

I - Informações sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial;

Segundo consta nos autos e em laudo médico, a requerente tem 66 anos e apresenta Hipertensão Arterial, Diabetes Mellitus e Doença de Parkinson (CID10: não informado). Devido doença corneana necessita fazer transplante de córnea em instituição em São Paulo – SP, motivo pelo qual quer ser vacinada contra COVID – 19.

A pandemia da COVID-19 pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) tem se apresentado como um dos maiores desafios sanitários em escala global deste século. Na metade do mês de abril, poucos meses depois do início da epidemia na China em fins de 2019, já haviam ocorrido mais de 2 milhões de casos e 120 mil mortes no mundo por COVID-19, e estão previstos ainda muitos casos e óbitos nos próximos meses. No Brasil, até então, tinham sido registrados cerca de 21 mil casos confirmados e 1.200 mortes pela COVID-19.

O insuficiente conhecimento científico sobre o novo coronavírus, sua alta velocidade de disseminação e capacidade de provocar mortes em populações vulneráveis, geram incertezas sobre quais seriam as melhores estratégias a serem utilizadas para o enfrentamento da epidemia em diferentes partes do mundo. No Brasil, os desafios são ainda maiores, pois pouco se sabe sobre as características de transmissão da COVID-19 num contexto de grande desigualdade social, com populações vivendo em condições precárias de habitação e saneamento, sem acesso sistemático à água e em situação de aglomeração.

De forma bastante esquemática e simplista, a resposta à pandemia da COVID-19 poderia ser subdividida em quatro fases: contenção, mitigação, supressão e recuperação. A primeira fase, de contenção, inicia antes do registro de casos em um país ou região. Envolve, principalmente, o rastreamento ativo dos passageiros vindos do exterior e seus contatantes, visando a evitar ou postergar a transmissão comunitária.

Na atual pandemia considera-se que uma fase de contenção exemplar foi essencial para que o impacto inicial da pandemia fosse menor em Taiwan, Singapura e Hong Kong, mesmo estando próximos da China. A experiência prévia com a primeira grande epidemia de síndrome respiratória aguda grave (SRAG) causada por coronavírus deste século (2003) pode, pelo menos parcialmente, explicar a bem sucedida fase de contenção nesses locais.

A segunda fase, de mitigação, inicia quando a transmissão sustentada da infecção já está instalada no país. O objetivo aqui é diminuir os níveis de transmissão da doença para os grupos com maior risco de apresentarem quadros clínicos graves, além, claro, do isolamento dos casos positivos identificados. Essas medidas, denominadas de “isolamento vertical”, são em geral acompanhadas de algum grau de redução do contato social. Em geral começa com o cancelamento de grandes eventos, seguido paulatinamente por ações como a suspensão das atividades escolares, proibição de eventos menores, fechamento de teatros, cinemas e *shoppings*, recomendações para a redução da circulação de pessoas. É o que se convencionou chamar de “achatar a curva” da epidemia.

Uma fase de supressão pode ser necessária quando as medidas anteriores não conseguem ser efetivas, seja porque sua implementação não pode ser concretizada de forma adequada e imediata (p.ex.: insuficiência de testes diagnósticos necessários para identificar indivíduos infectantes logo no início da epidemia) ou porque a redução alcançada na transmissão é insuficiente para impedir o colapso na atenção à saúde. Na fase de supressão são implantadas medidas mais radicais de distanciamento social, de toda a população. Aqui o objetivo é adiar ao máximo a explosão do número de casos, por tempo suficiente até que a situação se estabilize no campo da assistência à saúde, procedimentos de testagem possam ser ampliados e, eventualmente, alguma nova ferramenta

terapêutica ou preventiva eficaz (p.ex.: vacina) esteja disponível. Há controvérsias em relação a essas medidas de “isolamento horizontal”, particularmente no que concerne às suas repercussões econômicas, sociais e psicológicas em âmbito populacional.

Por fim, e não menos importante, é a fase de recuperação, quando há sinal consistente de involução da epidemia e o número de casos se torna residual. Essa última fase requer uma organização da sociedade para a reestruturação social e econômica do país. E, certamente, intervenção do Estado.

