



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0934/2022

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2022.

Processo nº 0011724-24.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à **vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento da Secretaria Municipal de Saúde de Niterói (fl. 21), emitido em 23 de março de 2022 por , o Autor possui diagnóstico sintômico de **papilomavírus humano (HPV)/Condiloma anal** com indicação de **vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)**, 03 doses, pré operatório de fulguração de condiloma anal.
2. À folha 22, encontra-se receituário médico do Hospital Universitário Antônio Pedro, emitido em 22 de março de 2022 por , no qual constam prescritas **03 doses de vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)**. (Indicação de alto risco. Em pré-operatório de fulguração de condiloma anal).

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, e 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

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 câncer¹.

DO PLEITO

1. As **vacinas contra HPV** são preparadas a partir de partículas virais semelhantes ao vírus (VLP, do inglês *virus-like particle*), produzidas por tecnologia recombinante, oriundas da proteína L1 do capsídeo viral dos tipos de HPV, altamente purificadas e capazes de gerar resposta imunológica. Como as VLP não contêm DNA (ácido desoxirribonucléico) viral, não são capazes de infectar células, se reproduzirem ou causarem doenças².

2. A **vacina quadrivalente**, de acordo com registro na Anvisa, é indicada para meninos e homens de 9 a 26 anos de idade para prevenção de verrugas genitais (condiloma acuminado) causadas pelos tipos 6 e 11 de HPV^{2,3}.

3. A vacina quadrivalente recombinante contra HPV 6, 11, 16 e 18, fabricada pela Merck Sharp & Dohme. Nome comercial: Gardasil[®].² Está 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). É indicada para meninas e mulheres de 9 a 45 anos de idade para prevenir as seguintes doenças: cânceres de colo do útero, da

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: 10 mai. 2022.

² Brasil. Ministério da Saúde. CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. Vacina contra HPV na prevenção de câncer de colo do útero. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/VacinaHPV-final.pdf>>. Acesso em: 10 mai. 2022.



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. É indicada para meninos e homens de 9 a 26 anos de idade para prevenção das seguintes doenças causadas pelos tipos de HPV incluídos na vacina: câncer de ânus causado pelos tipos de HPV 16 e 18; verrugas genitais (condiloma acuminado) causadas pelos tipos de HPV 6 e 11. Além das seguintes lesões pré-cancerosas ou displásicas causadas pelos tipos de HPV 6, 11, 16 e 18: neoplasia intraepitelial anal (NIA) de graus 1, 2 e 3³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que de acordo com a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a **vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)**³ está indicada para meninos e homens de 9 a 26 anos de idade para prevenção das seguintes doenças causadas pelos tipos de HPV incluídos na vacina: câncer de ânus causado pelos tipos de HPV 16 e 18; verrugas genitais (condiloma acuminado) causadas pelos tipos de HPV 6 e 11. Além das seguintes lesões pré-cancerosas ou displásicas causadas pelos tipos de HPV 6, 11, 16 e 18: neoplasia intraepitelial anal (NIA) de graus 1, 2 e 3.
2. Diante do exposto, apesar do Autor possuir patologia prevista em bula – condiloma, **a faixa etária aprovada pela Anvisa de 9 a 26 anos não abrange a idade apresentada pelo Autor (31 anos)**.
3. No que se refere ao fornecimento da **vacina quadrivalente papilomavírus humano (HPV)** pelo SUS, cabe elucidar que, em 2017, tal vacina é ofertada para meninos de 11 a 14 anos e na faixa de 9 a 26 anos para meninos/homens que vivem com HIV/aids, submetidos a transplantes de órgãos sólidos/medula óssea e pacientes oncológicos⁴.
4. Assim, como o Requerente possui 31 anos de idade e não está inserido nos grupos elencados para o recebimento da vacina, **seu acesso à vacina citada pela via administrativa é inviável**.
5. A Sociedade Brasileira de Imunização (SBIm) publicou Nota Técnica em que reitera a recomendação da vacina HPV para homens de 27 a 45 anos, em especial os que têm mais chance de infecção e doenças associadas ao vírus. São eles os que vivem com HIV/Aids, em tratamento oncológico, transplantados de células-tronco hematopoiética (TCTH) ou de órgãos sólidos (TOS), e que fazem sexo com outros homens (HSH). O documento também foi encaminhado ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), como sugestão para a ampliação do público contemplado pelos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE)⁵.

³ 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/?numeroRegistro=101710211>. Acesso em: 11 mai. 2022.

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: 10 mai. 2022.

⁵ Sociedade Brasileira de Imunização (SBIm). Revisão das recomendações SBIm sobre a vacina HPV: utilização em homens de 27 a 45 anos. Nota Técnica SBIm 18/04/2022. Disponibilizado em: < <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/nota-sbim-hpv4-homens-27-45-final.pdf> >. Acesso em: 11 mai. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Por fim, destaca-se que a vacina pleiteada possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA

NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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