



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0088/2023

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2023.

Processo nº 0865863-90.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à **vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados o documento médico em impresso próprio (Num. 38114853 - Pág. 1), não datado, emitido pela ginecologista e o documento em impresso próprio (Num. 38114854 - Pág. 1), datado em setembro de 2022, emitido pela ginecologista .
2. Narram os documentos que trata-se de Autora de 25 anos portadora do **papilomavírus humano (HPV)** tipo 16, com lesão de baixo grau (NIC 1), conforme exame ginecológico (colposcopia) realizado em 27 de maio de 2022; além de outros tipos de HPV de alto risco, segundo exame realizado em 16 de julho de 2022. Tendo sido prescrito **vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)** para melhora do quadro e devido ao risco de câncer de colo uterino.

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. 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 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

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: 23 jan. 2023.

² Brasil. Ministério da Saúde. CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. Vacina contra HPV na prevenção de câncer de colo do útero. Julho 2013. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/vacinahpv-final.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2023.



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 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; dentre outras indicações³.

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** à Autora para tratamento da lesão de baixo grau (NIC 1) e devido ao risco de câncer de colo uterino.
2. No que se refere ao fornecimento da **vacina quadrivalente papilomavírus humano (HPV)** pelo SUS, cabe elucidar que, em 2021, o Ministério da Saúde ampliou a vacinação contra HPV para mulheres com até 45 anos imunossuprimidas que são aquelas que vivem com HIV/aids, transplantadas ou portadoras de câncer⁴.
3. Tendo em vista que a Requerente, conforme documentos médicos acostados aos autos processuais (Num. 38114853 - Pág. 1 e Num. 38114854 - Pág. 1), não se trata de paciente imunossuprimida, **seu acesso à vacina citada pela via administrativa é inviável.**
4. Por fim, destaca-se que a vacina pleiteada possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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/#/medicamentos/q/?nomeProduto=gardasil>>. Acesso em: 23 jan. 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/2021-1/marco/saude-amplia-vacinacao-contr-hpv-para-mulheres-imunossuprimidas-com-ate-45-anos>>. Acesso em: 23 jan. 2023.