



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Natália Discacciati Rezende

PROCESSO Nº.: 0194180030901

SECRETARIA: Vara da Infância e da Juventude

COMARCA: Coronel Fabriciano

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: G. V. S.

IDADE: 2 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Vacina Pneumo 13 Valente, Acwy, Meningocócica B e Leite Aptamil Soja

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Q902

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento de Trissomia (Síndrome de Down)

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 28.312 e CRM 3101771
(Programa Mais Médicos)

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000640

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: Existe urgência na ministração dos medicamentos?
A fórmula nutricional é imprescindível para o caso apresentado? A rede pública fornece alternativas terapêuticas aos medicamentos?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme vários relatórios médicos de 27/06/2018, 17/03/2017 e 12/04/2017, além do de nutrição de 15/03/2017, trata-se GVS, 2 anos, com diagnóstico de síndrome de Down, não fala, apresenta convulsões e retardo mental, com solicitação de imunização com as vacinas pneumo 13 valente e ACWY 1ª dose e meningocócica B 2ª dose.

A síndrome de Down representa um quadro genético resultante da trissomia no cromossomo 21 que ocorre em uma proporção de 1 para 700 nascimentos, sendo 3 vezes mais comuns em mulheres com idade materna



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

avançada. Seu diagnóstico pode ser feito por exames de screening fetal, e é claro ao nascimento devido ao fenótipo típico da doença: hipotomia, alterações craniofaciais (pescoço alado, implantação baixa das orelhas, aumento da distancia epicantal, e da língua) e alteração da prega palmar. O padrão de inteligência é variável, sendo comum o déficit cognitivo que provoca limitações do aprendizado e rara independência na vida adulta. Problemas sérios podem acompanhar a síndrome como doenças cardíacas congênitas, alterações hematológicas malignas e atresia duodenal. **É comum esses pacientes apresentarem complicações tais** como instabilidade atlanto-occipital, hipotoreoidismo, doença celíaca, **infecções de repetição secundárias a um estado de imunodeficiência**, que merecem tratamento específico de modo a permitir a recuperação do quadro clínico.

A vacinação é uma das medidas mais importantes para promover a saúde. As vacinas protegem contra vírus e bactérias que podem afetar seriamente o corpo e levar à morte. Por isso, a vacinação é uma estratégia importante de cuidado com a população. No Sistema Único de Saúde (SUS) o Programa Nacional de Imunização (PNI) organiza toda a política nacional de vacinação da população brasileira e tem como missão o controle, a erradicação e eliminação de doenças imunopreveníveis. É considerado uma das principais e mais relevantes intervenções em saúde pública no Brasil, em especial pelo importante impacto obtido na redução de doenças nas últimas décadas. O PNI oferta vacinas na rotina dos serviços de saúde de acordo com os calendários de vacinação. Os calendários seguem orientações específicas para crianças, adolescentes, adultos, gestantes, idosos e indígenas de acordo com o risco, a vulnerabilidade e as especificidades sociais. No caso das crianças, as vacinas recomendadas têm por objetivo protegê-las de forma mais precocemente possível, garantindo o esquema básico completo no primeiro ano de vida e os reforços e as demais vacinações nos anos posteriores.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

O Brasil é um dos países que oferece o maior número de vacinas à população. Atualmente, o PNI disponibiliza mais de 300 milhões de doses anuais distribuídas entre 44 imunobiológicos, incluindo vacinas, soros e imunoglobulinas, para combater mais de 20 doenças, em diversas faixas etárias. Modificações no PNI visando a inserção de novo imunobiológico, ou estabelecimento de novos grupos populacionais são decisões respaldadas em bases técnico-científicas, tais como: evidência epidemiológica; eficácia e segurança da vacina; e garantia da sustentabilidade da estratégia (capacidade de produção dos laboratórios públicos nacionais e institucional de armazenamento e distribuição).

