Nota Técnica 516017

Data de conclusão: 19/05/2026 10:13:43

Paciente

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 516017

CID: J44.0 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior

Diagnóstico: J44.0 Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior, I44.2 Bloqueio atrioventricular total.

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 20-valente

O produto está inserido no SUS?

Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Vacina pneumocócica conjugada 20-valente

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Tecnologia em processo de incorporação.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Vacina pneumocócica conjugada 20-valente

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Vacina pneumocócica conjugada 20-valente

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: As vacinas pneumocócicas fornecem proteção contra o Streptococcus pneumoniae (pneumococo), principal causa bacteriana de pneumonia em adultos. Elas estimulam a produção de anticorpos que auxiliam no combate à infecção, reduzindo o risco de adoecer e tornando os quadros menos graves. Atualmente, estão disponíveis dois tipos de vacinas: a PPSV23 (pneumocócica polissacarídica), geralmente indicada para adultos e que cobre 23 sorotipos, e as vacinas pneumocócicas conjugadas (PCV), com versões PCV13, PCV15, PCV20 e PCV21, que diferem pelo número de sorotipos contemplados (3).
O PCV tem a particularidade de induzir imunidade de mucosa, prevenindo a colonização nasal pelo pneumococo. Esse mecanismo gera efeitos populacionais relevantes, como a imunidade indireta ou de rebanho, que reduz a transmissão inclusive entre não vacinados, e o surgimento de cepas de substituição, em que novos sorotipos passam a ocupar o espaço deixado pelos incluídos na vacina. Com o uso disseminado do PCV em crianças, os sorotipos do PCV13 praticamente desapareceram nas populações pediátrica e adulta; no entanto, outros sorotipos surgiram para ocupar esse nicho ecológico (4). Dentro desse grupo, a vacina pneumocócica conjugada 20-valente (PCV20) consiste em uma formulação inativada de 20 sorotipos de polissacarídeos capsulares do Streptococcus pneumoniae, cada um conjugado individualmente à proteína carreadora CRM197 (5).
Um estudo de fase 3, randomizado e duplo-cego, avaliou a imunogenicidade e a segurança de três lotes da PCV20 em adultos de 18 a 49 anos sem vacinação prévia contra o pneumococo. Um total de 1.710 participantes foi randomizado em proporção 2:2:2:1 para receber uma dose de um dos três lotes de PCV20 ou de PCV13, esta última disponível no SUS. As respostas imunes foram mensuradas por títulos de atividade opsonofagocítica (OPA) específicos para cada sorotipo, obtidos antes e cerca de um mês (28 a 42 dias) após a vacinação. Os resultados demonstraram equivalência entre os três lotes da PCV20, com razões geométricas de médias (GMRs) dentro do intervalo pré-especificado de 0,5 a 2,0 para todos os 20 sorotipos. A PCV20 induziu respostas robustas, com razões geométricas de aumento (GMFRs) variando de 4,6 a 175,7, proporção de participantes com elevação ?4 vezes entre 42,2% e 94,5% e títulos acima

do limite de quantificação (LLOQ) em 80,3% a 100% dos vacinados, dependendo do sorotipo. Em análise pós-hoc, a comparação com a PCV13 demonstrou não inferioridade da PCV20 para os 13 sorotipos compartilhados, com todos os limites inferiores dos IC95% acima de 0,5. O perfil de segurança foi semelhante entre os grupos: dor no local da aplicação ocorreu em 78,7% dos participantes que receberam PCV20 e em 75,7% dos que receberam PCV13 (diferença 3,0; IC95% –2,4 a 9,1), dor muscular em 62,1% vs. 60,5%, febre em 1,2% vs. 0,8%, respectivamente. Eventos adversos graves foram raros (0,7% no grupo PCV20 e nenhum no grupo PCV13), assim como novas condições médicas crônicas (1,0% vs. 2,0%) (6).

Outro ensaio clínico de fase 3 avaliou a PCV20 em adultos. Nele, os participantes foram divididos em três faixas etárias: maiores de 60 anos (n = 3009), 50 a 59 anos (n = 445) e 18 a 49 anos (n = 448). No grupo de 60 anos ou mais, os participantes foram randomizados para receber a PCV20 seguida de soro fisiológico, ou a PCV13 seguida da PPSV23. Nos grupos de 50-59 e 18-49 anos, os participantes receberam uma dose de PCV20 ou PCV13. A resposta imunológica foi robusta para todos os 20 sorotipos. Os títulos médios geométricos de opsonofagocitose (OPA GMTs) para os 13 sorotipos em comum mostraram não inferioridade em relação à PCV13. Para seis dos sete sorotipos adicionais, os OPA GMTs também foram não inferiores aos da PPSV23, embora o sorotipo 8 tenha perdido o critério estatístico de não inferioridade. As respostas imunes da PCV20 nos grupos de 18-49 e 50-59 anos foram consideradas não inferiores às do grupo de 60-64 anos e o perfil de segurança e tolerabilidade da PCV20 foi semelhante ao da PCV13 (7).

