



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0437/2023

Rio de Janeiro, 13 de março de 2023.

Processo nº 0816993-77.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital quanto à **vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico emitido em 06 e 08 de fevereiro de 2023, pela médica em impresso particular (Index: 46181808).
2. Em síntese, trata-se de Autora portadora do vírus **papilomavírus humano (HPV)** de alta gravidade, necessitando fazer uso de vacina **quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)** - 03 doses. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **B97.7 - Papilomavírus, como causa de doenças classificadas em outros capítulos**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório



de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **infecção pelo papilomavírus humano (HPV)** é a doença sexualmente transmissível mais frequente da atualidade. Hoje em dia, são identificados mais de 100 tipos de HPV, dentre os quais aproximadamente 40 são responsáveis pela infecção do trato genital e, destes, 15 são carcinogênicos. As infecções pelos HPV dos tipos 6 e 11 são as principais responsáveis pelas verrugas genitais, enquanto os tipos 16 e 18 são encontrados em 70% dos cânceres cervicais. Atualmente, a persistência viral é considerada como o principal fator que leva ao desenvolvimento de lesões pré-cancerosas e câncer.¹

DO PLEITO

1. A **vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano – HPV (GARDASIL®)** é indicada para a prevenção de cânceres do colo do útero, da vulva, da vagina e de ânus; lesões pré-cancerosas ou displásicas; verrugas genitais e infecções causadas pelo papilomavírus humano (HPV). Para meninas e mulheres de 9 a 45 anos, está indicada de idade para prevenir as seguintes doenças: cânceres de colo do útero, da vulva, da vagina e de ânus causados pelos tipos de HPV 16 e 18; verrugas genitais (condiloma acuminado) causadas pelos tipos de HPV 6 e 11, além de infecções e as seguintes lesões pré-cancerosas ou displásicas causadas pelos tipos de HPV 6, 11, 16 e 18: neoplasia intraepitelial cervical (NIC) de grau 2/3 e adenocarcinoma do colo do útero in situ (AIS); neoplasia intraepitelial cervical (NIC) de grau 1; neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) de grau 2/3; neoplasia intraepitelial vaginal (NIVA) de grau 2/3; NIV de grau 1 e NIVA de grau 1; neoplasia intraepitelial anal (NIA) de graus 1, 2 e 3.²

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que a Autora apresenta, conforme seu documento de identidade acostado ao processo (index: 46181809, fl. 2), 63 anos, idade **não contemplada** na bula² da **vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano – HPV (Gardasil®)**, a qual indica tal medicamento para prevenção do HPV e para mulheres já infetadas com o vírus (caso da Autora), com idade de 9 a 45 anos. Assim, **tal medicamento não está indicado à Autora, que apresenta, reitera-se, 63 anos de idade.** Ademais, elucida-se que em literatura científica consultada por este

¹ PENNA, M. et al. A eficácia da vacina profilática contra o HPV nas lesões HPV induzidas. REVISÃO SISTEMATIZADA. Disponível em: < <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/10286>>. Acesso em: 13 mar. 2023.

² Bula da vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) (Gardasil®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GARDASIL>>. Acesso em: 13 mar. 2023.



Núcleo, **não foi localizado** nenhum estudo clínico com evidências que apoiem o uso da citada vacina em mulheres com idade acima de 45 anos.³

2. No que se refere ao fornecimento da **vacina quadrivalente papilomavírus humano (HPV)** pelo SUS, cabe elucidar que tal vacina é ofertada para meninas com idade entre 9 e 14 anos, e mulheres com imunossupressão até 45 anos⁴. Assim, **não é possível que a Autora tenha acesso à vacina pela via administrativa.**

3. Destaca-se que a vacina pleiteada possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

4. Ademais, **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para a condição clínica apresentada pela Requerente - **infecção pelo papilomavírus humano (HPV)**.

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 46181807, fl. 19, item “*VII*”, subitem “*e*”) referente ao provimento de “(...) outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora (...)”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ National Library of Medicine - National Institutes of Health. National Center for Biotechnology Information. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>>. Acesso em: 13 mar. 2023.

⁴ Ministério da Saúde. Saúde amplia vacinação contra HPV para mulheres imunossuprimidas com até 45 anos. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/saude-amplia-vacinacao-contra-hpv-para-mulheres-imunossuprimidas-com-ate-45-anos>>. Acesso em: 13 mar. 2023.