



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

VACINA RECOMBINANTE ADJUVADA

para a prevenção do herpes-zóster em idosos com idade ≥ 80 anos e
indivíduos imunocomprometidos com idade ≥ 18 anos

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Anna Júlia Medeiros Lopes Garcia

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

VACINA RECOMBINANTE ADJUVADA

para a prevenção do herpes-zóster em idosos com idade ≥ 80 anos e indivíduos imunocomprometidos com idade ≥ 18 anos

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 16/08/2021 para a vacina recombinante adjuvada para prevenção do herpes-zóster (Shingrix®):

Prevenção do herpes-zóster em adultos com 50 anos ou mais e adultos com 18 anos de idade ou mais com risco aumentado.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Prevenção do herpes-zóster em idosos com idade ≥ 80 anos e indivíduos imunocomprometidos com idade ≥ 18 anos.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a não incorporação da vacina recombinante adjuvada para a prevenção do herpes-zóster em idosos com idade ≥ 80 anos e indivíduos imunocomprometidos com idade ≥ 18 anos.

Decisão final:

PORTARIA SCTIE/MS Nº 3: Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a vacina recombinante adjuvada para a prevenção do herpes-zóster em idosos com idade ≥ 80 anos e indivíduos imunocomprometidos com idade ≥ 18 anos.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é herpes-zóster?

O herpes-zóster, também chamado de cobreiro, é uma condição de saúde causada pelo vírus varicela-zóster, o mesmo que causa a catapora. Quando a pessoa tem catapora — geralmente na infância —, o vírus permanece “adormecido” no organismo e pode ser reativado ao longo da vida, ocasionando o herpes-zóster. Essa reativação é mais comum em pessoas idosas ou com a imunidade baixa (imunocomprometidos), o que pode ocorrer devido a doenças, como câncer e infecção pelo vírus da imunodeficiência adquirida (HIV), ao uso de medicamentos que enfraquecem o sistema imunológico ou à realização de tratamentos médicos como quimioterapia e transplante. No entanto, o herpes-zoster também pode ocorrer em pessoas saudáveis, principalmente naquelas com mais de 55 anos e em jovens que enfrentam muito estresse ou outras situações que diminuem a imunidade.

O herpes-zóster geralmente começa com dor e mal-estar antes mesmo de aparecerem manchas na pele. Os primeiros sintomas são queimação, coceira, sensibilidade na pele, febre baixa e cansaço. Depois de um ou dois dias, surgem manchas vermelhas que evoluem para pequenas bolhas cheias de líquido. Essas bolhas podem secar e formar crostas. As lesões aparecem em apenas um lado do corpo e seguem o caminho de um nervo, que dá ao herpes-zóster seu aspecto característico. As áreas mais afetadas costumam ser o tronco, a face, a lombar e o pescoço. Esse processo dura cerca de duas a três semanas. O herpes-zóster geralmente melhora sozinho, mas em alguns casos pode causar complicações graves, como alterações na pele, no sistema nervoso, nos olhos e nos ouvidos.



Um dos sintomas mais marcantes é a dor, descrita como queimação, fisgada ou dor intensa quando a pele é tocada. Em alguns casos, mesmo depois que as manchas e bolhas desaparecem, a dor pode continuar por semanas ou meses — essa condição é chamada neuralgia pós-herpética (NPH) e pode afetar bastante a qualidade de vida. A dor na NPH afeta entre 10 e 20% dos pacientes com herpes-zóster e ocorre em três fases: a fase aguda, que corresponde à dor dentro dos primeiros 30 dias após o início das erupções cutâneas; a fase subaguda que se refere à dor persistente entre 30 e 120 dias; e a fase crônica, considerada a NPH propriamente dita, definida por dor por mais de 120 dias após o aparecimento das erupções cutâneas.

O herpes-zóster tem ocorrência global, com incidência predominante no sexo feminino. De acordo com dados dos Sistemas de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS) e hospitalares (SIH/SUS), no período de 2008 a 2024, foram registrados 85.888 atendimentos ambulatoriais e 30.801 internações de pacientes com herpes-zóster no Brasil. Além disso, segundo dados do Sistema de Informações sobre Mortalidade do SUS (SIM/SUS), entre os anos de 2007 e 2023, ocorreram 1.567 mortes por herpes-zóster no país, o que representou uma taxa de mortalidade pela doença de 0,05 óbitos por 100 mil habitantes no período. Do total de óbitos registrados, 90% foram de pessoas com idade maior ou igual a 50 anos, sendo 53,4% em idosos mais de 80 anos de idade.

Como os pacientes com Herpes-Zóster são tratados no SUS?

