Nota Técnica 353781

Data de conclusão: 26/05/2025 17:35:14

Paciente

Idade: 9 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santiago/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Uruguaiana

Tecnologia 353781

CID: J44 - Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas

Diagnóstico: outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: vacina pneumocócica conjugada 15.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: vacina pneumocócica conjugada 15.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para tratamento da asma o SUS disponibiliza beclometasona, budesonida, fenoterol e salbutamol, formoterol, formoterol/budesonida, salmeterol e prednisolona oral e prednisona oral (1).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: vacina pneumocócica conjugada 15.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: vacina pneumocócica conjugada 15.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A vacina pneumocócica conjugada 15-valente (PCV15 ou V114) consiste em uma vacina inativada de 15 sorotipos de polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae (pneumococo), conjugados individualmente à proteína carreadora CRM197. Atua na indução de anticorpos que aumentam a opsonização, a fagocitose e a morte de pneumococos, promovendo uma resposta imune dependente de células T. As células T auxiliares específicas da proteína carreadora auxiliam na especificidade, funcionalidade e maturação de células B específicas ao sorotipo. A PCV15 é indicada a partir da sexta semana de vida, na prevenção de doenças pneumocócicas (DP) como pneumonia, meningite bacteriana, bacteremia, sinusite e otite média aguda, causadas por algum dos 15 sorotipos. Espera-se resposta imune provocada em até 30 dias após a vacinação (5-7).
Atualmente, a literatura científica dispõe de estudos que investigaram a imunogenicidade, a eficácia e a segurança da PCV15, como estratégia de prevenção contra doenças causadas por pneumococos em crianças (8) e adultos saudáveis (9) ou populações de indivíduos com risco aumentado para o desenvolvimento destas doenças, a saber: bebês prematuros (10), portadores de doença falciforme (11), indivíduos que vivem com HIV (12), transplantados de células-tronco hematopoiéticas (13) e imunocompetentes (14), condições que contrastam com a indicação de uso no caso em tela.
De fato, uma revisão sistemática (RS) com metanálise identificou que crianças com asma podem apresentar chance 90% maior para o desenvolvimento de DP invasivas (OR 1,90; IC95% 1,63–2,21), quando comparado a crianças sem asma, mesmo após terem recebido a vacina PCV7 e/ou PCV13 (versões da vacina conjugada, com 7 e 13 sorotipos de polissacarídeos, respectivamente) após o nascimento, como estratégia de prevenção para o desenvolvimento de DP (15). Cabe observar que, esta RS apresenta importantes limitações como a inclusão de estudos com pequeno tamanho amostral e apoio financeiro pela indústria farmacêutica, além de sub-relato acerca da farmacoterapia e adesão ao tratamento da asma, limitando a interpretação dos achados. Ainda, um estudo de coorte retrospectiva, realizado a partir de dados de saúde privada, demonstrou que o risco de DP pode ser maior em crianças com asma grave (razão de taxas, do inglês rate ratios (RR) 6,6; IC95% 3,0–14,8) (16). Este estudo também foi conduzido com participação da indústria farmacêutica.

Apesar de tais evidências, ressalta-se que não foram localizados estudos de eficácia e segurança, que demonstrassem o real efeito do uso da PCV15 no tratamento da asma pediátrica, tampouco a redução do risco de DP nesta mesma população. Entretanto, algumas instituições internacionais de saúde médica recomendam o uso da vacina pneumocócica polissacarídica 23-valente (PPSV23) para a prevenção de DP em crianças com asma, maiores de 2 anos, se tratadas com corticoides orais em doses elevadas e por período prolongado (17,18).

