



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 370/2021

Vitória, 25 de março de 2021

Processo nº
[REDACTED]
impetrado pelo [REDACTED]
[REDACTED] em favor de
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 3ª Vara da Infância e Juventude de Nova Venécia – MMº Juiz de Direito Ivo Nascimento Barbosa – sobre: **Vacina Meningocócica B e Vacina Pneumocócica 13-valente.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo a Petição Inicial a requerente é acometida com atraso no desenvolvimento neuropsicomotor secundário à epilepsia piridoxina dependente e acidemia metilmalônica e homocistinúria(EMI) - (pertence ao grupo de doenças denominadas do erro inato do metabolismo), tendo apresentado os primeiros sintomas nos primeiros dias de vida, chegando a ficar internada 23 dias, sendo 18 na UTIN. Após o diagnóstico, vem realizando acompanhamento médico, onde a médica Neuropediatra do SUS que assiste no Centro Especializado em Reabilitação (CER II), solicitou a realização de vacinas especiais acelular. As vacinas solicitadas foram: DTPa e pólio (penta acelular), Hepatite A (e após 6 meses a segunda dose), tetra viral, Varicela (e após 1 reforço), ACWY (e após 5 anos reforço), Meningo B (duas doses com intervalo de 2 meses) e Pneumo13 (duas doses com intervalo de 2 meses).
2. Às fls. 12 e 13 consta laudo médico, pouco legível prejudicado pela digitalização.
3. Às fls. 14 e 58, consta laudo médico emitido em 14/04/20, com recomendação ao setor



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

de vacinação, onde relata paciente portadora de epilepsia piridoxina dependente e acidemia metilmalonica e homocistinúria(EMA), solicito realização de vacinas especiais acelular.

4. Às fls. 52 consta resposta do Município à solicitação do MP, informando que “foi solicitado em 01/06/2020 junto ao Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais CRIE/ Vitória vacina Tríplice Acelular (DTPA acelular infantil) e Haemophilus Influenza B (Hib conforme recomendado para a idade da criança [REDACTED], ficando acordado com a mãe da criança que a mesma seria avisada quando a vacina fosse disponibilizada da rede do Município. A vacina chegou no mês agosto/2020 e foi agendado por telefone com a mãe, de a criança vir tomar a vacina no dia 27/09/2020, que seria a data recomendada de 1 ano e 3 meses para a criança receber a dose da Tríplice Acelular (DTPA acelular infantil) e Haemophilus Influenza B (Hib), porém a mesma não compareceu. Informamos ainda que após outro contato por telefone com a mãe no dia 21/10/2020, a criança compareceu ao serviço de vacinação no segundo agendamento em 23/10/2020 e tomou as vacinas disponibilizadas conforme cópia de cartão de vacina (em anexo). Nesse dia 23/10/2020 recebemos novo laudo médico (como consta no procedimento administrativo) da criança com o pedido de mais vacinas especiais. Ressaltamos que já foi solicitado junto ao CRIE as demais vacinas recomendadas para a idade”.
5. Às fls. 60 e 61 consta o cartão de vacina.
6. Consta as fls. 67 a informação emitida em 29/01/21, de que ainda necessita das vacinas **Vacina Meningocócica B e Vacina Pneumocócica 13**, as demais já foram realizadas.
7. Às fls. 71 consta laudo médico emitido em 09/02/21, informando paciente portadora de atraso no desenvolvimento neuropsicomotor secundário a epilepsia piridoxina dependente e acidemia metilmalonica e homocistinúria (pertence ao grupo de doenças denominado erro inato do metabolismo), em uso contínuo diário das seguintes medicações: piridoxina 83mg/ml- 1ml 3x dia, ácido fólico 10mg/ml 1 ml 2xao dia, arginina 1.800 mg/dia 600mgde 8/8h. Sabe-se que o pneumococo está envolvido em



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

múltiplas infecções, desde as mais simples como otite média, às mais severas como pneumonia bacteriana, sepse e meningite, sendo o pico de incidência acontece nos extremos da vida, crianças abaixo de 25 e idosos acima de 60 anos. Já a vacina meningocócica B é essencial para prevenir doenças causadas pela bactéria meningococo tipo B, tais meningites e infecções generalizadas, a cada vacina está indicada a partir dos 2 meses de vida. Pessoas com doenças crônicas e imunossuprimidos (indivíduos com imunidade baixa) apresentam risco mais elevado para as manifestações doenças ligadas a tais microorganismos, sendo assim a menor se encontra no quadro de portadora doenças crônicas e portanto candidata ao uso de tais vacinas o quanto antes.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. Considerando paciente portadora de atraso no desenvolvimento neuropsicomotor secundário a epilepsia piridoxina dependente e acidemia metilmalônica e homocistinúria (pertence ao grupo de doenças denominado erro inato do metabolismo), considerando que a indicação das vacinas pleiteadas são preventivas, esse Núcleo não tecerá informações em relação aos tópicos acima.

