



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1963/2023

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2023.

Processo nº 0900665-80.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 70125464 - Pág. 1) emitido em 20 de julho de 2023, pelo médico , em formulário próprio, o Autor, com **80 anos de idade**, com **Doença Renal Crônica estágio 3**, **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, **Insuficiência cardíaca** com fração de ejeção preservada e **Diabetes mellitus tipo 2**, com histórico recente de **múltiplas internações** (18/08/2022, 13/02/2023, 14/03/2023, 23/05/2023) com **acompanhamento domiciliar de fisioterapia e oxigenoterapia**. (Num. 70125488 - Pág. 1 e Num. 70125489 - Págs. 1-3). Necessita de vacinação com **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)**, para redução de risco de infecção.

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. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença Renal Crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). **Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC)**, os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase V, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser compatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal¹.

2. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações)².

3. A **insuficiência cardíaca (IC)** pode ocorrer como consequência de qualquer doença que afete o coração, tendo uma prevalência bastante elevada na população. Encontra-se em progressão, devido ao envelhecimento da população e a um aumento da sobrevida dos pacientes com hipertensão arterial sistêmica (HAS) e a doença arterial coronariana (DAC). A IC é uma síndrome clínica definida pela disfunção cardíaca que causa suprimento sanguíneo inadequado para as demandas metabólicas dos tecidos. Cerca de 60% dos casos de IC ocorrem por um déficit na contratilidade ventricular (disfunção sistólica) sendo a disfunção diastólica responsável pelos 40% restantes. A disfunção diastólica é definida como a IC em que o paciente apresenta função sistólica normal, ou seja, fração de ejeção ao ecocardiograma superior a 45%³.

¹ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: < https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v26n3s1a02.pdf >. Acesso em: 06 set. 2023.

² Portaria Conjunta nº 19, de 16 de Novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 06 set. 2023.

³ Protocolo de Insuficiência Cardíaca. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/4446958/4111925/insuficiencia.pdf>>. Acesso em: 06 set. 2023.



4. O **Diabetes Mellitus tipo 2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado⁴.

DO PLEITO

1. A **vacina Pneumocócica 23-valente (conjugada)** é indicada para a prevenção de doença pneumocócica (incluindo pneumonia e doença invasiva) causada pelo *Streptococcus pneumoniae* dos sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F em adultos com 18 anos ou mais⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 80 anos de idade com **Doença Renal Crônica estágio 3, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), Insuficiência cardíaca e Diabetes mellitus tipo 2**, com **histórico recente de múltiplas internações**, com acompanhamento domiciliar de fisioterapia e oxigenoterapia.

2. A vacina Pneumocócica 23-valente protege contra doenças graves causadas pela bactéria pneumococo, como pneumonias, meningites e outras. Pode ser administrada em crianças a partir dos 2 anos de idade e adultos. Ela está disponível gratuitamente nos Centros de Imunobiológicos Especiais (CRIEs) e é indicada para pacientes com condições específicas, como infecção pelo HIV, doença pulmonar ou cardiovascular crônica grave, insuficiência renal crônica, síndrome nefrótica, diabetes mellitus insulino dependente, cirrose hepática e pacientes com imunodeficiências, entre outros. A vacina deve ser indicada por um médico e o paciente deve procurar um CRIE para ser vacinado⁶.

3. Dessa forma, a vacina aqui pleiteada **está indicada** para o Autor, atuando na redução de infecção.

4. 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.

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que:

⁴ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> Acesso em: 06 set. 2023

⁵ Bula do medicamento vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) (Prevenar13[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREVENAR%2013>>. Acesso em: 06 set. 2023.

⁶ Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/pergunta/quem-deve-tomar-vacina-pneumococica-23-valente-e-contra-que-doencas-ela-protege>>. Acesso em: 06 set. 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: 06 set.2023.



- A **vacina pneumocócica 23-valente (conjugada) íntegra** as vacinas do calendário do Ministério da Saúde^{8,9}, **sendo ofertada pelo SUS**, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro para pessoas a partir dos 60 anos de idade em condições clínicas especiais (acamados, hospitalizados ou institucionalizados) e povos indígenas a partir dos 5 (cinco) anos de idade¹⁰. Portanto, o acesso à vacina pleiteada, por via administrativa, no caso do Autor é inviável, visto que o mesmo não se encontra acamado, hospitalizado ou institucionalizado, conforme calendário vacinal do Ministério da Saúde.

6. Cumpre informar que a vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM RJ 52.47712-8
Matr. 286098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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: 06 set.2023.

⁹ 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_cgpmi_atualizacao-tecnica_14_setembro-2021_fernanda-1.pdf> Acesso em: 06 set.2023.

¹⁰ Brasil. Ministério da Saúde. Calendário Vacinal 2022 – Adulto e Idoso. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/calendario-vacinal-2022/anexo-calendario-de-vacinacao-do-adulto-e-idoso_atualizado_-final-20-09-2022.pdf>. Acesso em: 06 set. 2023.