No Brasil, a prevenção de DP invasivas e pneumonias pneumocócicas, ocorre através do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde, que prevê a vacinação de todas as crianças entre os 2 e 24 meses de vida. Atualmente, são disponibilizadas três vacinas pneumocócicas: PCV10, PCV13 e PPSV23, conforme o calendário vacinal, histórico de imunização e características da criança, especificações dispostas em detalhes no site do Ministério da Saúde (19,20). Brevemente destaca-se: a PPSV23 está prevista para maiores de 2 anos e com condições clínicas específicas, exceto asma intermitente ou persistente leve e asma persistente moderada ou grave; a PCV10 é indicada para crianças menores de 5 anos; e a PCV13 está prevista entre os 6 e 17 anos, para aqueles que não foram imunizados pela PCV10 e apresentam condições clínicas específicas.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Vacina adsorvida pneumocócica 15-valente (conjugada, polissacarídica)	SUS INJ CT 12 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML		R$ 310,04	R$ 620,08

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

A vacina pneumocócica conjugada 15 é importada e comercializada pelo laboratório Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda, na forma de suspensão injetável. Em consulta ao painel CMED em julho de 2024 e de acordo com os dados de prescrição juntados ao processo foi elaborada a tabela acima com o custo anual de tratamento. Destaca-se que devido à divergência entre a periodicidade de aplicação prescrita nos laudos médicos (Evento 1, ATESTMED8; Evento 12, ATESTMED2), foi considerada a primeira prescrição, com recomendação de aplicação semestral (Evento 1, ATESTMED8).

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade sobre o uso da tecnologia pleiteada na condição em tela e para o objetivo terapêutico prescrito em laudo médico, tampouco análise econômica emitida por agência reguladora.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: benefício clínico indeterminado no tratamento da asma grave pediátrica.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: vacina pneumocócica conjugada 15.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não há evidências científicas disponíveis que demonstrem benefício clínico sobre o uso da vacina pneumocócica conjugada 15-valente no tratamento da asma pediátrica. Os estudos disponíveis referem-se a avaliação de imunogenicidade, eficácia e segurança como estratégia de prevenção contra o desenvolvimento de doenças pneumocócicas, contudo são conduzidos em populações distintas do caso em tela, diagnosticado com asma pediátrica grave.
Além disso, de acordo com laudo médico, não há relato sobre histórico de doença pneumocócica, tampouco acerca das imunizações já realizadas pela parte autora, com vacina pneumocócica disponíveis na rede pública de saúde para a prevenção de doenças pneumocócicas (indicação de uso para vacinas pneumocócicas), conforme previsto no calendário vacinal infantil do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde.
Por fim, ressalta-se que, de acordo com o PCDT da asma, a parte autora ainda não esgotou as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o tratamento da asma.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 24 de Agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-conjunta-no-14_pcdt_asma_.pdf

2. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Managment and Prevention. [Internet]. 2020. Disponível em: www.ginasthma.org

3. Menezes AMB, Wehrmeister FC, Horta B, Szwarcwald CL, Vieira ML, Malta DC. Prevalência de diagnóstico médico de asma em adultos brasileiros: Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. Revista Brasileira de Epidemiologia. 2015;18:204–13

4. Pizzichini MMM, Carvalho-Pinto RM de, Cançado JED, Rubin AS, Cerci Neto A, Cardoso AP, et al. Recomendações para o manejo da asma da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia-2020. Jornal Brasileiro de Pneumologia. 2020;46(1).

5. Tuomanen E, Yildirim I. Pneumococcal vaccination in children. UptoDate. 2023. Available in: https://www.uptodate.com/contents/pneumococcal-vaccination-in-children?search=PCV15%20OR%20pneumococcal%20conjugate%20vaccine&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1

6. UpToDate® Lexidrug™. Pneumococcal conjugate vaccine (15-valent) (PCV15): Pediatric drug information. UpToDate. 2024. Available in: https://www.uptodate.com/contents/pneumococcal-conjugate-vaccine-15-valent-pcv15-pediatric-drug-information?search=PCV15%20OR%20pneumococcal%20conjugate%20vaccine&topicRef=6053&source=see_link

7. VAXNEUVANCE® (vacina adsorvida pneumocócica 15-valente - conjugada, polissacarídica). [Bula]. São Paulo: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.; 2023.

