



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1701/2024.

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2024.

Processo nº 0817852-59.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à **vacina Herpes-zoster** (Shingrix®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico mais recente (Num. 102391121 - Pág. 7), emitido em 09 de fevereiro de 2024, pela médica , o Autor, 67 anos, com **Herpes-Zoster** recorrente desde 2019. Necessita da **vacina Herpes-zoster**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os



Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O vírus varicela-zóster (VVZ) é um herpesvírus que causa a varicela e persiste de forma latente no sistema nervoso após um quadro de infecção primária. A reativação do VVZ em um nervo craniano ou no gânglio dorsal da raiz, com propagação ao longo do nervo sensorial para o dermatomo, leva a manifestações cutâneas dolorosas, condição essa denominada **herpes-zoster**. O principal fator de risco para herpes-zoster é o aumento da idade, outros são sexo feminino, raça negra e história familiar positiva para a doença. Pessoas com imunidade diminuída das células T, como os transplantados em uso de terapia imunossupressora, os infectados pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) e os pacientes com linfoma ou leucemia, também estão em maior risco de desenvolver a doença, bem como de desenvolver formas mais graves, com quadros prolongados, recorrentes ou acometendo múltiplos dermatomos e órgãos¹.

DO PLEITO

1. A **vacina Herpes-zoster** (recombinante) é indicada para a prevenção de herpes zoster (HZ) em adultos com 50 anos ou mais; e com 18 anos de idade ou mais com risco aumentado de HZ².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 67 anos, com **Herpes-Zoster** recorrente desde 2019, necessitando da **vacina Herpes-zoster** (Shingrix[®]).

2. Segundo calendário de vacinação do Adulto (20-59 anos) da Sociedade Brasileira de Imunizações (2022-2023), a vacinação com **Herpes zoster inativada (VZR)**, duas doses com intervalo de dois meses, está recomendada como rotina a partir dos 50 anos, mesmo para aqueles pacientes que já desenvolveram a doença³.

3. A vacina contra herpes-zóster também é recomendada pelo Comitê Consultivo em Práticas de Imunizações (ACIP) do Centro de Controle de Doenças (CDC) norte-americano para pessoas com 50 anos de idade ou mais, com o objetivo de prevenir herpes-zóster e suas complicações⁴.

4. Embora esteja indicada para a faixa etária do Autor, a **vacina Herpes-zóster não integra** o Calendário de Vacinação do Adulto, publicado pelo Ministério da

¹ COELHO, P.A.B. et al. Diagnóstico e manejo do herpes-zoster pelo médico de família e comunidade. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2014 Jul-Set; 9(32):279-285. Disponível em:

<<https://rbmfc.org.br/rbmfc/article/download/994/642/6153>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

² Bula da vacina herpes-zoster (Shingrix[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351496367202010/?substancia=30673>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

³ Sociedade Brasileira de Imunização. Calendário de vacinação de Adultos – 20-59 anos (2022-2023). Disponível em: <<https://sbim.org.br/images/calendarios/calend-sbim-adulto.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2024

⁴ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Adult Immunization Schedule. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/adult.html#note-zoster>>. Acesso em: 14 mai. 2024.



Saúde⁵, **não sendo, portanto, ofertada pelo SUS** no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Além disso, ainda **não houve uma avaliação** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC sobre a incorporação no SUS da referida vacina.

6. A vacina aqui pleiteada **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 102391120 - Pág. 15, item “VIP”, subitem “b”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao do 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Calendário de Vacinação – Do Adulto e Idoso. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/calendario-vacinal-2022/anexo-calendario-de-vacinacao-do-adulto-e-idoso_atualizado_final-20-09-2022.pdf/view>. Acesso em: 14 mai. 2024.