



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0041/2020

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5004368-94.2020.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representado por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto às **vacinas meningocócica B e meningocócica ACWY**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo Relacionado nº 5003671-73.2020.4.02.5101, do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro.
2. De acordo com documentos médicos do Instituto Fernandes Figueira (Evento1 OUT2 págs. 10 e 11), emitidos em 23 de outubro e 30 de dezembro de 2019 pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor, nascido em 20 de abril de 2017, é acompanhado no ambulatório de erros inatos da imunidade, com **suspeita de Síndrome de Ivemark** e apresenta **cardiopatia complexa e asplenia congênita**. Por conta da **imunodeficiência**, é necessária a proteção em relação a germes encapsulados, com as **vacinas para meningite B e ACWY**.

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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução 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 Resolução SMS/RJ 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. A **síndrome de Ivermark** é uma enfermidade rara que inclui má formações cardíacas complexas, anomalias do desenvolvimento de diversos órgãos abdominais – principalmente baço, sendo mais frequente a asplenia (não funcionamento do baço), e alteração da simetria visceral¹.

2. A **ausência ou deficiência da função esplênica** está associada a um alto risco de infecções bacterianas fulminantes, especialmente por bactérias encapsuladas². Indivíduos com asplenia de causa anatômica ou funcional têm maior risco de doença invasiva por pneumococos, meningococos e *H. Influenzae* tipo b e os diabéticos apresentam maior risco para hepatite B³.

DO PLEITO

1. A **vacina meningocócica B** é indicada para imunização ativa de indivíduos a partir de 2 meses a 50 anos de idade contra a doença meningocócica invasiva causada pela *Neisseria meningitidis* do grupo B⁴.

2. A **vacina meningocócica ACWY** é indicado para imunização ativa de indivíduos com idade a partir de 6 semanas contra doenças meningocócicas invasivas causadas por *Neisseria meningitidis* dos sorogrupos A, C, W-135 e Y⁵.

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Síndrome de cardiopatia y asplenia (síndrome de Ivermark) asociado a mielomeningocele y malformación de Arnold Chiari / Ivemark syndrome associated with myelomeningocele and Chiari malformation. Acta pediatri esp, v. 62, n. 6, p. 251-253, 2004. Disponível em:

<<https://pesquisa.bvsalud.org/saudepublica/resource/pt/ibc-34042>>. Acesso em: 07 fev. 2020.

² BIBLIOMED. Asplenia. Disponível em:

<<https://www.bibliomed.com.br/lib/showdoc.cfm?LibDocID=15920&ReturnCatID=1786>>. Acesso em: 07 fev. 2020.

³ BRICKS, L. F. Indicação de vacinas e imunoglobulinas em indivíduos que apresentam comprometimento da imunidade. Rev. Saúde. Pública, v. 32, n. 3, p. 281-294, 1998. Disponível em: <<https://www.scielosp.org/pdf/rsp/1998.v32n3/281-294/pt>>. Acesso em: 07 fev. 2020.

⁴ Bula do medicamento vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) (Bexsero™) por GlaxoSmithkline Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351943506201601/?nomeProduto=bexsero>>. Acesso em: 07 fev. 2020.

⁵ Bula do medicamento vacina meningocócica ACWY (conjugada) (Nimenrix®) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351033642201707/?nomeProduto=nimenrix>>. Acesso em: 07 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente convém elucidar que, considerando o relato médico de que o Autor apresenta **asplenia congênita** (Evento1_OUT2_págs. 10 e 11), e o fato de os pacientes portadores deste quadro clínico terem maior risco de doença invasiva por pneumococos, meningococos e *H. Influenzae* tipo b³, neste caso, as **vacinas meningocócica B e meningocócica ACWY configuram uma abordagem profilática adequada** ao quadro clínico do Autor.
2. Cabe informar que o **Programa Nacional de Imunizações** tem como **objetivo, em primeira instância, o controle de doenças imunopreveníveis através de amplas coberturas vacinais, para que a população possa ser provida de adequada proteção imunitária contra as doenças abrangidas pelo programa⁶**. As vacinas permitem a prevenção, o controle, a eliminação e a erradicação das doenças imunopreveníveis, assim como a redução da morbimortalidade por certos agravos, sendo a sua utilização bastante custo-efetiva. A administração de imunobiológico confere imunização ativa ou passiva ao indivíduo. Para que este processo se dê em sua plenitude e com segurança, as atividades de imunização devem ser cercadas de cuidados, adotando-se procedimentos adequados antes, durante e após a administração dos imunobiológicos⁷.
3. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que as **vacinas meningocócica B e meningocócica ACWY não integram** o Calendário Nacional de Imunização do Ministério da Saúde⁸, **sendo inviável o seu acesso no SUS** no âmbito da Atenção Básica, no Município e no Estado do Rio de Janeiro.
4. Elucida-se que as **vacinas meningocócica B e meningocócica ACWY** até o momento **não foram avaliadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁹** para o tratamento da situação clínica apresentada pelo Autor – **suspeita de Síndrome de Ivemark, cardiopatia complexa e asplenia congênita** (Evento1_OUT2_págs. 10 e 11).

É o parecer.

À 6ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunizações – PNI. Brasília. 2003. 212p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/livro_30_anos_pni.pdf>. Acesso em: 07 fev. 2020.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. Brasília. 2014. 178p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf>. Acesso em: 07 fev. 2020.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Calendário Nacional de Vacinação. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/vacinacao/calendario-vacinacao#crianca>>. Acesso em: 07 fev. 2020.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 07 fev. 2020.