

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

### **NOTA TÉCNICA**

## IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE**: MM. Juiza de Direito Dra. Simone Torres Pedroso

PROCESSO Nº.: 0027200034257

SECRETARIA: Vara da Infância e Juventude

**COMARCA**: Betim

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: A. L. S. R.

**IDADE**: 6 meses

**PEDIDO DA AÇÃO**: Medicamento Vacinação especial vacina hexavalente acelular, pneumocóccica 13 valente, meningocóccica ACWY, menigocóccica B

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 P 07 e P 27.1

**FINALIDADE** / **INDICAÇÃO**:Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 32.484

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001810

II - PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações técnicas sobre o caso

## III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO

Conforme documentos médicos da saúde suplementar, datados de 09/04/2019, 07/08/2019 e 29/08/2019 e documentos judiciais datados de 02/04/2020, trata-se de ALSR, 6 meses de idade, nascida em 19/01/2019, em hospital privado, convênio SULAMERICA e acompanhada em serviços privados. Histórico de prematuridade extrema de 28 semanas e peso ao nascimento de 925 gramas, com necessidades de internação prolongada em CTI e uso de oxigênio. Na internação evoluiu com displasia pulmonar e permanência do canal arterial nativo. Submetida a



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

cirurgia de fechamento do canal arterial em 10/04/2019, permanecendo em terapia intensiva até 26/05/2019. Devido a baixa imunidade solicita-se realização de vacinas específicas e mais completas em relação ao calendário básico vacinal com vacina pneumocóccica 13 valente, hexavalente acelular, meningocóccica ACWY, menigocóccica B, no intuito de oferecermos melhor proteção. Relato de ter recebido 2 doses de cada vacina, faltando no momento a terceira dose das mesmas.

Temos de considerar que o encaminhamento NT 1810, trata-se do mesmo autor e da mesma tecnologia solicitada na NT 1827. Occorre que na época a solicitação 1810 não veio acompanhada dos seguintes documentos: solicitação de NT devidamente preenchido, relatório de alta neonatal do NEOCENTER, Parecer técnico médico e Certidão do Ministério Público do Estado de Minas Gerais e Memorando 049/2019 da VISA/Central da Secretaria Municipal de Saúde de Betim pertinentes para a análise do caso. Assim na foi considerado o pedido NT 1827 e não o 1810 o qual se mostrava incompleto para o devido análise dos caso. Foi enviado, tempestivamente em 15/05/2020, a resposta para a solicitação 1827 que atende plenamente solicitação 1810.

A aquisição de novas tecnologias para a assistência a neonatos prematuros tem permitido um aumento nas taxas de sobrevivência de recém-nascidos (RN) de idade gestacional e peso extremamente baixos ao nascer. A prematuridade é condição que favorece o aparecimento de várias doenças, algumas delas de maior gravidade. A Organização Mundial de Saúde (OMS) define como recém nascido termo (RNT) aquele que nasce após 37 semans de gestação e pretermo (RNPT) os que nascem com menos 37 semanas sendo estes classificados em:

■ pretermo moderado e tardio (32 to <37 semanas de gestação)

■ muit



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

o pretremo (28 to <32 semanas de gestação)

■ pre termo extremo (<28 semanas de gestação).

Similarmente o CID categoriza os RN segundo o peso baixo peso em:

- RN
  de baixo peso (RNPB) aquele com peso < 2500g ao nascer
- RN de muito baixo (RNMPB) aquele com peso de 1500g ao nascimento
- RN de extremo baixo, (RNEBP) os que nascem com peso < 1000g.

A despeito do baixo peso não ser indicativo de prematuridade, **há uma forte correlação entre baixo peso e prematuridade**, uma vez que a maioria dos RN que nascem prematuros têm baixo peso, já que o peso decresce quanto menor for a idade gestacional.

RN apresentam uma maturidade imunológica insuficiente, sendo mais suceptíveis a infecção do que a população geral. A imunidade conferida aos mesmos é, inicialmente derivada da transferência transplacentária de anticorpos maternos imunoglobulina G (IgG). Esta transferência passiva de anticorpos inicia-se com 13 semanas e assumi seu apogeu no último trimestre de gestação, principalmente, após a 36ª semana. Ela é marcadamente eficiente, tal que no RNT apresenta níveis de IgG correlatos ao da mãe, que são capazes de protegê-lo de infecções como tétano e sarampo. Entretanto, assim como o peso, esta imunidade apresenta relação com idade gestacional, Os RNPT apresentam concentrações séricas de anticorpos inferiores às encontradas em RNT, já que os anticorpos maternos da classe IgG, alcançam o feto principalmente no terceiro trimestre da gravidez. Além disto, os RNPT não se beneficiam tanto desta IgG, pois ela cai drasticamente nas primeiras semanas de vida; apresentam resposta imune humoral e celular mais



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

imaturas do que os RNT e também existe menor atividade fagocítica e, a avidez, opsonização e produção de células de memória estão diminuídas nestes RN. Consequentemente o risco de infecção em RNPT é aumentado e tal risco se ampliam ainda mais, nos RNB, RNBP e RNEBP. São as doenças respiratórias as principais causas de infecções, hospitalização e morte em RNPT, com ou sem doença pulmonar crônica. O risco de complicações e a taxa de hospitalização por infecção respiratória pelo VSR é 10 vezes maior entre os RNPT do que em RNT. Assim os RNPT apresentam maior morbidade frente às doenças, incluindo aquelas doenças prevenidas por vacinas (DPV).