8. Banniettis N, Wysocki J, Szenborn L, et al. A phase III, multicenter, randomized, double-blind, active comparator-controlled study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of catch-up vaccination regimens of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, in healthy infants, children, and adolescents (PNEU-PLAN). Vaccine. 2022;40(44):6315-6325. doi:10.1016/j.vaccine.2022.09.003

9. McFetridge R, Meulen AS, Folkerth SD, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of 15-valent pneumococcal conjugate vaccine in healthy adults. Vaccine. 2015;33(24):2793-2799. doi:10.1016/j.vaccine.2015.04.025

10. Martinon-Torres F, Wysocki J, Szenborn L, et al. A Phase III, multicenter, randomized, double-blind, active comparator-controlled study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of V114 compared with PCV13 in healthy infants (PNEU-PED-EU-1). Vaccine. 2023;41(21):3387-3398. doi:10.1016/j.vaccine.2023.04.036

11. Quinn CT, Wiedmann RT, Jarovsky D, et al. Safety and immunogenicity of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, in children with SCD: a V114-023 (PNEU-SICKLE) study. Blood Adv. 2023;7(3):414-421. doi:10.1182/bloodadvances.2022008037

12. Mohapi L, Pinedo Y, Osiyemi O, et al. Safety and immunogenicity of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, in adults living with HIV. AIDS. 2022;36(3):373-382. doi:10.1097/QAD.0000000000003126

13. Wilck M, Cornely OA, Cordonnier C, et al. A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Comparator-Controlled Study to Evaluate Safety, Tolerability, and Immunogenicity of V114, a 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine, in Allogeneic Hematopoietic Cell Transplant Recipients (PNEU-STEM). Clin Infect Dis. 2023;77(8):1102-1110. doi:10.1093/cid/ciad349

14. Hammitt LL, Quinn D, Janczewska E, et al. Immunogenicity, Safety, and Tolerability of V114, a 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine, in Immunocompetent Adults Aged 18-49 Years With or Without Risk Factors for Pneumococcal Disease: A Randomized Phase 3 Trial (PNEU-DAY). Open Forum Infect Dis. 2021;9(3):ofab605. Published 2021 Dec 18. doi:10.1093/ofid/ofab605

15. Castro-Rodriguez JA, Abarca K, Forno E. Asthma and the Risk of Invasive Pneumococcal Disease: A Meta-analysis. Pediatrics. 2020;145(1):e20191200. doi:10.1542/peds.2019-1200

16. Pelton SI, Weycker D, Farkouh RA, Strutton DR, Shea KM, Edelsberg J. Risk of pneumococcal disease in children with chronic medical conditions in the era of pneumococcal conjugate vaccine. Clin Infect Dis. 2014;59(5):615-623. doi:10.1093/cid/ciu348

17. American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases. Recommendations for the prevention of Streptococcus pneumoniae infections in infants and children: use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) and pneumococcal polysaccharide vaccine (PPSV23). Pediatrics. 2010;126(1):186-190. doi:10.1542/peds.2010-1280

18. Centers for Disease Control and Prevention. Vaccines and Preventable Diseases. Pneumococcal Vaccination: Summary of Who and When to Vaccinate. Available in: https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/pneumo/hcp/who-when-to-vaccinate.html

19. Brasil. Ministério da Saúde. Calendário de vacinação. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/calendario

20. Conitec. Ministério da Saúde. Vacina Pneumocócica Conjugada 13-valente para imunização de crianças de até cinco anos de idade contra doença pneumocócica invasiva e pneumonia. Relatório de recomendação nº 819. Junho de 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230710_relatorio_vacinapcv13_pneumo.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Inicialmente, cabe observar que Alenia®, Avamys®, Broncho-Vaxom® e Vaxneuvance® são medicamentos e vacina designados pelas suas marcas comerciais, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, serão tratados neste documento como fumarato de formoterol em associação com budesonida, furoato de fluticasona, lisado bacteriano e vacina adsorvida pneumocócica 15-valente (conjugada, polissacarídica), respectivamente.
Segundo laudos médicos, a parte autora apresenta bronquite asmática grave com crises frequentes. Possui histórico de tratamento sem alcance de resposta terapêutica e por tempo não especificado em laudo com os fármacos: dipropionato de beclometasona, furoato de mometasona e montelucaste de sódio. No momento encontra-se em uso de fumarato de formoterol em associação com budesonida, furoato de fluticasona e lisado bacteriano apresentando redução das crises e melhora dos sintomas. Ainda, recebeu prescrição para aplicação semestral da vacina adsorvida pneumocócica 15-valente (conjugada, polissacarídica), contudo não há disponível nos autos processuais, informações acerca do histórico de imunização da parte autora, com vacina pneumocócica, para a prevenção de doenças pneumocócicas, conforme previsto no calendário vacinal do Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde (Evento 1, ATESTMED8, RECEIT9; Evento 12, ATESTMED2). Neste contexto, são pleiteados fumarato de formoterol em associação com budesonida, furoato de fluticasona, lisado bacteriano e vacina adsorvida pneumocócica