Uma revisão sistemática com meta-análise de ensaios clínicos randomizados de fase 2 e 3 avaliou a imunogenicidade e a segurança das vacinas pneumocócicas conjugadas de maior valência (PCV15 e PCV20) em comparação à PCV13 em adultos com 50 anos ou mais. Foram incluídos oito estudos, a maioria multinacional, envolvendo indivíduos em geral sem vacinação prévia contra pneumococo e portadores de condições crônicas estáveis. Os resultados mostraram que a PCV15 apresentou superioridade imunológica em relação à PCV13 para os sorotipos compartilhados, com razão geométrica média dos títulos (GMTR) significativamente maior. Já a PCV20 demonstrou não inferioridade frente à PCV13 para os 13 sorotipos comuns, com GMTR de 0,84 (IC95% 0,81–0,87), além de ampliar a cobertura para sete sorotipos adicionais. Em termos de segurança, a PCV15 esteve associada a maior incidência de reações locais e sistêmicas leves a moderadas, enquanto a PCV20 mostrou perfil semelhante ao da PCV13, com discreto aumento nas reações locais, mas sem diferença relevante nas sistêmicas. Os autores concluíram que tanto a PCV15 quanto a PCV20 apresentam imunogenicidade adequada e segurança aceitável como alternativas à PCV13 em adultos mais velhos, embora a efetividade clínica de longo prazo ainda dependa de estudos observacionais (8).

No Brasil, a prevenção da doença pneumocócica e da infecção invasiva por Streptococcus pneumoniae é realizada pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), que disponibiliza três vacinas pneumocócicas, PCV10, PCV13 e PPSV23, conforme o calendário vacinal e as características do usuário, descritas em detalhes pelo Ministério da Saúde (9, 10).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Vacina adsorvida pneumocócica 20-valente (conjugada, polissacarídica)	SUS INJ CT EST1 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU		R$ 270,94	R$ 270,94

* 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 20-valente é comercializada pelo laboratório Pfizer Brasil Ltda., na forma de suspensão injetável. Em consulta ao painel CMED em abril de 2026 e de acordo com os dados de prescrição juntados aos autos foi elaborada a tabela acima.
Esta tecnologia foi avaliada pela CONITEC no relatório nº 577 | Dezembro de 2025 e, em recomendação final, foi publicada na Portaria SCTIE/MS nº 5, de 8 de janeiro de 2026, tornando pública a decisão de incorporar no SUS a vacina pneumocócica conjugada 20-valente para imunização de pacientes de alto risco a partir de 5 anos de idade contra doença pneumocócica, conforme estratégia a ser definida pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) (11).
A avaliação econômica comparou os resultados de saúde e os custos da vacinação em dose única da VPC20 com os esquemas atualmente disponíveis no SUS, ou seja, uma dose da VPC13 associada a duas doses da VPP23 (caso base), ou duas doses de VPP23 isoladamente (caso alternativo). O resultado da análise do caso base demonstrou um custo total de R$138,36 para VPC20 e de R$194,33 para o esquema atual VPC13+VPP23, sem diferença estatística significativa em relação ao benefício de saúde total. Já no cenário alternativo, foi observado um custo de R$128,34 para a VPP23. O uso da VPC20 apresentou um incremento em relação aos custos e aos benefícios de saúde de R$5,665 por ano de vida ganho com qualidade. A análise de impacto orçamentário estimou uma economia de cerca de R$95,3 milhões, no caso base, e de R$155 milhões, no cenário alternativo, no período de cinco anos (11).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Não há evidência de benefício clínico direto no tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica. Na prevenção da infecção por Streptococcus pneumoniae, a vacina demonstra resposta imunológica robusta frente aos 20 sorotipos incluídos, com desempenho semelhante ao das vacinas já disponíveis nos sorotipos compartilhados.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Vacina pneumocócica conjugada 20-valente

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não existem evidências científicas que demonstrem benefício clínico da vacina pneumocócica conjugada 20-valente (PCV20) no tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica. Os estudos publicados até o momento se limitam à avaliação de imunogenicidade, eficácia e segurança da PCV 20 como estratégia de prevenção de doenças pneumocócicas. Nessas pesquisas, a vacina apresentou respostas imunológicas robustas frente aos 20 sorotipos que a compõem, com desempenho semelhante às vacinas já disponíveis nos 13

