NOTA TÉCNICA Nº 5742/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

1.1. Solicitante: Vara da Fazenda Pública da Comarca de Araçatuba
1.2. Processo nº 1501798-15.2026.8.26.0032
1.3. Data da Resposta: 27/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

2.1. Data de Nascimento/Idade: 31/05/1949 – 77 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Araçatuba/SP
2.4. Histórico da doença: Neuralgia Pós-zóster - CID-10 G530

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Munícipio;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
VACINA SHINGRIX 02 AMPOLAS – APLICAÇÃO A CADA 60 DIAS	VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)	1010703520019	Não	Não há	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
VACINA SHINGRIX	SHINGRIX	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML	R$ 455,08

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

( ) RECOMENDADO
(x) NÃO RECOMENDADO
( ) NÃO AVALIADO

Aos 10 (dez) dias do mês de dezembro de 2025, reuniu-se o Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram, por maioria simples, **recomendar a não incorporação da vacina Herpes-zoster para a prevenção do Herpes-zóster em idosos com idade ≥ 80 anos e indivíduos imunocomprometidos com idade ≥ 18 anos**. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 1.074/2025. Para essa recomendação reconheceu-se a importância da vacina do herpes zoster, no entanto a vacina foi considerada não custo-efetiva com um valor de impacto orçamentário muito alto.

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA

Quando o indivíduo entra em contato pela primeira vez com o vírus varicela zoster (VVZ), ele desenvolve a catapora clássica. Tal contato ocorre na maioria absoluta das vezes durante a infância. Apesar de a catapora ser uma doença autolimitada, com dias a semanas de duração, o VVZ não desaparece completamente do corpo após a resolução da infecção inicial, ficando ele dormente em alguns dos nervos do corpo. Com o passar dos anos, o VVZ que estava dormente pode voltar a multiplicar-se, causando uma infecção chamada herpes zoster (HZ). Diferentemente da catapora, que causa vesículas em todo corpo, o HZ causa vesículas somente na parte da pele inervada pelo nervo onde o VVZ estava dormente. Assim, as lesões cutâneas no HZ são localizadas, em geral em apenas um segmento do corpo (dermátomo).

As lesões cutâneas no HZ melhoram espontaneamente em algumas semanas. O grande problema dessa patologia é que o vírus, ao voltar a multiplicar-se, inflama o nervo no qual ele estava dormente, causando um quadro de neurite. Esta pode levar a quadros dolorosos muito intensos, podendo muitas vezes evoluir para dor crônica (neuralgia pós-herpética).

Em geral, o VVZ reativa-se para causar a HZ em situações nas quais a imunidade está mais baixa, tais como idade avançada, uso de imunossupressores ou em pacientes portadores de doenças crônicas, tais como cânceres.

Não é comum quadros recorrentes de HZ, pois, toda vez que uma pessoa apresenta uma reativação do VVZ, o sistema imunológico é ativado e acaba montando uma resposta que previne novas recorrências.

Existem duas vacinas disponíveis para a prevenção do herpes zoster: a vacina não viva contendo glicoproteína E recombinante (designada vacina recombinante contra HZ, cujo nome comercial é Shingrix), e vacina a contendo vírus vivos atenuados (designada vacina contra HZ com vírus vivos atenuado, cujo nome comercial é Zostavax). Esta última, por conter vírus vivos atenuados, não pode ser utilizada em pacientes imunossuprimidos.
O VVZ contém em sua superfície uma substância chamada glicoproteína E. A vacina recombinante contra HZ (Shigrix) contém glicoproteína E feita por engenharia genética (recombinante) associada a substâncias que ativam o sistema imunológico (adjuvantes). Assim, ela pode induzir no indivíduo uma resposta imunológica contra a glicoproteína E, prevenindo assim a proliferação e multiplicação do VVZ.

Dois estudos clínicos controlados (ZOE-50 e ZOE-70) avaliaram o uso da vacina Shingrix na prevenção do HZ. Em ambos, os participantes receberam duas doses da vacina ou placebo. O primeiro estudo, do qual participaram 15.411 pacientes com idade ≥ 50 anos, mostrou que, após um tempo de seguimento de aproximadamente 3 anos, a vacina reduziu o risco de desenvolvimento do HZ em 97,2%1. O segundo estudo, do qual participaram

13.900 pacientes com idade ≥ 70 ano, mostrou que a vacina recombinante, após um tempo médio de seguimento de 3.7 anos, reduziu o risco de HZ em 90%. A extensão desses estudos mostrou que o efeito da resposta imunológica à vacina recombinante contra HZ parece ser prolongada.

Os ensaios clínicos mostraram que a vacina recombinante contra HZ parece ser segura. Os efeitos colaterais mais comuns a ela associados foram reação no local da aplicação e reações sistêmicas leves (febre, dores musculares, calafrios). O efeito adverso mais grave relacionado à vacina recombinante contra HZ é a síndrome de Guillain-Barré, uma doença neurológica séria que pode levar a paralisia muscular temporária. Estudos de vigilância pós comercialização estimam que o risco de síndrome de Guillain-Barré pós vacina recombinante contra HZ é baixo, estando em torno de 3 a 6 casos/milhão de doses aplicadas da vacina.

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:
Reduzir o risco de HZ e neuralgia pós-herpética.

6.3. Parecer
( ) Favorável
(X) Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:
Em geral, o vírus da varicela zoster reativa-se causando o herpes zoster em situações nas quais a imunidade está mais baixa, tais como idade avançada, uso de imunossupressores ou em pacientes portadores de doenças crônicas, tais como cânceres;
A vacina Shingrix é aprovada em bula para prevenção de herpes zoster em indivíduos acima de 50 anos ou em pessoas pertencentes a outros grupos de risco (imunossuprimidos, por exemplo).
Paciente apresentou recentemente episódio de herpes zoster. Nesse contexto, o risco de vir a apresentar um novo episódio de herpes zoster é baixo, pois o seu sistema imunológico foi recentemente reexposto ao vírus e, consequentemente, montou algum grau de proteção imunológica. Importante salientar que recorrências do herpes zoster, diferentemente do herpes simples, são incomuns.
A CONITEC não fez, até o momento, a avaliação de custo-efetividade no Brasil da vacina SHINGRIX. No entanto, a vacina SHINGRIX é uma das vacinas mais caras disponíveis no mercado brasileiro.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
( ) SIM, com potencial risco de vida

( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(X) NÃO

6.5. Referências bibliográficas:

1. Cunningham et al. Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults. N Engl J Med. 2015;372(22):2087.
2. Cunningham et al. Efficacy of the Herpes Zoster Subunit Vaccine in Adults 70 Years of Age or Older. N Engl J Med. 2016;375(11):1019.
3. Boutry et al. The Adjuvanted Recombinant Zoster Vaccine Confers Long Term Protection Against Herpes Zoster: Interim Results of an Extension Study of the Pivotal Phase 3 Clinical Trials ZOE-50 and ZOE-70. Clin Infect Dis. 2022;74(8):1459.
4. https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability biologics/fda-requires-warning-about-guillain-barre-syndrome-gbs-be included-prescribing-information-shingrix (Accessed on March 26, 2021).
5. Panorama censo 2022. IBGE. Disponível https://censo2022.ibge.gov.br/panorama/ Acessado em: 24/11/23 em:
6. Mena et al. Urgência e Emergência: os conceitos frente às normas administrativas e legais e suas implicações na clínica médica. Saúde, Ética & Justiça. 2017;22(2):81-94.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar
A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.
A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia,

a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf
REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:
» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.
» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da

Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.