A inclusão no PNI, se faz pela procura do usuário a unidade de saúde que dará os encaminhamentos pertinentes, de modo a melhor atender as necessidades apresentadas, incluindo além da realização da cobertura vacinal, orientações e cuidados adequados.

Em todo o mundo, as doenças pneumocócicas invasiva (DPIS) da população menor de 5 anos, incluem principalmente 10 sorotipos da cepa do *Streptococcus pneumoniae* ("pneumococo") a saber: 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F, os quais respondem por aproximadamente de 50% a 96% das DPIs. A pneumonia de diferentes etiologias é mundialmente uma das principais causas de morbidade e mortalidade na infância. Estudos prospectivos, estimaram que *Streptococcus pneumoniae* foi responsável por 30-50% dos casos de pneumonia bacterêmica. Também é o agente etiológico mais comum da otite média aguda, e responde por índice significativo de sinusites, meningites, sepses/bacteremias.

Para controle e prevenção da pneumonia, existem vacinas que incluem número distintos de sorotipos. A vacina atua ajudando o organismo a criar seus próprios anticorpos, que protegem crianças e adultos contra essas doenças. No Brasil as vacinas contra pneumo comercialmente disponíveis são vacina pneumo 10-valente conjugada, pneumo 13-valente conjugada e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

pneumo 23-valente polissacarídea. A vacina pneumo 10-valente conjugada é indicada na imunização ativa de bebês e crianças de 6 semanas a 5 anos de idade contra DPI, pneumonia e otite média aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F. A vacina pneumo 13-valente é indicada para proteção de crianças entre 6 semanas e 6 anos de idade, contra os sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F. **Finalmente a pneumo 23-valente é uma vacina pneumocócica polivalente, preparada a partir de polissacarídeos** capsulares bacterianos purificados, não contendo nenhum componente viável, com 25 mcg de cada um dos 23 sorotipos: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F, **abrangendo os sorotipos da pneumo 10 e 13-conjugadas.** É indicada como agente imunizante contra infecções pneumocócicas causadas pelos 23 sorotipos de *Streptococcus pneumoniae*, responsáveis por cerca de 80 a 90% das DPI, como pneumonia, meningite e bacteremia/septicemia. Deve ser aplicada em crianças acima de 2 anos de idade e adultos, com alto risco de desenvolver doenças ou complicações decorrentes da infecção pneumocócica.

As vacinas pneumo 10-valente conjugada e pneumo 23-valente polissacarídea, constam na RENAME e estão incluídas no PNI, visando reduzir o risco de infecções graves causadas pelo *Streptococcus pneumoniae*. No SUS o programa de **cobertura vacinal prevê a vacinação para pneumonia durante a Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza, em situações específicas**, como indivíduos de 60 anos e mais não vacinados que vivem acamados e/ou em instituições fechadas como casas geriátricas, hospitais, unidades de acolhimento/asilos, casas de repouso; indígenas; profissionais da saúde e gestantes; **pessoas com mais de 2 anos que apresentem condições que predisponham (direta ou indiretamente) às infecções pneumocócicas recorrentes, particularmente às formas graves**, como: esplenectomia; deficiência de imunoglobulinas; neoplasias malignas; AIDS; fístula liquórica;



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

doenças pulmonares (enfisema, brônquite crônica, bronquiectasias); insuficiência cardíaca, renal ou hepática; diabetes e alcoolismo. Estas condições incluem maior fragilidade de saúde que deve ser cientificamente comprovada, documentada com relatório médico e avaliada pela sua unidade de saúde.

A doença meningocócica invasiva (DMI) ocorre em todo o mundo, afeta todas as faixas etárias e é causada pela bactéria *Neisseria meningitidis* (meningococo). Dados epidemiológicos mostram que DMI é uma das mais importantes doenças causadoras de infecções bacterianas invasivas no mundo, especialmente nas meningites, septicemias, mas também nas pneumonias, artrites sépticas, pericardites e conjuntivites e pode conduzir à mortalidade (até 20% dos casos), ou sequelas permanentes (11-20% dos sobreviventes). Há 12 sorogrupos determinados por cápsulas distintas de polissacarídeos do meningococo, sendo que 6 deles respondem pela grande maioria das infecções em todo o mundo: A, B, C, W, Y e X.