sorotipos compartilhados e ampliando a cobertura para sete adicionais.
Importa ressaltar que a PCV 20 foi analisada pela CONITEC para incorporação no Programa Nacional de Imunizações (PNI) na prevenção da doença pneumocócica em pacientes de alto risco (incluindo paciente com DPOC) a partir de 5 anos de idade, o relatório final foi favorável e o imunizante encontra-se em processo de incorporação, com prazo de até 180 dias da data da publicação da portaria (08/01/2026).
Os registros clínicos não apresentam informações sobre histórico de doença pneumocócica ou registros de imunizações prévias com as vacinas já disponibilizadas pelo SUS. Ressalta-se que a documentação médica apresentada não fundamentou o pleito da vacina, de forma que a avaliação foi conduzida com base apenas na patologia subjacente (DPOC) e nas indicações previstas em bula, especificamente para a prevenção de doença pneumocócica.
Considerando a escassez de elementos documentais nos autos, inclusive quanto ao uso prévio dos demais imunizantes disponíveis no SUS; o fato de que a tecnologia pleiteada se encontra em trâmite para sua efetiva disponibilização; e que o valor indicado no caso concreto, inclusive quando observado o PMVG, ultrapassa aquele considerado no relatório de recomendação, de modo que a tecnologia, neste contexto, não se revela custo-efetiva; emitimos parecer desfavorável no momento.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. DynaMed. DPOC. EBSCO Information Services. Disponível em: https://www.dynamed.com/condition/copd
2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. [Internet]. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-da-doenca-pulmonar-obstrutiva-cronica
3. Patient education: Pneumonia prevention in adults (Beyond the Basics) - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/pneumonia-prevention-in-adults-beyond-the-basics
4. UpToDate - Pneumococcal vaccination in adults [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/pneumococcal-vaccination-in-adults
5. Pneumococcal conjugate vaccine (20-valent) (PCV20): Drug information - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/pneumococcal-conjugate-vaccine-20-valent-pcv20-drug-information?search=PCV20&source=panel_search_result&selectedTitle=1~35&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F55862557
6. Klein NP, Peyrani P, Yacisin K, Caldwell N, Xu X, Scully IL, et al. A phase 3, randomized, double-blind study to evaluate the immunogenicity and safety of 3 lots of 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in pneumococcal vaccine-naive adults 18 through 49 years of age. Vaccine. 7 de setembro de 2021;39(38):5428–35.
7. Essink B, Sabharwal C, Xu X, Sundaraiyer V, Peng Y, Moyer L, et al. 3. Phase 3 Pivotal Evaluation of 20-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV20) Safety, Tolerability, and Immunologic Noninferiority in Participants 18 Years and Older. Open Forum Infect Dis. 1o de outubro de 2020;7(Supplement_1):S2.
8. Ngamprasertchai T, Ruenroengbun N, Kajeekul R. Immunogenicity and Safety of the Higher-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine vs the 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Older Adults: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Open Forum Infect Dis. 1o de fevereiro de 2025;12(2):ofaf069.
9. Ministério da Saúde [Internet]. Calendário de Vacinação. Disponível em:

https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/calendario/calendario
10.Ministério da Saúde [Internet]. Vacinação. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/vacinacao
11.CONITEC. Relatório para sociedade. Vacina pneumocócica conjugada 20-valente. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2026/sociedade/relatorio-para-sociedade-com-decisao-final-no-577

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com laudo médico de 02/05/2024 (Evento 1, ATESTMED2, Página 1) a parte autora, diagnosticada com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) classificação GOLD IIIB (grave), tabagista durante 40 anos, atualmente fuma uma carteira por dia; bem como relato de abstinência alcoólica desde 2023. Faz uso de Anoro® (brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol) 1x ao dia para controle da doença. Última espirometria documentada, realizada em abril de 2024, demonstrou CVF de 2,82 L (72% do previsto), VEF1 de 1,39 L (44% do previsto) e índice de Tiffeneau de 49,3%. Em última tomografia, realizada em março de 2024, evidenciou-se pneumopatia intersticial, broncopatia inflamatória e bronquiolite respiratória. Em novembro de 2023, implantou marcapasso por diagnóstico de Bloqueio Atrioventricular Total (BAVT). Pleiteia a vacina pneumocócica conjugada 20-valente para prevenção da doença pneumocócica, por se tratar de paciente com doença pulmonar obstrutiva crônica .
A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) é caracterizada por uma limitação significativa do fluxo de ar associada a uma resposta inflamatória crônica das vias aéreas e nos pulmões, resultando na destruição do tecido pulmonar. Pacientes podem ser diagnosticados após apresentar dispneia crônica e progressiva, tosse e/ou produção de escarro, que tenham histórico de uso de tabaco fumado, forte histórico familiar de doença das vias aéreas ou que tenham sido expostos a outros fatores de risco (1).
Para diagnóstico utiliza-se espirometria para avaliar o volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) e a capacidade vital forçada (CVF). Uma relação VEF1/CVF pós-broncodilatador < 0,7 é consistente com o diagnóstico de DPOC. O VEF1 é usado frequentemente para avaliar a gravidade da doença, mas a classificação da Iniciativa Global para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (GOLD) deve ser usada para orientar a estratégia inicial de tratamento, onde GOLD I (suave) VEF1 pós-broncodilatador ? 80% do previsto, GOLD II (moderado) ? 50% a < 80% do previsto, GOLD III (grave) ? 30% a < 50% do previsto e GOLD IV (muito grave) < 30% do previsto (1).