No SUS, o diagnóstico do herpes-zóster geralmente é feito pela avaliação clínica, ou seja, pela observação dos sintomas e exame físico. Em casos duvidosos ou atípicos, o médico pode solicitar exames específicos para confirmar a presença do vírus causador da doença, a partir de amostras das lesões. Neste caso, podem ser utilizadas as técnicas de imunofluorescência

direta e de reação em cadeia da polimerase (PCR).

Já o tratamento tem como objetivo aliviar a dor, conter o avanço das lesões na pele e prevenir complicações, como a NPH. Nos casos leves e sem risco de agravamento, o SUS oferece tratamento sintomático com remédios para aliviar a dor, febre e coceira, além de orientações de higiene e cuidados com a pele. Quando o risco é maior — como em pessoas idosas, imunocomprometidas ou com doença grave — recomenda-se o uso do antiviral aciclovir, que apresenta maior efetividade se iniciado nas primeiras 24 horas da doença e reduz a ocorrência de NPH quando iniciado em até 72 horas após o aparecimento de lesões. Esse medicamento pode ser administrado por via oral ou, em casos mais graves, por via intravenosa no hospital. Para controlar a dor persistente, especialmente na neuralgia pós-herpética, o SUS também disponibiliza medicamentos como amitriptilina, carbamazepina e lidocaína em gel, conforme a necessidade de cada paciente.

As estratégias para prevenção do herpes-zóster incluem orientações para evitar a transmissão do vírus e a utilização da vacina. Para pessoas com imunidade não comprometida e lesões limitadas a uma região do corpo, recomenda-se evitar contato direto e manter as feridas cobertas, quando possível. Se as lesões estiverem espalhadas ou a pessoa estiver com a imunidade comprometida, é preciso ter cuidados extras, como evitar contato próximo e proteger também contra a transmissão pelo ar, até que todas as feridas estejam secas e com crostas.

Medicamento analisado: Vacina Recombinante Adjuvada

O Departamento do Programa Nacional de Imunizações, da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, do Ministério da Saúde, solicitou à Conitec, a avaliação da incorporação, ao SUS, da vacina recombinante adjuvada para prevenção do herpes-zóster em idosos com idade maior ou igual a 80 anos e indivíduos imunocomprometidos com idade maior ou igual a 18 anos.

A vacina recombinante adjuvada para prevenção do herpes-zóster contém uma proteína do vírus varicela-zóster (antígeno gE) combinada a um adjuvante (AS01B), que ajuda o sistema imunológico a reconhecer e combater o vírus. Ela é administrada por via intramuscular, em duas doses de 0,5 mL, com intervalo de dois meses (podendo ser reduzido em casos específicos). Esta vacina foi registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para prevenir herpes-zóster em adultos a partir de 50 anos e adultos com 18 anos ou mais sob risco aumentado.

A Conitec avaliou se a vacina é eficaz e segura para prevenir o herpes-zóster em idosos com 80 anos ou mais e adultos imunocomprometidos com mais de 18 anos. As evidências mostraram

que a vacina possui eficácia de 89,7% para prevenção da herpes-zóster em idosos acima de 80 anos e em 78,9% para prevenção de NPH em pessoas com 70 anos ou mais. Em indivíduos imunocomprometidos com idade maior ou igual a 18 anos, as evidências indicaram eficácia de 81% contra herpes-zóster e 89% contra NPH.

Em relação à segurança, a vacina foi considerada segura, sendo que os eventos adversos mais comuns relatados foram: dor no local da aplicação, cansaço, dor muscular, dor de cabeça e febre, geralmente de intensidade leve a moderada. Dados de pós-comercialização mostraram que, após a aplicação de 9,3 milhões de doses em outros países, mais de 95% dos eventos adversos relatados não apresentaram gravidade.

A análise de impacto orçamentário considerou o número máximo de doses ofertado, de três milhões por ano, correspondente a vacinação de 1,5 milhão de pacientes. Estima-se que 5.456.211 pacientes sejam elegíveis para a vacina. Com as projeções populacionais de idosos e imunocomprometidos, esse número chegaria a 6.471.151 em cinco anos. Ao vacinar 1,5 milhão de pacientes por ano, o custo seria de R\$ 1,2 bilhão por ano e, no quinto ano, a vacinação dos 471 mil pacientes restantes com um custo de R\$ 380 milhões. Ao final de cinco anos, o investimento total seria de R\$ 5,2 bilhões. Dessa forma, a vacina foi considerada não custo-efetiva.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 49/2025 esteve aberta durante o período entre 28/05/2025 e 06/06/2025 e recebeu 240 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

