



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0059/2023

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2023.

Processo nº 5000071-94.2023.4.02.5115
ajuizado por.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro** quanto à **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)** (Prevenar 13®) e **vacina Herpes-zoster (recombinante)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital das Clínicas de Teresópolis Costantino Ottaviano (Evento 1, PET2, Páginas 3, 4 e 6), emitidos em 11 de novembro de 2022 pelo médico a Autora, 52 anos, apresenta diagnóstico de **síndrome seca (Sjögren) – CID-10: M35.0** – em imunossupressão com Hidroxicloroquina 5mg/kg/dia (uso contínuo). Consta atualização de carteira vacinal com indicação, dentre outras, das vacinas **pneumocócica 13-valente (conjugada)** e **Herpes-zoster (recombinante)**.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, 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. No tocante ao Município de Teresópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Teresópolis 2019-2021 conforme Portaria SMST/GS nº17/2019.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Síndrome de Sjögren (SS)** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, de provável etiologia autoimune, com distribuição mundial. As glândulas lacrimais e salivares são os principais órgãos afetados por infiltração linfo-plasmocitária, originando disfunções que desencadeiam quadro clássico de xerofthalmia (“olhos secos”) e xerostomia (“boca seca”). Outras glândulas exócrinas também podem ser acometidas como o pâncreas, glândulas sudoríparas, glândulas mucosas dos tratos respiratório, gastrointestinal e urogenital. A **SS** pode existir como doença primária das glândulas exócrinas (SS primária) ou estar associada a outras doenças autoimunes como artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, esclerose sistêmica progressiva, esclerodermia, doença de Graves, dentre outras (SS secundária)¹.

DO PLEITO

1. A **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)** é indicada para a prevenção de doença invasiva, pneumonia e otite média causadas pelo *Streptococcus pneumoniae* dos sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F em pacientes adultos com 18 anos ou mais².

2. 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 HZ³.

III – CONCLUSÃO

¹ FELBERG, S. e DANTAS, P.E.C. Diagnóstico e tratamento da síndrome de Sjögren. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.69, n.6, p.959-963, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a32v69n6.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

² Bula do medicamento vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) (Prevenar13[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121100468>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

³ Bula da vacina herpes-zoster (Shingrix[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351496367202010/?substancia=30673>>. Acesso em: 18 jan. 2023.



1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **síndrome de Sjögren em imunossupressão** com o medicamento Hidroxicloroquina e indicação de atualização vacinal, incluindo **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)** (Prevenar13[®]) e **vacina Herpes-zoster (recombinante)**.
2. Segundo calendário de vacinação de pacientes especiais, da Sociedade Brasileira de Imunizações (2022-2023), estão recomendadas aos **pacientes com doenças autoimunes (caso da Autora)** as vacinas **Pneumocócicas conjugadas (VPC 10 ou VPC 13)** e **Herpes zoster inativada**, dentre outras⁴.
3. Dessa forma, as vacinas aqui pleiteadas **estão indicadas** para a Autora, atuando na prevenção de doenças causadas por *Streptococcus pneumoniae* e Herpes zoster.
4. Somente a **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que recomendou sua **incorporação no SUS para pacientes de alto risco acima de 5 anos de idade nos Centros de Referência Imunobiológicos Especiais – CRIE, vivendo com HIV/AIDS, oncológicos, transplantados de medula óssea e de órgãos sólidos (a situação da Autora não se enquadra em nenhuma daquelas previstas na recomendação da CONITEC)**⁵.
5. Assim, quanto ao fornecimento pelo SUS, informa-se que a **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)** (Prevenar13[®]) e **vacina Herpes-zóster (recombinante) não integram** as vacinas do calendário do Ministério da Saúde em pacientes com imunodeficiência secundária a altas doses de medicação imunossupressora, **não sendo ofertadas pelo SUS** no âmbito do Município de Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro.
6. O Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde (PNI/MS) considera, segundo o manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIEs), um indivíduo de alto risco, como sendo aquele que convive com a presença das seguintes comorbidades: HIV/Aids, asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas, pneumopatias crônicas, exceto asma intermitente ou persistente leve, asma persistente moderada ou grave, cardiopatias crônicas, nefropatias crônicas/hemodiálise/síndrome nefrótica, transplantados de órgãos sólidos ou de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea), imunodeficiência devido ao câncer ou a **imunodepressão terapêutica**, diabetes mellitus (DM), fístula liquórica, fibrose cística (mucoviscidose), doenças neurológicas crônicas incapacitantes, implante de cóclea, trissomias, imunodeficiências congênitas, hepatopatias crônicas e doenças de depósito⁵.
7. No referido manual dos CRIES, os pacientes com necessidade de uso de agentes imunomoduladores devem, idealmente, ser avaliados e vacinados antes da introdução desses medicamentos. E, em alternativa à vacina pleiteada **pneumocócica 13-**

⁴ Sociedade Brasileira de Imunização. Calendário de vacinação de pacientes especiais (2022-2023). Disponível em: < <https://sbim.org.br/images/calendarios/calend-sbim-pacientes-especiais.pdf> >. Acesso em: 18 jan. 2023.

⁵ CONITEC. Portaria nº 14, de 1º de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar a vacina pneumocócica conjugada 13-valente contra doenças pneumocócicas em pacientes de risco, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_vacina-vpc-13-valente_penumococo_secretario_435_2019.pdf >. Acesso em: 18 jan. 2023.



valente (conjugada) (Prevenar13[®]), o manual recomenda (de acordo com a idade) vacina pneumocócica 10-valente/23-valente⁶.

8. O Ministério da Saúde possui esquema vacinal para prevenção de doenças em pacientes imunossuprimidos, contudo não incluiu as vacinas aqui pleiteadas. Sugere-se que o médico assistente siga a esquema vacinal padronizado no SUS. Caso perfaça os critérios para imunização da pneumocócica 23-valente, a Autora deverá comparecer a uma unidade de atenção básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter mais informações sobre sua aplicação.

9. Por outro lado, não há alternativas padronizadas no SUS à vacina pleiteada **Herpes zoster inativada**.

10. Convém mencionar que o uso de vacinas é profilático, ou seja, previne contra doenças. As vacinas são seguras e estimulam o sistema imunológico a proteger a pessoa contra doenças transmissíveis. Quando adotada como estratégia de saúde pública, elas são consideradas um dos melhores investimentos em saúde considerando o custo-benefício⁷.

11. As vacinas aqui pleiteadas **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

13. De acordo com publicação da CMED⁹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se:¹⁰

- **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)** (Prevenar13[®]) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 168,11 e preço de venda ao governo correspondente a

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_centros_imunobiologicos_especiais_5ed.pdf >. Acesso em: 18 jan. 2023.

⁷ Brasil. Ministério da saúde. Calendário Nacional de Vacinação. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao> >. Disponível em: 18 jan. 2023.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 18 jan. 2023.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvvg_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvvg_2023_01_v2.pdf >. Acesso em: 18 jan. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

R\$ 131,92.

- **vacina Herpes-zoster (recombinante) (Shingrix®)** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 500,42 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 392,68.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4