Nota Técnica 514069

Data de conclusão: 15/05/2026 21:24:22

Paciente

Idade: 47 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Barbalha/CE

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1ª Vara Cível da Comarca de Barbalha

Tecnologia 514069

CID: M05.8 - Outras artrites reumatóides soro-positivas

Diagnóstico: ARTRITE REUMATOIDE

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): EXAMES LABORATORIASI E EXAME CLINICO

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: SHINGRIX

Princípio Ativo: VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)

Via de administração: INTRAMUSCULAR

Posologia: 2 DOSES INTRAMUSCULAR

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Situação do Shingrix no SUS
Atualmente:

- não há incorporação ampla universal no SUS;
- não integra o calendário rotineiro nacional da população geral.

Porém:

- alguns centros especiais/imunobiológicos podem avaliar casos específicos;
- há discussões técnicas sobre ampliação futura.

Na prática:

- a vacina é predominantemente disponível na rede privada.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)

Laboratório: GlaxoSmithKline.

Marca Comercial: Shingrix

Apresentação: is frascos separados: 1 frasco com pó liofilizado

Preço de Fábrica: 724,93

Preço Máximo de Venda ao Governo: 568,85

Preço Máximo ao Consumidor: 999,24

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Eficácia
Os estudos demonstram que a Shingrix:

- induz forte resposta imunológica mesmo em imunossuprimidos;
- reduz significativamente o risco de herpes zoster;
- diminui risco de neuralgia pós-herpética;
- mantém elevada proteção mesmo em idosos e pacientes com doenças autoimunes.

A eficácia costuma permanecer:

- acima de 80–90% em muitos grupos avaliados.

Importa destacar que pacientes em:

- Adalimumabe;
- Infliximabe;
- Etanercepte;

apresentam maior risco de reativação do vírus varicela-zoster, motivo pelo qual a vacinação é considerada particularmente relevante.

Segurança
A Shingrix possui vantagem importante por ser:

- vacina recombinante inativada;
- sem vírus vivo.

Os efeitos adversos mais comuns são:

- dor local;
- febre baixa;
- fadiga;
- mialgia transitória.

Eventos graves são raros.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os benefícios esperados incluem:

- redução importante do risco de herpes zoster;
- prevenção da neuralgia pós-herpética (dor crônica intensa após herpes zoster);
- diminuição do risco de formas graves e disseminadas;
- redução de internações;
- proteção prolongada;
- maior segurança em imunossuprimidos por não conter vírus vivo.

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

Conclusão

Tecnologia: VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Considerando a ausência de incorporação pelo SUS, a inexistência de obrigatoriedade nas diretrizes públicas nacionais e a não caracterização de situação excepcional grave no caso concreto, conclui-se, tecnicamente, de forma DESFAVORÁVEL ao fornecimento da vacina Shingrix® pelo SUS

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Evidências robustas
1. Lenfant et al. — estudo em doenças reumáticas imunomediadas
Demonstrou:

- boa imunogenicidade;
- segurança adequada;
- ausência de aumento relevante de atividade da artrite reumatoide.

---

2. ACIP/CDC Recommendations
O Centers for Disease Control and Prevention recomenda vacinação com Shingrix em:

- imunossuprimidos;
- usuários de imunobiológicos;
- pacientes reumatológicos.

---

3. Diretrizes EULAR
A European Alliance of Associations for Rheumatology também recomenda vacinação contra herpes zoster em pacientes com doenças reumáticas em imunossupressão.

NatJus Responsável: CE - Ceará

Instituição Responsável: NATJUS CEARA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Embora a Shingrix apresente elevada eficácia e perfil de segurança favorável, inclusive em pacientes com Artrite Reumatoide em uso de anti-TNF alfa, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS já avaliou a tecnologia e recomendou sua não incorporação ao SUS, principalmente em razão do elevado impacto orçamentário.
Além disso, embora o paciente apresente maior risco de herpes zoster em decorrência da imunossupressão, não se observa, no caso concreto, situação de urgência, emergência ou risco iminente de dano irreparável que justifique excepcional afastamento das políticas públicas atualmente vigentes.