



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS 1950/2023

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2023.

Processo n° 0885326-81.2023.8.19.0001
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 Herpes-zoster recombinante (Vacina Shingrix®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 65367721 - Págs. 11-12), emitido em 12 de maio de 2023, pelo Dr. , o Autor, 61 anos, portador de **Mieloma Múltiplo**, foi submetido a 15 sessões de **radioterapia** antálgica para controle da lesão óssea, a **quimioterapia** sob protocolo VCD (**Bortezomibe, Ciclofosfamida e Dexametasona**) com doses semanais em cada ciclo e intervalos entre ciclos de 28 dias por 4 ciclos e ao **transplante autólogo de Medula Óssea**, em **27 de dezembro de 2021**. Refere o uso de **Lenalidomida** por tempo indeterminado, pois o **Mieloma Múltiplo é uma doença até o momento incurável**, devendo o paciente permanecer em acompanhamento com médico hematologista para consultas e exames periódicos. Informa ainda, que o Autor foi tratado de **Herpes Zoster** em **janeiro de 2023** e indicada a **vacina Herpes-zoster recombinante (Vacina Shingrix®) – 02 doses**. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **CID 10 C90.0 - Mieloma múltiplo**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. O **Mieloma Múltiplo (MM)** é uma neoplasia maligna de origem hematopoética, caracterizada pela proliferação clonal de plasmócitos na medula óssea, que, na maioria dos casos, secretam proteína monoclonal detectável no sangue ou urina, podendo levar à disfunção de órgãos. O acometimento ósseo pelo MM é característico da doença, com lesões líticas que afetam predominantemente o esqueleto axial (crânio, coluna e gradil costal) e as áreas proximais dos membros superiores e inferiores¹.

2. É uma doença clonal de plasmócitos, que via de regra produzem em excesso um tipo específico de proteína relacionada à imunoglobulina humana, denominada proteína monoclonal (proteína-M), paraproteína ou pico-M. Estruturalmente, as imunoglobulinas normais são compostas por duas cadeias pesadas e duas cadeias leves; há cinco tipos de cadeias pesadas (IgG, IgA, IgM, IgD e IgE) e dois tipos de cadeias leves (kappa e lambda), que, ao todo, podem constituir imunoglobulinas em dez combinações diferentes. Os plasmócitos malignos podem secretar imunoglobulinas anômalas (cadeia pesada e cadeia leve), somente m leves ou nenhuma paraproteína. A avaliação do componente M é importante para o diagnóstico e no seguimento do paciente com MM.

3. O **vírus varicela-zóster (VVZ)** é um herpesvírus que causa a varicela e persiste de forma latente no sistema nervoso após um quadro de infecção primária. A reativação do VVZ em um nervo craniano ou no gânglio dorsal da raiz, com propagação ao longo do nervo sensorial para o dermatomo, leva a manifestações cutâneas dolorosas, condição essa denominada **herpes-zoster**. O principal fator de risco para herpes-zoster é o aumento da idade, outros são sexo feminino, raça negra e história familiar positiva para a doença. Pessoas com imunidade diminuída das células T, como os transplantados em uso de terapia imunossupressora, os infectados pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) e os pacientes com linfoma ou leucemia, também estão em maior risco de desenvolver a doença,

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 708, de 6 de agosto de 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt_mieloma-multiplo.pdf>. Acesso em: 31 agosto 2023.

HUNGRIA, V.T.M., Tratamento do Mieloma Múltiplo recidivado, Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.29 no.1 Jan./Mar. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v29n1/v29n1a11.pdf>>. Acesso em: 31 agosto 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

bem como de desenvolver formas mais graves, com quadros prolongados, recorrentes ou acometendo múltiplos dermatomas e órgãos².

DO PLEITO

1. A **vacina Herpes-zoster recombinante (Vacina Shingrix®)**, 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. Segundo calendário de vacinação do Adulto (20-59 anos) da Sociedade Brasileira de Imunizações (2022-2023), a **vacina Herpes-zoster recombinante (Vacina Shingrix®)**, duas doses com intervalo de dois meses, **está indicada a partir dos 50 anos, mesmo para aqueles pacientes que já desenvolveram a doença**⁴, que é o caso clínico do Autor.

2. De acordo com os documentos médicos (Num. 65367721 - Págs. 11-12), o Autor, 61 anos, foi submetido ao **transplante de Medula Óssea devido a Mieloma Múltiplo**, uma **doença considerada incurável**, e, por isso, faz uso de **Lenalidomida** (um medicamento **imunomodulador**, que afeta o sistema de defesa do corpo alterando o sistema imunológico do corpo, usando como terapia de manutenção) e apresentou quadro de Herpes Zoster tratado em janeiro de 2023.

3. A vacina contra herpes-zóster também é recomendada pelo Comitê Consultivo em Práticas de Imunizações (ACIP) do Centro de Controle de Doenças (CDC) norte-americano para pessoas com 50 anos de idade ou mais, com o objetivo de prevenir herpes-zóster e suas complicações⁵.

4. Embora **esteja indicada** para a faixa etária e quadro clínico do Autor, a **vacina Herpes-zóster (recombinante) não integra** o Calendário de Vacinação do Adulto, publicado pelo Ministério da Saúde⁶, **não sendo, portanto, ofertada pelo SUS** no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Além disso, ainda não houve uma avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC sobre a incorporação no SUS da referida vacina.

6. A vacina aqui pleiteada **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 65367720 - Pág. 19, item “**DO PEDIDO**”, subitem “e”) referente ao provimento de “*...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios*”

² COELHO, P.A.B. et al. Diagnóstico e manejo do herpes-zoster pelo médico de família e comunidade. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2014 Jul-Set; 9(32):279-285. Disponível em: <<https://rbmfc.org.br/rbmfc/article/download/994/642/6153>>. Acesso em: 31 agosto 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: 31 agosto 2023.

⁴ Sociedade Brasileira de Imunização. Calendário de vacinação de Adultos – 20-59 anos (2022-2023). Disponível em: <<https://sbim.org.br/images/calendarios/calend-sbim-adulto.pdf>>. Acesso em: 31 agosto 2023.

⁵ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Adult Immunization Schedule. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/adult.html#note-zoster>>. Acesso em: 31 agosto 2023.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Calendário de Vacinação – Do 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/view>. Acesso em: 31 agosto 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de 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.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica

CRM-RJ 52.47712-8

Matr.: 286.098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ: 10.277

ID: 436.475-02