



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0568/2023**

Rio de Janeiro, 28 de março de 2023.

Processo nº 0829671-27.2023.8.19.0001  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à **vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)** e à **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos em impresso da Clínica Médica Gastrocordis (Num. 49675864 - Págs. 4 a 6) emitidos em 1º de março de 2023 pela médica  e o documento em impresso do Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) Myrtes Amorelli Gonzaga (Num. 49675864 - Pág. 7) emitido em 08 de março de 2023 pela médica .

2. Narram os referidos documentos que a Autora, 36 anos, apresenta diagnóstico compatível com **doença de Crohn (DC)** ileocolônica, tendo sido submetida à ileocolectomia direita em maio de 2022; além de ser portadora de psoríase. Para o tratamento da DC vem em uso de Mesalazina (3g por dia), mas mantém atividade grave da doença, apresentando diarreia diária, artralgia difusa, emagrecimento e anemia ferropriva. Assim, foi indicado terapia biológica imunossupressora com Ustequinumabe (Stelara®). Tendo em vista que se trata de paciente com DC com indicação de terapia biológica imunossupressora foram prescritas à Autora as vacinas: **quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)** e **pneumocócica 13-valente (conjugada)**. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi mencionada: K50 - doença de Crohn [enterite regional].

**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 de Crohn (DC)** é uma doença inflamatória intestinal de origem desconhecida, caracterizada pelo acometimento focal, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, fistulosa e fibroestenotante. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. Além das manifestações no sistema digestório, a DC pode ter manifestações extra-intestinais, sendo as mais frequentes as oftalmológicas, as dermatológicas e as reumatológicas. A DC clínica ou cirurgicamente incurável, e sua história natural é marcada por ativações e remissões. A diferenciação entre doença ativa e em remissão pode ser feita com base no Índice de Harvey-Bradshaw (IHB). O tratamento da DC é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. O tratamento clínico é feito com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossupressores, e objetiva a indução da remissão clínica, melhora da qualidade de vida e, após, manutenção da remissão. O tratamento cirúrgico é necessário para tratar obstruções, complicações



supurativas e doença refratária ao tratamento medicamentoso. As opções são individualizadas de acordo com a resposta sintomática e a tolerância ao tratamento<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano – HPV** é indicada para a prevenção de cânceres do colo do útero, da vulva, da vagina e de ânus; lesões pré-cancerosas ou displásicas; verrugas genitais e infecções causadas pelo papilomavírus humano (HPV). Para meninas e mulheres de 9 a 45 anos, está indicada de idade para prevenir as seguintes doenças: cânceres de colo do útero, da vulva, da vagina e de ânus causados pelos tipos de HPV 16 e 18; verrugas genitais (condiloma acuminado) causadas pelos tipos de HPV 6 e 11, além de infecções e as seguintes lesões pré-cancerosas ou displásicas causadas pelos tipos de HPV 6, 11, 16 e 18: neoplasia intraepitelial cervical (NIC) de grau 2/3 e adenocarcinoma do colo do útero in situ (AIS); neoplasia intraepitelial cervical (NIC) de grau 1; neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) de grau 2/3; neoplasia intraepitelial vaginal (NIVA) de grau 2/3; NIV de grau 1 e NIVA de grau 1; neoplasia intraepitelial anal (NIA) de graus 1, 2 e 3.<sup>2</sup>

2. 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 mais<sup>3</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **doença de Crohn (DC)** com indicação de terapia biológica imunossupressora com Ustekinumabe (Stelara<sup>®</sup>), necessitando de atualização vacinal, incluindo a **vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)** e a **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)**.

2. Segundo calendário de vacinação de pacientes especiais, da Sociedade Brasileira de Imunizações (2022-2023), estão recomendadas aos **pacientes em uso de drogas imunossupressoras (caso da Autora)** as vacinas: **quadrivalente papilomavírus humano (HPV)** e **pneumocócicas conjugadas (VPC 10 ou VPC 13)**, dentre outras<sup>4</sup>.

3. Dessa forma, as vacinas aqui pleiteadas **estão indicadas** para a Autora, atuando na prevenção de doenças causadas pelo papilomavírus humano e *Streptococcus pneumoniae*.

4. A **vacina contra o HPV** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que recomendou sua **incorporação no**

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº14, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria\\_conjunta\\_14\\_pcdt\\_doenca\\_de\\_crohn\\_28\\_11\\_2017-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_14_pcdt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf) >. Acesso em: 27 mar. 2023.

<sup>2</sup> Bula da vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) (Gardasil<sup>®</sup>) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GARDASIL>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) (Prevenar13<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121100468> >. Acesso em: 27 mar. 2023.

<sup>4</sup> 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: 27 mar. 2023.



SUS para prevenção de câncer de colo de útero, sendo ofertada nos Centros de Referência Imunobiológicos Especiais – CRIE para pacientes imunossuprimidos de 9 a 26 anos - a Autora tem 36 anos, assim **não se enquadra na faixa etária contemplada**<sup>5</sup>.

5. Já a **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)** foi avaliada pela CONITEC que recomendou sua incorporação no SUS para pacientes de alto risco, contudo, **não é ofertada nos CRIE para pacientes em uso de drogas imunossupressoras** (caso da Autora)<sup>5</sup>.

6. Portanto, o acesso às vacinas pleiteadas, **por via administrativa, no caso da Autora é inviável**, conforme abordado nos itens supracitados.

7. 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>6</sup>.

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

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 49675863 - Págs. 19 a 20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento 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.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_vacina-vpc-13-valente_penumococo_secretario_435_2019.pdf)>. Acesso em: 27 mar. 2023.

<sup>6</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: 27 mar. 2023.