No Brasil somente os sorogrupos B, C, W-135 e Y causam DMI, sendo a forma mais prevalente a meningite C, com mais de 75%, e depois a B, com cerca de 18% dos casos. Os casos de meningite C no Brasil vem diminuindo, em função da bem sucedida vacinação em massa pelo SUS e assim a meningite B vem crescendo proporcionalmente, em função dessa redução. Em várias décadas, não foram observadas doenças causadas pelo sorogrupo A no Brasil. A distribuição dos grupos causadores da DMI varia conforme a região, sendo o grupo B o mais prevalente dos sorogrupos causadores de doença nos estados do Sul do Brasil. A incidência de DMI de todos os sorogrupos atualmente no Brasil é de aproximadamente 2,0 por 100.000 habitantes, embora taxas de incidência um pouco maiores sejam relatadas em áreas urbanas. A maior incidência ocorre em lactentes com menos de 1 ano de idade, seguida por crianças de 1 a 4 anos de idade. A incidência diminui com o aumento da idade e aumentam durante as epidemias de DMI.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Desde 2010 foi introduzida na rotina do PNI, a vacina adsorvida meningocócica C conjugada, que é aplicada pelo SUS aos 3, 5 e 12 meses. A vacina é indicada para imunização ativa de crianças a partir de 2 meses de idade, adolescentes e adultos para a prevenção da DMI causada por *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C.

A **vacina meningococo B** é conhecida internacionalmente como BEXSERO e desenvolvida com tecnologia inovadora e sofisticada. Entretanto, **é um produto ainda muito recente e indicada para imunização ativa de indivíduos a partir de 2 meses a 50 anos** de idade contra a DMI causada pela *Neisseria meningitidis* do grupo B. A vacina de Meningite B **não está disponível no SUS, só está disponível nas clínicas particulares.** É recomendada em 2 doses sem indicação de reforço e apresenta custos consideráveis. Representa importante avanço na prevenção da DMI causada pelo sorotipo B e a Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm) **sugere sua adoção no esquema vacinal.** Porém por se tratar de vacina licenciada recentemente no Brasil, ainda há muita discussão na pediatria quanto sua indicação; sobretudo pelo fato de não existirem ainda estudos quanto sua eficácia, custo/efetividade, mas apenas estudos de imunogenicidade, realizados pelo laboratório produtor da mesma.

A vacina conjugada quadrivalente “ACWY”, contra quatro sorotipos da bactéria, já vem sendo usada há bastante tempo para crianças maiores. Recentemente foi **liberada para crianças a partir de dois anos, e agora para bebês no 1o ano de vida.** O Centers for Disease Control and Prevention (CDC) e outros órgãos a recomendam para adolescentes; para crianças pequenas, apenas naquelas com problemas de saúde específicos ou situações especiais (viagens – para a África por exemplo – e surtos). No Brasil não está disponível no SUS e a ANVISA liberou seu uso para para imunização ativa de crianças (a partir de 2 anos de idade), adolescentes e adultos com risco de exposição a *Neisseria meningitidis* dos grupos A, C, W-135 e Y, para



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

prevenir DMI. A Sociedade Brasileira de Pediatria (**SBP**) **recomenda o seu uso para o reforço da vacina de meningite**, após um ano de idade (12 ou 15 meses) e em doses subsequentes de 5 em 5 anos, embora os casos de doença pelos tipos A, W e Y em nosso país sejam mais raros. Doses de reforço adicionais da meningocócica conjugada ACWY: uma dose entre 5 e 6 anos (ou 5 anos após a última dose recebida depois de 12 meses de idade) e outra no início da adolescência. Entretanto o laboratório de fabricação dessa vacina recomenda seu uso em dose única e reforça que ainda não foram estabelecida necessidade ou um período de uma dose de reforço da mesma. Crianças e adolescentes já vacinados com Meningocócica C conjugada após 1 ano de idade podem, a critério médico, receber a vacina ACWY, não sendo necessário respeitar intervalo em relação à dose anterior de meningocócica C.