DO PLEITO

1. **Vacina meningocócica B:** segundo a bula, é indicada para auxiliar na proteção de indivíduos a partir de 2 meses a 50 anos de idade contra a doença causada pela bactéria *Neisseria meningitidis* do grupo B. Esta bactéria pode provocar infecções graves e, às vezes, de ameaça à vida, como a meningite (inflamação da membrana que recobre o cérebro e a medula espinhal) e a sepsé (infecção generalizada). A vacina funciona especificamente estimulando o sistema de defesa natural do corpo da pessoa vacinada.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Isto resulta na proteção contra esta doença. Estimula a produção de anticorpos que destroem a bactéria *Neisseria meningitidis* do grupo B causadora de doenças como a meningite e a sepse (infecção generalizada).

2. **Vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)** é indicada para proteção de crianças e adolescentes entre 6 semanas e 17 anos de idade, contra os sorotipos (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F) da bactéria chamada *Streptococcus pneumoniae*, causadora de doenças pneumocócicas, como meningite (infecção da membrana que recobre o sistema nervoso central), sepse (infecção e falência de múltiplos órgãos), bacteremia (infecção na corrente sanguínea), pneumonia (infecção dos pulmões) e otite média (infecção dos ouvidos).

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente devemos esclarecer que o Programa Nacional de Imunizações (PNI), por meio dos Centro de Referências para Imunobiológicos Especiais CRIEs têm como finalidade facilitar o acesso à população, em especial dos portadores de imunodeficiência congênita ou adquirida e de outras condições especiais de morbidade, ou exposição a situações de risco aos imunobiológicos especiais para a prevenção das doenças que são objeto do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Os CRIE atendem de forma personalizada o público que necessita de produtos especiais, de alta tecnologia e alto custo que são adquiridos pelo PNI.
2. Os Cries foram criados objetivando facilitar o acesso de usuários portadores de quadros clínicos especiais. Estão contemplados indivíduos que apresentam uma sensibilidade aumentada às doenças ou risco de complicações para si ou para outros.
3. Por se tratar de estrutura direcionada ao atendimento diferencial, os CRIEs contam com produtos imunobiológicos de moderna tecnologia e alto custo que ainda não foram incluídos na rotina do Programa de Imunizações, e que tem a finalidade de proporcionar melhor qualidade de vida à população brasileira.
4. Assim, atualmente, os CRIE dispõem de três vacinas pneumocócicas. Uma vacina **pneumocócica 23-valente (polissacarídica – Pneumo 23) e as vacinas**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

pneumocócicas 10-valente (conjugada – Pneumo 10) e 13-valente (conjugada – Pneumo 13). As vacinas conjugadas são de alta imunogenicidade, T-dependentes, indutoras de memória imunológica e de resposta anamnésica, e podem ser utilizadas em crianças a partir dos dois meses de idade, faixa etária em que a morbimortalidade da doença pneumocócica é muito elevada. A vacina pneumocócica 23-valente é polissacarídica, T-independente, e só pode ser utilizada em crianças a partir de dois anos de idade. Alguns grupos populacionais são especialmente suscetíveis à doença invasiva pelo pneumococo. Eles podem ser contemplados no CRIE com os três tipos de vacinas pneumocócicas citadas acima, a depender da idade e da situação clínica do paciente.

5. Portanto, em relação a **vacina pneumocócica conjugada 13-valente (VPC-13) pleiteada**, esclarecemos que foi incorporada em 2019 pelo Ministério da Saúde (MS) ao Programa Nacional de Imunizações do SUS (PNI/SUS) e será ofertada aos pacientes, com idade superior a 5 anos, que compõem o grupo de risco às doenças pneumocócicas (DPs), como meningite, pneumonia, artrite séptica, sinusite, otite média aguda, conjuntivite, bronquite, entre outras.
6. De acordo com o Relatório de Recomendação da CONITEC, essa vacina apresenta eficácia, principalmente para o grupo de risco gravíssimo que apresenta maior vulnerabilidade, maior risco de adoecer e condições clínicas que, mesmo se houver imunidade de rebanho na população em geral, essa população mais vulnerável não seria beneficiada. A incorporação da vacina para cobrir o grupo gravíssimo de risco apresenta benefícios avaliados como substanciais, visto que esta população é a mais acometida pelas complicações e óbitos por pneumonia. Além disso, os pacientes de risco gravíssimo representam 75% da população de risco, o que já representa uma expansão importante para o Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde.
7. Assim, no Programa Nacional de Imunização, a vacina pneumocócica 13-valente está indicada em esquema sequencial com a vacina pneumocócica polissacarídica 23-valente para pacientes de risco \geq de 5 anos, no CRIE, nas seguintes condições:



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Pacientes que vivem com HIV/Aids
- Transplantados de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea).
- Transplantados de órgãos sólidos
- Pacientes oncológicos

8. A Vacina pneumo 13-valente está indicada a partir de cinco anos de idade, para grupos específicos, conforme elencado acima, situação em que não se enquadra a Requerente. Ademais, não está recomendada para aqueles pacientes que foram imunizados previamente com Pneumo 10-valente, como também se configura o caso em tela.