Durante a sua apresentação, a representante relatou que reside em São Bernardo do Campo, no estado de São Paulo, e que não possui qualquer vínculo com a indústria. Informou que foi diagnosticada com mieloma múltiplo há dez anos. Em 2016, foi submetida a dois transplantes de medula: um autólogo, em que as células-tronco vêm do próprio paciente, e outro alogênico, em que as células-tronco vêm de um doador. No ano seguinte ao transplante, ao interromper o medicamento Aciclovir, indicado para tratamento de infecções na pele, a representante apresentou um quadro de herpes-zóster. Segundo o médico responsável pelo acompanhamento, a dor relatada pela representante era de intensidade semelhante à dor do parto. Diante deste quadro, foi indicada a internação hospitalar, contudo, optou por não ser internada considerando seu histórico recente de internações. Retornou para casa, porém seu estado de saúde agravou e ela precisou retornar ao hospital.

Três dias após o início dos sintomas de herpes-zóster, o lado direito do seu corpo encontrava-

se significativamente comprometido, conforme demonstrado em imagens apresentadas durante relato. A NPH, dor nas regiões afetadas, era intensa e persistiu por anos, mesmo com o uso contínuo de medicamentos

Cerca de dois anos e meio após o início dos sintomas, a representante informou ter sido vacinada contra o herpes-zóster, apresentando melhora das dores associadas às lesões. No entanto, pontuou que o alto custo da vacina representa um obstáculo importante para pessoas em situação de vulnerabilidade socioeconômica, ressaltando a necessidade da sua incorporação ao SUS.

O vídeo da 24ª Reunião Extraordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, da vacina recombinante adjuvada para a prevenção do herpes-zóster em idosos com idade ≥ 80 anos e indivíduos imunocomprometidos com idade ≥ 18 anos. Esse tema foi discutido durante a 24ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada dia 15 de agosto de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos reconheceu a importância da vacina para a prevenção do herpes-zóster, mas destacou que considerações adicionais sobre a oferta de preço precisam ser negociadas, de modo a alcançar um valor com impacto orçamentário sustentável para o SUS.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 78, durante 20 dias, no período de 17/09/2025 a 06/10/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 8.811 contribuições, 8.722 favoráveis à incorporação. Os argumentos mencionaram a importância do acesso à vacina devido ao custo elevado, ao benefício para pessoas economicamente desfavorecidas, para a proteção de segmentos mais vulneráveis à infecção, em atenção os princípios do SUS e ao direito à saúde. Também foi mencionada a importância de estender a oferta a outras faixas etárias e públicos. Houve ainda menção às características da doença, ao potencial da incorporação promover economia e diminuir a sobrecarga para o SUS, à qualidade de vida, à eficácia/efetividade, ao fato de a vacina conferir proteção contra outras condições e à segurança. Quanto à experiência com a vacina, destacaram-se a eficácia, a segurança, a redução de casos, a comodidade posológica, a efetividade, a redução de custos com o tratamento e a qualidade de vida. A recorrência de sintomas, no caso daqueles que já tinham apresentado a doença, a posologia incômoda, a

necessidade de intervalo entre um episódio da doença e a vacinação, a restrição de faixa etária, os eventos adversos e a dificuldade de acesso foram mencionados como aspectos negativos. As outras tecnologias mencionadas foram antivirais, analgésicos, opioides, a vacina herpes-zóster atenuada e a vacina varicela atenuada. Os efeitos positivos citados foram efetividade e a comodidade posológica. A recuperação lenta, os eventos adversos, a recorrência da doença, o custo elevado, a baixa comodidade posológica, a baixa efetividade, as contraindicações de uso da vacina atenuada e a ausência do efeito preventivo foram os aspectos negativos mencionados.

Recomendação final da Conitec

A 147ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 8, 9, 10, 11 e 12 de dezembro. No dia 10, por maioria simples, o Comitê de Medicamentos recomendou a não incorporação, ao SUS, da vacina recombinante adjuvada para a prevenção do herpes-zóster em idosos com idade ≥ 80 anos e indivíduos imunocomprometidos com idade ≥ 18 anos. Foi discutido que a ampliação da faixa etária poderia trazer ganhos em Razão de Custo-Efetividade Incremental (medida que representa a razão entre a diferença de custos e a diferença de ganhos em saúde entre duas tecnologias), no entanto aumentaria também o impacto orçamentário, já elevado. Foi reconhecida a importância da vacina do herpes zoster, no entanto a vacina foi considerada não custo-efetiva com um valor de impacto orçamentário muito alto.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).