



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 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 (prematuridade 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 elucidação<sup>1</sup>.

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)<sup>2</sup>.

### **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 VSR<sup>3</sup>.

### **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)**<sup>4</sup>.

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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/protocolouso\\_palivizumabe.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/protocolouso_palivizumabe.pdf)>. Acesso em: 21 ago. 2024.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 nº 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<sup>5</sup>**.

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@sauderj.gov.br](mailto:palivizumabe@sauderj.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

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica Conjunta nº 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.