15-valente (conjugada, polissacarídica). Esta nota técnica versará sobre o pleito de vacina adsorvida pneumocócica 15-valente. As avaliações referentes aos demais medicamentos constam em manifestação e notas técnicas e independentes, juntadas aos autos neste mesmo evento.
A asma é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores, em que há um aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução recorrente e reversível do fluxo aéreo. O diagnóstico é baseado na combinação de critérios clínicos e funcionais, obtidos por anamnese, exame físico e exames de função pulmonar (espirometria) (1). De acordo com o relatório GINA, de 2019, a prevalência mundial de asma varia de 1% a 18%, representando mais de 330 milhões de pessoas afetadas. Destes, estima-se que 5% a 10% dos casos sejam de asma grave (2). No Brasil, Pesquisas Nacionais estimaram prevalências de diagnóstico médico de asma na população brasileira adulta de 4,4% e na de adolescentes de 12% (1,3).
O objetivo do tratamento da asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e melhora ou estabilização da função pulmonar (1).
A fim de facilitar a compreensão do restante da presente nota técnica, descrevemos aqui os principais grupos farmacológicos utilizados no tratamento da asma e seus representantes (em negrito estão aqueles disponíveis no SUS):

- ICS ou CI (inhaled corticosteroids): corticosteroides inalatórios (budesonida, beclometasona, fluticasona, mometasona).
- SABA (short-acting beta-2 agonists): broncodilatadores agonistas adrenérgicos de curta ação (salbutamol, fenoterol, levalbuterol, terbutalina).
- LABA (long-acting beta-2 agonists): broncodilatadores agonistas adrenérgicos de ação longa (salmeterol, formoterol, olodaterol, indacaterol, arformoterol). Ainda, vilanterol, sendo esse disponível apenas em apresentações combinadas com representantes de outras classes.
- SAMA (short-acting muscarinic antagonist): broncodilatadores antimuscarínicos de ação curta (brometo de ipratrópio).

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma o tratamento é dividido em etapas de escalonamento (1). A partir dos 6 anos de idade, na etapa I o tratamento preferencial é CI + formoterol em doses baixas. Na etapa II preconiza-se o uso de doses baixas diárias de CI + SABA de resgate ou a combinação de CI + formoterol intermitente e medicamento de resgate sempre que for necessário. Na etapa III, o tratamento preconizado é a associação de CI em baixa dose + LABA diária + SABA de resgate ou CI em dose baixa + formoterol de manutenção. Na etapa IV, o tratamento preferencial é CI em dose média + LABA em dose fixa diária + SABA de resgate ou CI dose média + formoterol de manutenção, diariamente e CI dose baixa + formoterol de resgate. Na etapa V, o tratamento preferencial é CI em dose alta + LABA em dose fixa diária + SABA de resgate ou CI em dose alta + formoterol em dose fixa diária de manutenção e CI dose baixa + formoterol de resgate. Em pacientes não controlados com esse tratamento, está indicado associar outro medicamento controlador como um imunobiológico. Em casos de difícil manejo, as Recomendações para o Manejo da Asma, da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, sugerem a adição de brometo de tiotrópio

ou de montelucaste ao esquema de CI e LABA (4).
A avaliação da resposta ao tratamento deve ser feita combinando parâmetros clínicos, questionário de controle da doença e parâmetros funcionais, como espirometria. Após alcançar o controle da asma e a manutenção desta, por no mínimo 3 meses, as doses devem ser ajustadas, visando o uso da menor dose possível para manter o controle da doença. A suspensão completa do tratamento não é recomendada. O tempo de tratamento não pode ser determinado nos casos de paciente respondedor, enquanto no caso de não respondedores, recomenda-se suspender o tratamento após 12 meses (1).