



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 471/2021

Vitória, 10 de maio de 2021

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED].

O presente parecer técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Castelo – MM. Juíza de Direito Dra. Valquiria Tavares Mattos – sobre: **Zostavax® (Tratamento imunoterápico vacina contra Herpes-zóster).**

I – RELATÓRIO

1. Depreende-se da inicial que foi emitida em favor do paciente a solicitação para aplicação da vacina contra Herpes Zoster (Zostavax), uma vez que já foi diagnosticado com o vírus anteriormente, assim como aplicação da vacina Prenevar 13. Ainda segundo inicial, consta a informação da Secretaria Municipal de Saúde de que vacina pneumocócica conjugada 13 valente somente é disponibilizada para pacientes com determinadas condições clínicas, e que o requerente não se enquadra nos critérios para a indicação da vacina, e no que se refere a vacina Zostavax consta a informação de que a mesma não é disponibilizada pelo SUS no calendário básico de vacinação nos Centros de Referência para imunobiológicos especiais e, por fim, consta que posteriormente, a Secretaria Municipal de Saúde informou que a vacina pneumocócica conjugada 13, está disponível temporariamente para indivíduos que não receberam uma vacina pneumocócica conjugada previamente, e dessa forma o imunizante seria administrado no Sr. Atílio. Entretanto, consta a negativa para a aplicação da vacina Zostovax.
2. Às fls. 06 consta documento de origem médica não proveniente do SUS, emitido em 28/10/2019, com informação de paciente idoso que já apresentou quadro de herpes-zóster em 2009. Assim profissional solicita vacinação contra herpes-zóster e prescreve uso subcutâneo de Zostavax® - dose única.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. Às fls. 09 consta documento de origem médica não proveniente do SUS, emitido em 27/11/2019, com informação de paciente idoso com passado de herpes-zóster, ex tabagista. Profissional solicita vacinação contra pneumonia (Pneumo e Prevenar 13) e herpes-zóster (Zostavax®), conforme orientação da Sociedade Brasileira de Geriatria.
4. Às fls. 36 consta ofício OF. IPMC/SEMSA/GAB/Nº 495/2020 emitido em 16 de outubro de 2020 com informação de que não há protocolo de solicitação por parte do Senhor ██████████ das vacinas Zostavax e Prevenar 13 e ainda “importante destacar a caderneta de vacinação do Senhor ██████████ encontra-se atualizada conforme o Calendário Nacional de Vacinação do Idoso estabelecido pelo Ministério da Saúde. O SUS também disponibilizou através do Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE, a vacina Pneumocócica 23V, em virtude da sua condição especial de morbidade. Segue o relatório do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações - PNI com o registro de todas as doses de vacinas disponibilizadas ao Sr: ██████████”.
5. Às fls. 46 consta ofício da Secretaria Municipal de Saúde de Castelo OF/PMC ISEMSA/GAB/Nº067/2021, emitido em 04 de março de 2021 com informação “será realizado nova solicitação ao CRIE, e assim que finalizado os trâmites administrativos, o imunizante será administrado para o Sr ██████████. Sobre a vacina Zostavax, salientamos que a mesma não é disponibilizada pelo SUS através do Calendário Básico Nacional de Imunização, como também não é disponibilizada nos Centros de Referência Para Imunobiológicos Especiais (CRIE)”.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
 3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a 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, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
 4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
 5. O Ministério da Saúde dispõe de Protocolo Clínico específico para o tratamento de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Retocolite Ulcerativa, o qual foi instituído pela Portaria SAS/MS nº 861, de 04 de novembro de 2002.

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. Não consta laudo médico descritivo de patologia, consta apenas informação de paciente idoso que já apresentou quadro de herpes-zóster em 2009, ex tabagista.

DO PLEITO

1. **Zostavax[®] (vacina contra Herpes-zóster):** A vacina é utilizada para prevenir o herpes-zóster (conhecido como “cobreiro” ou simplesmente “zóster”). O produto em questão é uma preparação liofilizada da cepa viva atenuada do VVZ da cepa Oka/Merck. O vírus foi inicialmente obtido de uma criança com varicela de ocorrência natural, depois introduzido em culturas de células pulmonares embrionárias, adaptado e replicado em culturas de células embrionárias de cobaias e finalmente replicado em culturas de células humanas diploides (WI-38). Realizou-se nos Laboratórios de Pesquisa da Merck (MRL, Merck Research Laboratories) uma passagem adicional do vírus em culturas de células humanas diploides (MRC-5) isentas de agentes adventícios.
2. Na bula do produto disponível no sítio eletrônico da Anvisa, no campo “Indicações” consta:
 - prevenção do herpes-zóster;
 - prevenção de neuralgia pós-herpética (NPH);
 - redução da dor aguda e crônica associada ao herpes-zóster.

Zostavax[®] é indicada para imunização de indivíduos a partir de 50 anos de idade.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Zostavax[®] pode ser administrada concomitantemente com a vacina influenza (inativada).