Conclusão: trata-se de **criança de 2 anos Down**, que demanda por vacinação contra pneumo 13-conjugada e meningococo e Aptamil.

Não foi encontrado nos documentos médicos nenhuma demanda ou justificativa para fornecimento de Aptamil.

O quadro de síndrome de Down **enseja complicações tais** como **infecções de repetição secundárias a estado de imunodeficiência, que determina necessidade de cuidados incluindo vacinação. A vacinação é uma das medidas mais importantes para promover a saúde e evitar infecções. O Brasil é um dos países que oferece o maior número de vacinas à população por meio do PNI. Modificações no PNI** visando a inserção de novo imunobiológico, ou estabelecimento de novos grupos populacionais **são decisões respaldadas em bases técnico-científicas**, tais como: evidência epidemiológica; eficácia e segurança da vacina; e garantia da sustentabilidade da estratégia.

No SUS o programa de **cobertura vacinal prevê a vacinação para pneumo e meningococo durante a Campanha Nacional de Vacinação. A**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

vacina pneumo 23 polissacárides, oferecida pelo SUS abrange os sorotipos da pneumo 10 e 13-conjugadas. É ofertada em situações específicas como pessoas com mais de 2 anos que apresentem condições que predisponham (direta ou indiretamente) às infecções pneumocócicas recorrentes, particularmente às formas graves.

A doença meningocócica invasiva (DMI) ocorre em todo o mundo, afeta todas as faixas etárias e é causada pela bactéria *Neisseria meningitidis* (meningococo) que apresenta 12 sorotipos. No Brasil somente os os sorogrupos B, C, W-135 e Y causam DMI, sendo o mais prevalente o C (75% dos casos), seguido do B (18% dos casos). A vacina meningocócica C conjugada, é aplicada pelo SUS. A vacina meningocócica B e ACWY não estão disponíveis no SUS. A vacina conjugada quadrivalente “ACWY”, foi liberada para crianças a partir de dois anos, e agora para bebês no 1º ano de vida. O CDC e outros órgãos a recomendam para adolescentes; para crianças pequenas, apenas naquelas com problemas de saúde específicos ou situações especiais e SBP recomenda seu uso para o reforço da vacina de meningite. A vacina meningococo B indicada para imunização ativa de indivíduos a partir de 2 meses a 50 anos representa importante avanço na prevenção da DMI causada pelo sorotipo B e a SBIm sugere sua adoção no esquema vacinal. Porém por se tratar de vacina licenciada recentemente no Brasil, ainda há muita discussão entre pediatras quanto sua indicação.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Bula ANVISA Vacina meningocócica ACWY (conjugada). Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.aspxNuTransacao=10548912014&pIdAnexo=2325302.
- 2) Bula ANVISA Vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) Bexsero Disponível em:



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21773882016&pIdAnexo=3809341

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4287132015&pIdAnexo=2625605.

3) Bula ANVISA Vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) Disponível em:

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4287132015&pIdAnexo=2625605.

4) Bula ANVISA vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) Disponível em:

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmvisualizarbula.asp?pnutransacao=4656782015&pidanexo=2649647.

5) Bula ANVISA vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) Disponível em

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10025292013&pIdAnexo=1881834.

6) Bula ANVISA vacina pneumocócica 10-valente (conjugada). Disponível em:

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10025292013&pIdAnexo=1881834.

7) PAPADAXIS MA & McPHEE SJ. **Currents Medical Diagnosis & Treatment**

26. ed. New York: Lange Medical Publications, 2017.

8) Fundação Nacional de Saúde. Ministério da Saúde. Manual de Procedimentos

para vacinação. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/manu_proced_vac.pdf.

V – DATA:

02/08/2018

NATJUS - TJMG