Fonte:https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103507X2020000200166&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt

II - Tratamentos realizados e alternativas de tratamentos possíveis.

No cenário de uma pandemia, grande parte das ações e intervenções é empírica e baseada em achados em geral apenas derivados de experimentos in vitro, experiências pessoais anedóticas e estudos observacionais pequenos sem metodologia adequada. Há uma incessante e, muitas vezes, descoordenada busca por um tratamento, e drogas cuja efetividade é duvidosa são rapidamente apregoadas como potencialmente salvadoras e passam a fazer parte de protocolos de tratamento globalmente.

O processo médico de decisão clínica, que usualmente é guiado por uma abordagem racional, baseada em evidência, torna-se claramente emocional. Embora isso possa ser compreensível, do ponto de vista humanitário e social, em um contexto de pandemia, tal processo pode levar ao excesso de tratamento secundário ao uso sem indicação, com consequentes riscos de eventos adversos. Em contextos como os atuais, a elaboração de diretrizes é claramente útil, para guiar os profissionais de saúde em tomada de decisão baseada nas melhores evidências disponíveis.

Fonte:https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103507X2020000200166&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt

III - Informações sobre o(s) medicamento(s), exame(s) ou procedimento(s) solicitado(s), especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, efeitos adversos e imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção;

Vacina adsorvida covid-19 (inativada) – Instituto Butantan (IB) Coronavac

É uma vacina contendo antígeno do vírus inativado SARS CoV-2. Os estudos de soro conversão da vacina adsorvida COVID-19 (Inativada), demonstraram resultados superiores a 92% nos participantes que tomaram as duas 22 doses da vacina no intervalo de 14 dias e mais do que 97% em participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias. A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 a 4 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

A vacina covid-19 (recombinante) desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz é uma vacina contendo dose de 0,5 mL contém 1×10^{11} partículas virais (pv) do vetor adenovírus 23 recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação (ChAdOx1), que expressa a glicoproteína SARS-CoV-2 Spike (S). Produzido em células renais embrionárias humanas (HEK) 293 geneticamente modificadas. Os estudos de soroconversão da vacina covid-19 (recombinante) demonstraram resultados em $\geq 98\%$ dos indivíduos em 28 dias após a primeira dose e $> 99\%$ em 28 dias após a segunda dose. A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 12 semanas. Os indivíduos que tinham uma ou mais comorbidades tiveram uma eficácia da vacina de 73,43%, respectivamente, foi similar à eficácia da vacina observada na população geral.

IV - Tratando-se de medicamento, deverá referir-se também a classe medicamentosa do fármaco e seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

A Vacina adsorvida covid-19 (inativada) – Instituto Butantan (IB) Coronavac e a vacina

covid-19 (recombinante) desenvolvida pelo laboratório AstraZeneca/Universidade de Oxford em parceria com a Fiocruz estão em uso emergencial no Brasil conforme autorização da ANVISA.

V - Se há risco iminente à vida do paciente;

Não há risco iminente à vida da paciente.

VI - Se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou anteriormente;

A paciente está sendo atendida pela rede privada de saúde.

VII - Se o pedido do autor é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer esfera, considerando especialmente, no caso de fármacos, os Programas de Medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus Protocolos Clínicos e a eficácia dos remédios disponibilizados na rede pública;

O plano de vacinação foi desenvolvido pelo Programa Nacional de Imunizações com apoio técnico-científico de especialistas na Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis (Portaria GAB/SVS nº 28 de 03 de setembro de 2020), pautado também nas recomendações do SAGE - Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (em inglês, Strategic Advisor Group of Experts on Immunization) da OMS.

Considerando o exposto na análise dos grupos de risco (item 1 deste documento) e tendo em vista o objetivo principal da vacinação contra a covid-19, foi definido como prioridade a preservação do funcionamento dos serviços de saúde; a proteção dos indivíduos com maior risco de desenvolver formas graves da doença; a proteção dos demais indivíduos vulneráveis aos maiores impactos da pandemia; seguido da preservação do funcionamento dos serviços essenciais.