9. De acordo com o PNI, em crianças menores de cinco anos de idade, a vacina Pneumo 10-valente seguida da vacina Pneumo 23-valente está indicada em condições como a que aflige a requerente.

10. Frente ao exposto, considerando que a paciente apresenta menos de cinco anos de idade, considerando que de acordo com carteira de vacinação juntada aos autos a mesma já foi imunizada com a vacina pneumo 10-valente, considerando que neste caso de acordo com PNI estão indicadas as vacinas Pneumo 10-valente seguida da vacina Pneumo 23-valente, este Núcleo entende que não foi demonstrada a imprescindibilidade de fornecimento da vacina Pneumo 13-valente pela rede pública de saúde para atendimento ao caso em tela.

11. Já a **vacina meningocócica B** não faz parte do Programa Nacional de Imunizações (PNI), não fazendo parte do calendário nacional de vacinação.

12. A mesma encontra-se indicada para a imunização a partir de 2 meses de idade contra doença meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* do grupo B. Está licenciada na ANVISA para aplicação em indivíduos até os 50 anos de idade, e recomendada de forma rotineira para crianças e adolescentes.

13. Entre os sorogrupos com importância epidemiológica na distribuição da doença



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

meningocócica, destacam-se seis (A, B, C, Y, X, W), sendo que a ocorrência de cada um varia conforme o País ou Região no mundo.

14. De acordo com a Sociedade Brasileira de Imunização, no Brasil considerando todas as faixas etárias, o meningococo B está em segundo lugar entre as causas de doença meningocócica invasiva, sendo responsável por 20% dos casos em todas as faixas etárias.

15. Atualmente o Programa Nacional de Imunizações (PNI) disponibiliza apenas a vacina meningocócica C (conjugada) (MenC) na rotina de vacinação para as crianças menores de cinco anos e adolescentes de 11 e 12 anos de idade, de acordo com o Calendário Nacional de Vacinação e nosCRIE, conforme as indicações do Manual dos CRIE.

16. Em 2020 o Ministério da Saúde (MS) incluiu a Vacina meningocócica ACWY (conjugada) para adolescentes de 11 e 12 anos no Calendário Nacional de Vacinação.

17. No presente caso, consta em carteira de vacinação que a mesma já foi imunizada com as vacinas meningocócica C e ACWY.

18. A introdução de qualquer vacina ao PNI perpassa por rigorosa análise técnica, pautada por critérios epidemiológicos, imunológicos, socioeconômicos, tecnológicos, legais e a garantia de recursos financeiros, humanos e materiais.

19. Frente ao exposto, apesar da Vacina Meningocócica B pleiteada, poder beneficiar a paciente em questão, não foram encontrados estudos que comprovem que a mesma é considerada imprescindível para pacientes na condição que aflige a Requerente.

REFERÊNCIAS

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES. **Guia de Vacinação SBIM para pacientes especiais.** Disponível



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

em: <http://www.sbim.org.br/wp-content/uploads/2013/07/guia-pacientes-especiais_calend-vac-2013_130610-web.pdf>. Acesso em 25 de março de 2021.

VACINA ADSORVIDA MENINGOCÓCICA B. **Bula.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula?pNuTransacao=463492015&pIdAnexo=2406225>. Acesso em 25 de março de 2021.

ANDREWS, S.M., et al. **UMA VACINA CONTRA A NEISSERIA MENINGITIDIS SOROGRUPO B: LIDAR COM A INCERTEZA.** Rev. Port. Med. Geral Fam. 2014;30:412-4. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpmgf/v30n6/v30n6a12.pdf>>. Acesso em 25 de março de 2021.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES. **Calendário de Vacinação da Criança.** Disponível em: <http://www.sbim.org.br/wp-content/uploads/2013/10/crianca_calendarios-sbim_2013-2014_130916.pdf>. Acesso em 25 de março de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Calendário Básico de Vacinação da Criança.** Maio 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/513-sas-raiz/dapes/saude-da-crianca-e-aleitamento-materno/l1-saude-da-crianca-e-aleitamento-materno/12866-vacinas>>. Acesso em 25 de março de 2021.

SÁFADI, Marco Aurélio Palazzi; BARROS, Analíria Pimentel. Vacinas meningocócicas conjugadas: eficácia e novas combinações. **Jornal de Pediatria**, v. 82, n. 3(Supl), 2006.

Vacina pneumocócica conjugada 13- valente contra doenças pneumocócicas em pacientes de risco. Relatório de Recomendação da CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Vacina_PneumococicaConjugada-13valente_CP69_2018.pdf>. Acesso em 25 de março de 2021.

Incorporação da vacina pneumocócica conjugada²³. Disponível



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

em:<http://conitec.gov.br/entenda-a-incorporacao-da-vacina-pneumocococa-conjugada-13-valente>. Acesso em 25 de março de 2021.