



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3303/2024

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2024.

Processo nº: 0841083-04.2024.8.19.0038,
ajuizado por
, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **palivizumabe 100mg/mL – solução injetável**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos mais recentes do Hospital Geral de Nova Iguaçu (Num. 124088892 - Pág. 2 a 4), emitidos pela médica em 17 de maio de 2024, o Autor, com 1 ano, 1 mês, 3 dias (DN: 14/04/2023), nasceu prematuro de 25 semanas (prematividade extrema), sendo portador de **broncodisplasia pulmonar**. Faz uso de broncodilatador e corticoide inalatório. Apresentou neste ano 2 episódios de infecção de vias aéreas superiores (IVAS) e ida à emergência por brinquiolite. Assim, consta indicado o uso do medicamento **palivizumabe 100mg/mL – solução injetável** – dose única.

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 7.208, de 11 de maio de 2023 pactua a aprovação da atualização da relação estadual de medicamentos essenciais do estado do Rio de Janeiro (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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Displasia broncopulmonar (DBP)** é uma grave complicação entre pré-termos, com incidência inversamente proporcional à idade gestacional. Resulta de processo inflamatório com desenvolvimento pulmonar anormal, gerando graves consequências. Apesar de serem limitadas e não afetarem substancialmente a evolução da doença, as opções terapêuticas para prevenção e tratamento da DBP são importantes, porém carecem de melhor elucidação¹.
2. Lactentes com menos de seis meses de idade, principalmente prematuros, crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade e cardiopatas são a população de maior risco para desenvolver infecção respiratória mais grave, necessitando de internação por desconforto respiratório agudo em 10% a 15% dos casos. Nesta população, as condições associadas ao desenvolvimento de doença grave são decorrentes do sistema imune imaturo, reduzida transferência de anticorpos maternos e menor calibre das vias aéreas; acrescidos da baixa reserva energética, frequente desmame precoce, anemia, infecções de repetição e uso de corticoides, tornando-se mais suscetíveis à ação do vírus sincicial respiratório (VSR)².

DO PLEITO

1. **Palivizumabe** é uma imunoglobulina destinada à prevenção de doença grave do trato respiratório inferior causada pelo vírus Sincicial respiratório (VSR) em pacientes pediátricos com alto risco para VSR³.

III – CONCLUSÃO

1. O Ministério da Saúde regulamentou por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 23, de 3 de outubro de 2018 o **Protocolo de uso do palivizumabe para a prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR)**.
2. Com base nisso, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro publicou **Nota Técnica Informativa 01/2024 - SUPAFIE/SUBAS/SES RJ** que atualiza o funcionamento do **Programa de Profilaxia contra Vírus Sincicial Respiratório (VSR)**⁴.
3. Tendo em vista a idade do Autor no momento da prescrição médica (1 ano, 1 mês e 3 dias em 17/05/2024) e o seu diagnóstico de doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia

¹ ALVIM, V.F. et al. Tratamento da broncodisplasia pulmonar: uma revisão sistemática. Rev. méd. Minas Gerais; 32: 32205, 2022. Disponível em: < <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1390994>>. Acesso em: 21 ago. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 23, de 3 de outubro de 2018. Aprova o Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/protocolo_uso_palivizumabe.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento palivizumabe (Synagis[®]) por Astrazeneca Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SYNAGIS>>. Acesso em: 21 ago. 2024.

⁴ BRASIL. Governo do Estado do Rio de Janeiro. Secretaria de Estado de Saúde. Nota Técnica Informativa 01/2024 - SUPAFIE/SUBAS/SES RJ. Disponível em: < <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NjYyMDg%2C>>. Acesso em: 21 ago. 2024.



broncopulmonar), verifica-se que ele perfazia o critério de inclusão para realizar a profilaxia com o palivizumabe, conforme pode ser observado em item 3.1(b) da Nota Técnica mencionada.

4. Entretanto, a infecção pelo VSR caracteriza-se pela sua **sazonalidade**, dependendo das características de cada país ou região. Assim, com base em Nota Técnica Conjunta n° 05/2015 - CGSAM/DAPES/SAS/MS, CGAFME/DAF/SCTIE/MS e CGDT/DEVIT/SVS/MS, do Ministério da Saúde, **o período de sazonalidade definido para a Região Sudeste compreende os meses de março a julho**⁵.

5. Desta forma, no Estado do Rio de Janeiro, o medicamento **palivizumabe é administrado em doses mensais apenas no período de fevereiro a julho, com intervalo de trinta dias, no total de até cinco doses.**

6. Considerando o lapso temporal entre a solicitação médica e a avaliação deste Núcleo, informa-se que o medicamento palivizumabe, conforme regulamento do Ministério da Saúde, não é aplicado após o período de sazonalidade (fevereiro-julho).

7. Destaca-se que é de responsabilidade da unidade solicitante ou do responsável legal da criança, o encaminhamento dos documentos exigidos, digitalizados, à Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da SES/RJ, por meio do endereço eletrônico palivizumabe@saude.rj.gov.br, para solicitação de cadastro do paciente no Programa.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica Conjunta n° 05/2015 - CGSAM/DAPES/SAS/MS, CGAFME/DAF/SCTIE/MS e CGDT/DEVIT/SVS/MS. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=MjgxNzU%2C>>. Acesso em: 21 ago. 2024.