



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0768/2021

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2021.

Processo nº 5083803-83.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]
[REDACTED] e [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à **vacina contra a COVID-19 (Comirnaty™)** 1ª e 2ª dose, com intervalo de 21 dias.

I – RELATÓRIO

1. Informa-se que para a emissão deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado ao processo 5083803-83.2021.4.02.5101.

1. De acordo com documento médico (Evento 1, DECL. 10, Página 1-2) emitido em impresso próprio pela médica [REDACTED] em 10 de junho de 2021 o Autor possui o diagnóstico de **cardiopatía congênita – defeito de septo atrioventricular e síndrome de Down**. Foi submetido a quatro cirurgias cardíacas evoluindo com **insuficiência mitral e hipertensão pulmonar**, além de possui marca-passo. Acrescenta-se que o Autor devido a síndrome de Down apresenta comprometimento da imunidade e faz uso de medicamentos anticoagulantes, sendo assim, está no grupo de risco para vacinação da COVID-19. Foi informado que é necessário ao Autor a **vacina contra a COVID-19 (Comirnaty™)** da fabricante Pfizer e, sendo a segunda dose com intervalo de 21 dias.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, documento elaborado tendo por base as discussões desenvolvidas pelos grupos técnicos no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis de acordo com a Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Síndrome de Down (SD)** ou trissomia do 21 é uma condição humana geneticamente determinada, é a alteração cromossômica (cromossomopatia) mais comum em humanos e a principal causa de deficiência intelectual na população. A presença do cromossomo 21 extra na constituição genética determina características físicas específicas e atraso no desenvolvimento. O termo “síndrome” significa um conjunto de sinais e sintomas e “Down” designa o sobrenome do médico e pesquisador que primeiro descreveu a associação dos sinais característicos da pessoa com SD¹.
2. A pessoa com **SD** deve ser observada como um paciente imunocomprometido, mais sujeito as infecções e doenças autoimunes. Foram demonstradas alterações da imunidade celular e humoral com nível sérico elevado de IgE, nível baixo de IgM, número total de linfócitos diminuídos, células CD8+ alto, CD4+ baixo e diminuição da quimiotaxia na SD. Sendo assim, apresentam com maior frequência doenças infecciosas fúngicas, bacterianas e virais de pele, assim como doenças inflamatórias (dermatite seborreica, dermatite atópica, psoríase) e autoimunes (alopécia areata e vitiligo) com indicação de hemograma,² avaliação da função tireoidiana, anticorpos antitireoideanos,

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Síndrome de Down. Brasília – DF. 20213. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_pessoa_sindrome_down.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

glicemia de jejum, além de bacterioscopia, cultura, antibiograma e exame micológico direto com cultura das lesões de pele².

3. As **cardiopatias congênitas** são definidas como uma anormalidade na estrutura e na função cardiocirculatória presente desde o nascimento. As malformações congênitas podem resultar, na maioria dos casos, da alteração do desenvolvimento embrionário de uma determinada estrutura normal ou da possibilidade de não se desenvolver de forma plena, obtendo um desenvolvimento insuficiente e incompleto a partir do seu estágio inicial. Os defeitos congênitos encontrados na infância são as causas mais frequentes de emergência em cardiologia pediátrica³.

4. A **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. É definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco⁴.

DO PLEITO

1. A **vacina contra a COVID-19 (Comirnaty™)** é indicada para a imunização ativa para prevenir a doença COVID-19 causada pelo vírus SARSCoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos. Administrada por via intramuscular após a diluição como uma série de 2 doses (0,3 mL cada) com um intervalo maior ou igual a 21 dias (de preferência 3 semanas).⁵

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor, 17 anos de idade, portador de **Síndrome de Down** associada à **cardiopatia congênita** além de **hipertensão pulmonar**. Sendo paciente enquadrado no grupo de risco para vacinação da COVID-19. Foi informado que é necessário ao Autor a **vacina contra a COVID-19 (Comirnaty™)** da fabricante Pfizer e, sendo a segunda dose com intervalo de 21 dias.

2. Informa-se que **vacina contra a COVID-19 (Comirnaty™)** possui indicação para a idade do Autor, conforme bula aprovada pela ANVISA. Tal vacina é destinada para a imunização ativa para prevenir a doença COVID-19 causada pelo vírus SARSCoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos. Administrada por via intramuscular com um intervalo maior ou igual a 21 dias⁵.

3. Em relação à disponibilização, no âmbito do SUS, cumpre informar que para estabelecer o plano de vacinação contra a COVID-19, o Ministério da Saúde, por intermédio do Programa Nacional de Imunizações (PNI) publicou o Plano Nacional de Operacionalização da

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. DIRETRIZES DE ATENÇÃO À SAÚDE DE PESSOAS COM SÍNDROME DE DOWN. Março 2020. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/22400b-Diretrizes_de_atencao_a_saude_de_pessoas_com_Down.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2021.

³ Belo, W.A.; Oselame, G.B; Neves, E.B. Perfil clínico-hospitalar de crianças com cardiopatia congênita. Cad. Saúde Colet., 2016, Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/cadsc/a/qrvgqM7VHbbf99YrgsfBF6J/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 10 ago. 2021.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS Nº 35, de 16 de janeiro de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 10 ago. 2021.

⁵ Bula da vacina contra a COVID-19 (Comirnaty™) registrada pela Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351023179202157/?nomeProduto=Comirnaty>>. Acesso em: 10 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Vacinação contra a referida doença⁶. Dentre os objetivos específicos deste programa constam a **apresentação da população-alvo e grupos prioritários para vacinação**.

4. De acordo com o PNI, **todos os grupos elencados serão contemplados com a vacinação contra a COVID-19, entretanto de forma escalonada por conta de não dispor de doses de vacinas imediatas para vacinar todos os grupos em etapa única**⁶.

5. Nesse sentido, informa-se que foram definidos os **grupos prioritários para vacinação**, nos quais estão inseridos os **portadores de comorbidades**, dentre elas, o quadro apresentado pelo Autor.

6. Contudo, **os menores de 18 anos ainda não fazem parte da população-alvo para vacinação**, descrita no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19⁶.

7. Assim, informa-se que embora apresente comorbidade elencada nos grupos prioritários para vacinação contra a COVID-19, **o Autor não se enquadra na atual população-alvo para vacinação, já que este apresenta 16 anos de idade, não sendo possível, no presente momento, a obtenção da vacina contra a COVID-19 (Comirnaty™), desenvolvida em parceria pelos laboratórios Pfizer/Wyeth, pelas vias administrativas**.

8. Acrescenta-se que o Autor reside no município do Rio de Janeiro, sendo assim, está sujeito também ao calendário do programa municipal de imunização da cidade do Rio de Janeiro⁷, porém, informa-se que no referido programa **os menores de 18 anos ainda não fazem parte da população-alvo para vacinação**^{6,7}.

9. Por fim, acrescenta-se que a vacina pleiteada apresenta registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO Farmacêutica CRF-RJ 22201 ID: 5073274-9	MARCELA MACHADO DURAO 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. PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19. 9ª edição. Publicada em 15/07/2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19/view>>. Acesso em: 10 ago. 2021.

⁷ Prefeitura do Rio. Plano Municipal de Imunização de COVID-19. Disponível em: <https://coronavirus.rio/wp-content/uploads/2021/05/Covid_PlanoImunizacao_20210525.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2021