Nota Técnica 589814

Data de conclusão: 13/10/2026 14:38:17

Paciente

Idade: 77 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Araçatuba/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara da Fazenda Pública da Comarca de Araçatuba

Tecnologia 589814

CID: G53.0 - Nevralgia pós-zoster

Diagnóstico: Neuralgia Pós-zóster

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)

Via de administração: SC

Posologia: X

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

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

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: X

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

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: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)

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.

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

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

Conclusão

Tecnologia: VACINA HERPES-ZÓSTER (RECOMBINANTE)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: 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.

Há evidências científicas? Não se aplica

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

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.

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

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