III – DISCUSSÃO

1. O herpes zóster é uma doença às vezes grave, sempre desagradável, e cuja frequência está aumentando devido ao crescimento da expectativa de vida em quase todo o mundo. Calcula-se que 10% a 20% da população global apresentarão a doença, chegando a 50% entre os que atingem os 85 anos de idade. Mais de dois terços dos casos são registrados após os 50 anos. E é justamente nos grupos etários mais elevados que ocorre com maior frequência a neuralgia pós-herpética (NPH), em que a dor pode persistir por meses ou até anos. Por outro lado, nos últimos anos têm sido descrita uma importante relação do zóster com vasculopatias, como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e isquemia cerebral transitória, e isso foi encontrado em praticamente todas as faixas etárias.
2. O item ora pleiteado **Zostavax[®] (Tratamento imunoterápico vacina contra Herpes-zóster)** não faz parte do rol de imunobiológicos disponibilizados pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) na rotina para idosos. Licenciada no Brasil desde 2014, a vacina para a prevenção do herpes zóster e suas complicações contém vírus vivos atenuados, com 14 vezes mais antígenos do que a vacina varicela do mesmo fabricante. É licenciada para pessoas com mais de 50 anos de idade.
3. O Guia de Vacinação para Geriatria 2016/17 da Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia e Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm), pontua que a vacina em questão é recomendada para todas as pessoas com mais de 60 anos, mesmo aquelas que já apresentaram quadro de herpes zóster. Nesse caso, é preciso aguardar o intervalo mínimo de seis meses e preferencialmente de um ano entre o quadro agudo e a aplicação da vacina. Em trecho destinado a contraindicações consta:
 - Em imunodeprimidos – seu uso deve ser evitado em pacientes com imunodepressão



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

grave medicamentosa ou causada por doença, podendo, no entanto, ser indicado em pacientes com imunodepressão leve (pacientes em uso de baixas doses de metotrexate, corticoides sistêmicos em baixas doses, HIV com CD4 acima de 200, entre outras situações. Pacientes com doenças crônicas podem ser vacinados.

- Diante de reação anafilática após dose prévia.
4. Revisão sistemática da Cochrane que incluiu estudos com mais de 60 mil idosos – que têm maior predisposição ao herpes-zoster (mais conhecido como “cobreiro”), por causa de sua baixa imunidade – comprovou que a vacina contra o herpes-zoster pode proteger idosos por até três anos.
 5. Cumpre reforçar que na própria bula do fabricante do produto Zostavax[®] ora pleitado, disponível no sítio eletrônico da Anvisa, constam as informações no campo “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”: O profissional de saúde deve questionar o paciente quanto a reações a doses anteriores de vacinas que contêm vírus varicela-zóster (VVZ). Como com qualquer vacina, deve haver tratamento adequado disponível, incluindo injeção de epinefrina (1:1.000) para uso imediato em caso de reação anafilática/anafilactoide. Deve ser considerado adiamento da vacinação em caso de febre >38,5°C. A segurança e a eficácia de ZOSTAVAX[®] em adultos com infecção comprovada pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), com ou sem evidências de imunossupressão, ainda não foram estabelecidas. A exemplo de qualquer vacina, a vacinação com ZOSTAVAX[®] pode não proteger todos que a recebem.
 6. No presente caso, constam somente informações desatualizadas (**emitidas em outubro e novembro de 2019**), de que o paciente é idoso e que já apresentou quadro de herpes-zóster em 2009, ex tabagista. Assim profissional solicita vacinação contra pneumonia (Pneumo e Prevenar 13) e herpes-zóster (Zostavax[®]), conforme orientação da Sociedade Brasileira de Geriatria. Entretanto não constam informações detalhadas e circunstanciadas acerca do quadro do paciente em tela, por exemplo sobre a condição do sistema imunológico (se está imunocomprometido ou imunocompetente,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

se houve reações a doses anteriores de vacinas, dentre outras), comorbidades existentes, ou mesmo se está em tratamento seja farmacológico ou não farmacológico para determinada condição clínica.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando os documentos remetidos a este Núcleo, apesar de a vacina em questão estar recomendada para todas as pessoas com mais de 60 anos, mesmo aquelas que já apresentaram quadro de herpes-zóster; considerando que não consta justificativa técnica detalhada e atualizada para sua indicação ao paciente em tela contendo informações circunstanciadas acerca do seu quadro clínico, conclui-se que não é possível afirmar acerca de sua indicação ou contra-indicação no presente momento, para o caso especificamente.
2. Assim, sugere-se ao médico assistente que apresente justificativa técnica detalhada e atualizada com embasamento científico que verse sobre a imprescindibilidade de uso da Vacina contra o herpes zóster para o paciente em questão.



REFERÊNCIAS

Sociedade Brasileira de Imunizações. Guia de Vacinação SBIM para pacientes especiais. Disponível em: <http://www.svim.org.br/wp-content/uploads/2013/07/guia-pacientes-especiais_calend-vac-2013_130610-web.pdf>. Acesso em: 10 maio 2021.

ZOSTAVAX. VACINA CONTRA HERPES-ZÓSTER. Bula do produto. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZOSTAVAX>>. Acesso em: 10 maio 2021.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia e Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm). Guia de Vacinação para Geriatria 2016/17. Disponível em: <https://sbgg.org.br/wp-content/uploads/2014/11/Guia-Geriatria_SBIM-SBGG-2a-ed-140902a-141205-1210-web.pdf>. Acesso em: 10 maio 2021.

Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia e Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm). Revista Imunizações: Os desafios na vacinação de imunodeprimidos contra o herpes zóster. Disponível em: <<https://sbim.org.br/images/revistas/revista-imuniz-sbim-v8-n1-2015.pdf>>. Acesso em: 10 maio 2021.

PASTERNAK, J. **Vacina contra herpes-zóster**. Einstein. 2013;11(1):133-4. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/eins/v11n1/a26v11n1.pdf>>. Acesso em: 10 maio 2021.

COCHRANE. **Vacina protege idosos contra o herpes zoster por três anos**. Disponível em: <<https://brazil.cochrane.org/news/vacina-protege-idosos-contra-o-herpes-zoster-por-tr%C3%AAs-anos>>. Acesso em: 10 maio 2021