O desenvolvimento de um cronograma de imunização infantil seguro e eficaz reduziu efetivamente a morbimortalidade por DPV. As DPV são particularmente graves em bebês jovens, especialmente prematuros ou com baixo peso ao nascer, sendo a imunização destes grupos necessária. Entretanto o assunto ainda é causa de grande desafio para o pediatra, por não haver conhecimento suficiente da eficácia da resposta imunitária e das reações indesejáveis. Apesar das recomendações estabelecidas de que os prematuros sejam imunizados na mesma idade cronológica dos RN nascidos a termo, com algumas exceções para vacinas específicas, são relatados atrasos consideráveis na imunização.

As vacinas atuam estimulando a imunidade específica, que é exercida por meio de anticorpos (imunidade humoral) e de linfócitos com função efetora (imunidade celular). Embora a magnitude das respostas imunes às vezes possa ser menor para vacinas específicas em bebês prematuros, na maioria dos casos são obtidas respostas protetoras e duráveis. Assim apesar de suas características imunológicas, não há motivos para não se vacinar ou adiar o procedimento nos prematuros, pois a deficiência na imunidade humoral, presente ao nascer, se re-



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

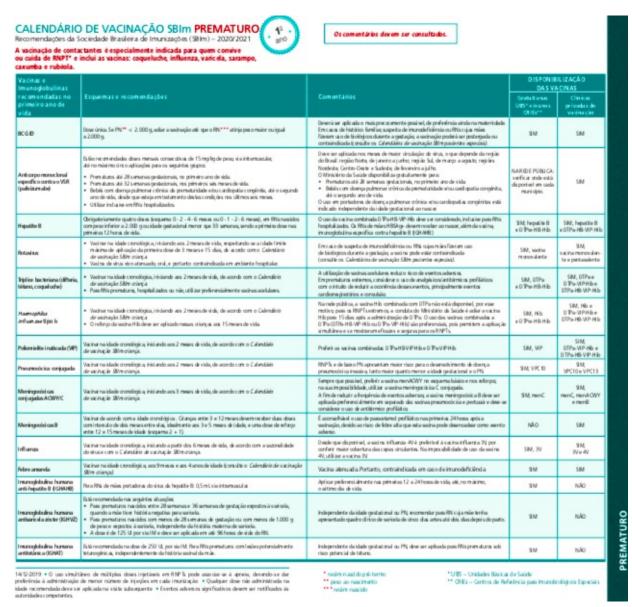
verte com o passar das semanas após o parto, o que acaba por não alterar, de maneira significante, a imunogenicidade das vacinas administradas a esta população. Estudo sobre a eficácia e tolerância na vacinação de crianças prematuras corrobora essa ideia, afirmando que a maturação imunológica depende mais da idade cronológica do que da idade gestacional. Assim estas crianças devem seguir esquema vacinal de rotina, tal que atenda às suas necessidades de prevenção, de acordo com a idade cronológica semelhante ao do RNT com algumas exceções. As doses das vacinas devem ser as mesmas indicadas para RNT. Então, não há contraindicação para o uso de vacinas de vírus vivos em RNPT, exceto quando aqueles com instabilidade clínica, mas ainda é frequente **o** registro de atraso vacinal entre RNPT, especialmente daqueles de RNMBP e prematuros extremos que, por consequência da condição clínica, permanecem longo período internados na neonatologia. As taxas de atraso vacinal para os diferentes imunobiológicos variam de 30% a 70%, com média de seis a **40 semanas.** Esse dado é preocupante, em virtude do elevado risco de essa população contrair doenças imunopreveníveis. O medo de eventos adversos é uma das maiores causas de atraso vacinal, especialmente nos primeiros meses de vida. Porém, as vacinas são imunogênicas, seguras e bem toleradas em RN prematuros e se possível, devem ser iniciadas quando o bebê ainda estiver internado na unidade neonatal para monitorar os possíveis eventos adversos cardiovasculares e as apneias.

