



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0405/2022**

Rio de Janeiro, 11 de março de 2022.

Processo nº 0005601-90.2021.8.19.0213  
ajuizado por ,  
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto à **vacina meningocócica ACWY (conjugada); vacina adsorvida meningocócica B (recombinante); e vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o laudo médico (fl. 25), emitido em 24 de novembro de 2021, pela médica , em impresso próprio.
2. Em síntese, trata-se de Autora apresenta quadro de **broncoespasmo** grave com **insuficiência respiratória**, sendo acompanhada por pneumologista infantil e imunologista, o qual orientou quanto à necessidade de realizar as **Vacinas Meningocócicas ACWY e B; e Pneumocócica 13-valente**, não disponíveis no calendário vacinal do SUS atualmente.

**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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Mesquita, publicada pela Portaria nº 15/2014.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. **Insuficiência respiratória (IR)** pode ser definida como a condição clínica na qual o sistema respiratório não consegue manter os valores da pressão arterial de oxigênio (PaO<sub>2</sub>) e/ou da pressão arterial de gás carbônico (PaCO<sub>2</sub>) dentro dos limites da normalidade, para determinada demanda metabólica. Pode ser classificada, quanto à velocidade de instalação, em aguda e crônica<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** 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 Y<sup>2</sup>.

2. A **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** 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 B<sup>3</sup>.

3. 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 lactentes, crianças e adolescentes até 17 anos e 11 meses de idade<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

<sup>1</sup> Pádua AI; Alvares F & Martinez JAB. Insuficiência respiratória. Medicina, Ribeirão Preto. 36: 205-213, abr./dez. 2003. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/549/549>>. Acesso em: 11 mar. 2022.

<sup>2</sup> Bula da vacina meningocócica ACWY (conjugada) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102160243> >. Acesso em: 11 mar. 2022.

<sup>3</sup> Bula da Vacina contra o meningococo do grupo B (Bexsero®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070321> >. Acesso em: 11 mar. 2022.

<sup>4</sup> 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: 11 mar. 2022.



1. Informa-se que as **vacina meningocócica ACWY (conjugada)**, **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** e **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)** possuem indicação à Autora, que apresenta mais de um ano de idade e quadro de **insuficiência respiratória (IR)**.
2. 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-benefício<sup>5</sup>.
3. Quanto ao fornecimento pelo SUS, informa-se que a **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** e **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)** **não integram** as vacinas do calendário da criança do Ministério da Saúde<sup>5,6</sup>, **não sendo ofertadas pelo SUS**, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.
4. A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** integra o Calendário Nacional de Vacinação para adolescentes de 11 a 12 anos, no âmbito do SUS<sup>7</sup>. No entanto, até o momento, **não foi incorporada no Calendário Nacional de Vacinação da criança**. Como a Autora apresenta 01 ano e 03 meses de idade, **não pode ter acesso a citada vacina pelo SUS**.
5. As vacinas contempladas no calendário da criança e esquemas até os sete anos de idade do SUS são as seguintes: BCG; Hepatite B; Penta; Polio inativada; Polio oral; Rotavírus; Pneumocócica 10- valente; Meningocócica C; Febre amarela, Tríplice viral (SCR - sarampo, caxumba e rubéola); Tetra viral (SCRV - sarampo, caxumba e rubéola e varicela); DTP; Hepatite A e Varicela. Crianças que se encontrarem em situações ou condições clínicas especiais deverão ser avaliadas e vacinadas se houver indicação pelo Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE)<sup>5</sup>.
6. No Brasil, as vacinas disponíveis pelo SUS contra a doença meningocócica são as **meningocócicas C (conjugada)** para crianças (de três meses a menores de cinco anos de idade) e adolescentes (de 11 a 14 anos de idade), por meio do Calendário Nacional de Vacinação<sup>7</sup>.
7. A diferença entre a vacina ofertada pelo SUS - meningocócicas C (conjugada) - e a pleiteada - meningocócica conjugada ACWY - é que a primeira (vacina meningocócica C conjugada) oferece proteção somente contra a bactéria Neisseria meningitidis do sorogrupo C. Já a segunda (meningocócica conjugada ACWY) é quadrivalente, oferecendo proteção contra os meningococos dos grupos A, C, Y e W-135, ou seja, para um maior número de sorogrupo<sup>7</sup>.
8. Destaca-se que há 12 tipos de meningococos; no Brasil, o mais comum é o tipo C (80% dos casos), seguido do tipo B. Os tipos A, W e Y são menos frequentes<sup>7</sup>.

<sup>5</sup> 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: 11 mar. 2022.

<sup>6</sup> Informe Técnico. Campanha Nacional de multivacinação para atualização da caderneta de vacinação da criança e do adolescente. Disponível em: < [https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/setembro/16/informe-multivacinacao\\_cgpn\\_atualizacao-tecnica\\_14\\_setembro-2021\\_fernanda-1.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/setembro/16/informe-multivacinacao_cgpn_atualizacao-tecnica_14_setembro-2021_fernanda-1.pdf) > Acesso em: 11 mar. 2022.

<sup>7</sup> Conitec. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Conitec recomenda a ampliação de vacina contra meningite para adolescentes no calendário nacional de vacinação. Disponível em: <http://conitec.gov.br/conitec-recomenda-ampliacao-de-vacina-contrameningite-para-adolescentes-no-calendario-nacional-de-vacinacao>. Acesso em: 11 mar. 2022.



9. Cumpre informar que **vacina meningocócica ACWY (conjugada)**; **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)**; e **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)** **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17 e 18, item “9”, subitem “g”) referente ao fornecimento “...*outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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