O quadro 1 demonstra as estimativas populacionais dos grupos prioritários e o ordenamento das prioridades para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid19. Os detalhamentos das especificações dos grupos prioritários e as recomendações para vacinação dos grupos elencados encontram-se no Anexo I.

O PNI reforça que todos os grupos elencados serão contemplados com a vacinação, entretanto de forma escalonada por conta de não dispor de doses de vacinas imediatas para vacinar todos os grupos em etapa única. Cabe ressaltar que ao longo da campanha poderá ocorrer alterações na sequência de prioridades descritas no quadro 1 e/ou subdivisões de alguns estratos populacionais, bem como a inserção de novos grupos, à luz de novas evidências sobre a doença, situação epidemiológica e das vacinas COVID-19.

Quadro 1. Estimativa populacional para a Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 - 2021 e ordenamento dos grupos prioritários*

Grupo	Grupo prioritário	População estimada*
1	Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	156.878
2	Pessoas com deficiência institucionalizadas	6.472
3	Povos indígenas vivendo em terras indígenas	413.739
4	Trabalhadores de saúde	6.649.307
5	Pessoas de 90 anos ou mais	893.873
6	Pessoas de 85 a 89 anos	1.299.948
7	Pessoas de 80 a 84 anos	2.247.225
8	Pessoas de 75 a 79 anos	3.614.384
9	Povos e comunidades tradicionais Ribeirinhas	286.833
10	Povos e comunidades tradicionais Quilombolas	1.133.106
11	Pessoas de 70 a 74 anos	5.408.657
12	Pessoas de 65 a 69 anos	7.349.241
13	Pessoas de 60 a 64 anos	9.383.724
14	Pessoas de 18 a 59 anos com comorbidades**	17.796.450
15	Pessoas com deficiência permanente	7.749.058
16	Pessoas em situação de rua	66.963
17	População privada de liberdade	753.966
18	Funcionários do sistema de privação de liberdade	108.949
19	Trabalhadores da educação do ensino básico (creche, pré-escolas, ensino fundamental, ensino médio, profissionalizantes e EJA)	2.707.200
20	Trabalhadores da educação do ensino superior	719.818
21	Forças de segurança e salvamento	584.256
22	Forças Armadas	364.036
23	Trabalhadores de transporte coletivo rodoviário de passageiros	678.264
24	Trabalhadores de transporte metroviário e ferroviário	73.504
25	Trabalhadores de transporte aéreo	116.529
26	Trabalhadores de transporte aquaviário	41.515
27	Caminhoneiros	1.241.061
28	Trabalhadores portuários	111.397
29	Trabalhadores industriais	5.323.291
	Total	77.279.644

Fonte: CGPNI/DEVIT/SVS/MS.

VIII - Indicar, quando possível, qual o ente público responsável pelo atendimento do paciente, segundo as normas do Sistema Único de Saúde (SUS);

União, Estado e Município são responsáveis pelo atendimento.

IX - Sugerir medicamentos ou tratamentos similares ao requerido, preferencialmente existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de comprovada e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente, com a mesma comodidade de uso e comparação de custo orçamentário;

Não se aplica.

X - Em caso de pedido de medicamento genérico, observar se a prescrição se utilizou da legislação vigente e se existe possibilidade de substituição;

Não se aplica.

XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.

Considerando que a paciente está sendo atendida pela rede privada de saúde;

Considerando que apesar das comorbidades da requerente (Hipertensão Arterial, Diabetes Mellitus) a mesma tem 66 anos de idade;

Considerando que a aplicação da vacina contra COVID 19 está sendo feita de forma criteriosa, respeitando os grupos prioritários de acordo com calendário do Ministério da Saúde;

Considerando que o grupo ao qual a requerente pertence ainda não foi sequer iniciada a vacinação no País;

Considerando Lei Orgânica da Saúde N. 8.080, de 19 de setembro de 1990, capítulo II dos Princípios e Diretrizes do SUS, artigo 7º, IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

Em face ao exposto, este Núcleo de Apoio Técnico é desfavorável ao pedido de vacina contra COVID 19.