No Brasil, a Sociedade Brasileira de Imunização (SBIm) e Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) recomendam a estes bebês um calendário vacinal diferenciado, sendo que o Calendário Vacinal Básico do Sistema Único de Saúde (SUS) já fornece a maior parte das vacinas. Essas crianças devem ser vacinas independentemente do peso, de



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

acordo com a idade cronológica recomendada no esquema básico e com as mesmas doses, intervalos e precauções adotadas para os RNT As recomendações da SBIm e do Center for Disease Control and Prevention (CDC) reconhecem que o peso e a idade do nascimento não são fatores para contra indicar a vacinação em RN clinicamente



estável.

# Calendário Vacinal do Prematuro SBIm No SUS as vacinas especiais recomendadas a RNPT são BCG,

6/11



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

palivizumabe, hepatite B, rotavirus, triplice bacteriana, *haemophilus influenza* e tipo B, febre amarela poliomielite inativada, pneumocóccica 10 valente, menigocóccica C, influenza e imunoglobulinas humanas antivaricela, anti-hepatite B e antitetânica. As vacinas vacina pneumocóccica 13 valente, hexavalente acelular, meningocóccica ACWY, menigocóccica B, não estão disponíveis. A hexavalente pode ser substituida pela triplice bacteriana, *haemophilus influenzae* e tipo B, e hepatite B, conforme indicado acima.

É importante destacar que esta criança, hoje com 1 ano e 4 meses, passada a fase mais crítica para os bebês prematuros, conforme os documentos apresentados, é acompanhada desde o nascimento, pela saúde suplementar convênio SULAMÉRICA quem deverá dar continuidade da imunização com as vacinas não existentes no calendário disponível no SUS.

Conclusão: trata-se de RN nascido em 19/01/2019 com histórico de prematuridade extremo e muito baixo peso, com necessidades de internação prolongada em CTI e uso de oxigênio evoluindo com displasia pulmonar e permanência do canal arterial nativo. Submetida a cirurgia de fechamento do canal arterial em 10/04/2019. Devido a baixa imunidade solicita-se realização de vacinas específicas: vacina pneumocóccica 13 valente, hexavalente acelular, meningocóccica ACWY, menigocóccica B, no intuito de se oferecer melhor proteção. Relato de ter recebido 2 doses de cada vacina, faltando no momento a terceira dose das mesmas.

Vale mencionar que o encaminhamento NT 1810, trata-se do mesmo autor e da mesma tecnologia solicitada na NT 1827. Ocorre que na época a solicitação 1810 não veio acompanhada dos seguintes documentos: solicitação de NT devidamente preenchido, relatório de



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

alta neonatal do NEOCENTER, Parecer técnico médico e Certidão do Ministério Público do Estado de Minas Gerais e Memorando 049/2019 da VISA/Central da Secretaria Municipal de Saúde de Betim pertinentes para a análise do caso. Assim foi considerado o pedido NT 1827 e não o 1810 o qual se mostrava incompleto para o devido análise dos caso. Foi enviado, tempestivamente em 15/05/2020, a resposta para a solicitação 1827, que atende plenamente solicitação 1810, sendo que não há o que alterar no texto e na conclusão da nota 1827 em relação a solicitação 1810.

A prematuridade é condição que favorece o aparecimento de várias doenças algumas delas de maior gravidade, pois seu sistema imunológico apresenta ainda menos capacidade de resposta do que do RN termo, a qual é imatura. Segundo a OMS os nascidos com menos de 28 semanas de gestação são pretermo extremo. Aqueles com peso < 1000g são os de extremo baixo peso, de acordo com o CID-10. Especialmente os RNPT ou com baixo peso ao nascer apresentam maior morbidade frente às doenças, incluindo as DPV, sendo a imunização destes grupos necessária

O desenvolvimento de um cronograma de imunização infantil seguro e eficaz reduziu efetivamente a morbimortalidade por DPV. As crianças pretermo devem seguir esquema vacinal de rotina, tal que atenda às suas necessidades de prevenção, de acordo com a idade cronológica semelhante ao do RNT com algumas exceções. As doses e intervalos das vacinas devem ser os mesmos indicados para RNT. Não há contra indicação para o uso de vacinas de vírus vivos em RNPT, exceto na presença de instabilidade clínica.

A SBIm e a SBP recomendam as seguintes vacinas para a criança prematura BCG, palivizumabe, rotavirus, hexavalente, febre



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

amarela, poliomielite inativada, pneumocóccica 10 e 13 valente, menigocóccica ACWY, menigocóccica B influenza e imunoglobulinas humanas antivaricela, anti-hepatite B e antitetânica, sendo a maioria delas oferecida pelo SUS. No SUS não estão disponíveis as vacinas pneumocóccica 13 valente, hexavalente acelular, meningocóccica ACWY, menigocóccica B. Entretanto a hexavalente pode ser substituida pela triplice bacteriana, hepatite B e haemophilus influenzae e tipo B conforme indicado pela SBIm.

É importante destacar que esta criança, hoje com 1 ano e 4 meses, tendo passado a fase mais crítica de vida de bebês prematuros, já recebeu 2 doses de cada vacina, conforme os documentos apresentados e é acompanhada desde o nascimento, pela saúde suplementar convênio SULAMÉRICA quem deverá dar continuidade as vacinas não existentes no calendário do SUS.

#### IV- REFERÊNCIAS

1- Kfouri RA, Ribeiro JGL, Moura AA, Lima EJF, Sato HS, Giamberardino HI, Andrade SD, Petraglia TCD, Lopes JMA, Rego MAS, Miralha AL, Greve HWF, Viana MCFB, Pachi PR, Mendes RIP, Fischer Junior R, Nader SS. Guia Prático de atualização. Vacinação em pretermos. Departamentos Científicos de Imunizações e Neonatologia. Sociedade Brasileira de Pediatria. 2018; 8:1-13. Disponível em:

https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\_upload/20947d-GPA\_-

Vacinacao em pretermos-ok.pdf.

2- Kfouri RA, Petraglia TCD, Giamberardino HI, Andrade SD, Lima EJF, Sato HK, RGurgel RQ, Martins MSF, Faria SM, Sáfadi MAP, Rodrigues CO, Pimentel AM, Carvalho AP, Rocha MAW, Marques SR, Coser EM, Berezin EN. Calendário de vacinação da SBP 2020. Documento Científico. Departamentos Científicos de Imunizações e Neonatologia. Sociedade



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Brasileira de Pediatria. 2018; 9:1-13. Atualizadoção Abril/2020. Sociedade Brasileira de Pediatria Calendários de vacinação. Prematuros. **Imunizações.** 2018; 10(3):38-45. Disponível em: https://www.sbp.com.br/file admin/user upload/22268g-DocCient-Calendario Vacinacao 2020.pdf.

- 3- Tavares EC, Ribeiro JG, OliveiraLA. Imunização ativa e passiva no prematuro extremo. **J Pediatr.** 2005;81(1 Supl):S89-S94. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/jped/v81n1s1/v81n1s1a11.pdf.
- 4- Ezeanolue E, Harriman K, Hunter P, Kroger A, Pellegrini C. General Best Practice Guidelines for Immunization. In: **Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)**. Washington: CDC; 2017. 195p. Disponível em: www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/downloads/general-recs.pdf. Acesso em 11/05/2020.
- 5- Sisson H. Vaccinating preterm infants: why the delay? **Infant.** 2014; 10(3): 84-6. Disponível em: http://www.infantjournal.co.uk/pdf/inf\_057\_cin.pdf
- 6- van den Berg JP, Westerbeek EAM, van der Klis FRM, Berbers GAM, van Elburg RM. Transplacental transport of IgG antibodies to preterm infants: A review of the literature. **Early Hum Dev**. 2011;87(2):67-72. Disponível em: https://research.vumc.nl/ws/portalfiles/portal/596493/chapter+3.pdf
- 7- Doherty M, Scmidt-Ott R, Santos JI, Stanberry LR, Hofstetter AK, Rosenthal SL, Cunningham AL. Vaccination of special populations: protecting the vulnerable. vaccine. 2016; 34:6681-90. Disponível em: https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0264410X16310611?token=5F5E2E166 5817A2050C73A3EC2B600218666C46A1D24584BF6DADE53735C86491 4FCE1DE0BC3FA96D19F520A83DF24F1.
- 8- Kroger A, Atkinson W, Pickering L. General immunization practices. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P, editors. **Vaccines.** 7th ed. London: W.B.



Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Saunders; 2017. p. 96-120.

9- Esposito S, Fumagalli M, Principi N. Immunogenicity, Safety and Tolerability of Vaccinations in Premature Infants. **Expert Rev Vaccines**.2012;11(10):1199-209. Disponível em: https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1586/erv12.93.

10- Kirmani KI, Lofthus G, Pichichero ME, Voloshen T, D'Angio CT. Seven-Year Follow-up of Vaccine Response in Extremely Premature Infants. **Pediatrics.** 2002;109(3):498-504. Disponível em: https://pediatrics.aappublications.org/content/109/3/498.

11- Immunisation Advisory Center Immunisation for the low birth weight and/ or preterm infant (updated September 2017). Disponível em: https://www.immune.org.nz/sites/default/files/resources/Written%20Resources/AdministrationPretermLowBirthWgtImac20170918V01Final.pdf.

12- Gagneur A, Pinquier D, Quach C. Immunization of preterm infants. **Human Vaccines & Immunotherapeutics** 2015; 11: 2556-63. Disponível em: https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/21645515.2015.1074358? needAccess=true.

#### V - DATA:

10/02/2021 NATJUS - TJMG