



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1207/2023

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2023.

Processo nº 5085980.49.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **Vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório médico em impresso próprio (Evento 1_ANEXO4, págs. 1 e 2), emitido em 2023, pela médica , a Autora, 25 anos, apresenta quadro clínico grave degenerativo e progressivo **Neoplasia maligna do endométrio (CID-10 C54.1)**, o qual encontra-se em tratamento médico-cirúrgico com **Leiomioma do útero, não especificado (CID-10 D25.9)**, o qual foi retirado no dia 07/08/2023, sobre anestesia dissociativa e local com êxito, porém ainda se encontra em período de cicatrização. No ato cirúrgico foi realizado uma segunda ação no colo do útero. Apresenta **cervicite crônica** associada a **colocitose (HPV)**. Necessita de **Vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)**.

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/RJ 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. **Coilocitose** é um termo descritivo derivado do adjetivo grego koilos, que significa oco. É patognomônico para o diagnóstico de lesão intraepitelial escamosa de baixo grau (LSIL), lesão relacionada à infecção pelo Papiloma vírus humano (HPV). Característica patognomônica (característica de uma doença específica), reconhecida na infecção pelo HPV, é identificada pelo aparecimento de células com grande halo perinuclear ou coilocitóticas, nas camadas diferenciadas do epitélio escamoso. Caracterizadas por serem indicadores chave da infecção subclínica pelo HPV, as alterações morfológicas associadas à infecção pelo vírus podem ser usadas como parte da triagem do exame de Papanicolaou para o câncer do colo do útero¹.

2. O **HPV** (sigla em inglês para **Papilomavírus Humano**) é um vírus que infecta pele ou mucosas (oral, genital ou anal), tanto de homens quanto de mulheres, provocando verrugas anogenitais (região genital e no ânus) e câncer, a depender do tipo de vírus. A infecção pelo HPV é uma infecção sexualmente transmissível (IST). As primeiras manifestações da infecção pelo HPV surgem entre, aproximadamente, 2 a 8 meses, mas pode demorar até 20 anos para aparecer algum sinal da infecção. As manifestações costumam ser mais comuns em gestantes e em pessoas com imunidade baixa. O diagnóstico do HPV é atualmente realizado por meio de exames clínicos e laboratoriais, dependendo do tipo de lesão, se clínica ou subclínica. Lesões clínicas: se apresentam como verrugas na região genital e no ânus (denominadas tecnicamente de condilomas acuminados e popularmente conhecidas como "crista de galo", "figueira" ou "cavalo de crista"). Podem ser únicas ou múltiplas, de tamanhos variáveis, achatadas ou papulosas (elevadas e solidas). Em geral, são assintomáticas, mas podem causar coceira no local. Essas verrugas, geralmente, são causadas por tipos de HPV não cancerígenos. Lesões subclínicas (não visíveis ao olho nu): podem ser encontradas nos mesmos locais das lesões clínicas e não apresentam sinal/sintoma. As lesões subclínicas podem ser causadas por tipos de HPV de baixo e de alto risco para desenvolver câncer. Podem acometer vulva, vagina, colo do útero, região perianal, ânus, pênis, bolsa escrotal e/ou região pubiana. Menos frequentemente, podem estar presentes em áreas extragenitais, como conjuntivas, mucosa nasal, oral e laringea².

¹ZIMMER, M.F. et al. Coilocitose. Revista Brasileira de Análises Clínicas. 2020;52(3):286-9. Disponível em: <<https://www.rbac.org.br/wp-content/uploads/2021/02/RBAC-vol-52-3-2020-ref-897.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. HPV. Disponível em: <[https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/h/hpv#:~:text=O%20HPV%20\(sigla%20em%20ingl%C3%AAs,Infec%C3%A7%C3%A3o%20Sexualmente%20Transmiss%C3%ADvel%20\(IST\)>](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/h/hpv#:~:text=O%20HPV%20(sigla%20em%20ingl%C3%AAs,Infec%C3%A7%C3%A3o%20Sexualmente%20Transmiss%C3%ADvel%20(IST)>)>. Acesso em: 31 ago. 2023.



DO PLEITO

1. A **vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)** é uma vacina quadrivalente recombinante que protege contra o papilomavírus humano (HPV). 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). 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 3³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, **25 anos**, com **neoplasia maligna do endométrio e leiomioma do útero, não especificado** apresenta **cervicite crônica** associada a **coilocitose (HPV)**, necessita de **Vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)**.

2. Desse modo, no que concerne a indicação do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV) não apresenta indicação descrita em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora. Segundo bula³ registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o referido é indicado para prevenção de infecções causadas pelo HPV. De acordo com relato médico a suplicante é portadora coilocitose (HPV).

3. Destaca-se o objetivo do rastreamento do câncer do colo do útero é a prevenção da ocorrência de lesão invasiva e a redução das mortes através da detecção e tratamento eficaz da neoplasia intraepitelial cervical (NIC), especialmente de alto grau, que são as lesões precursoras da doença invasora. Sabe-se que a vacinação contra o HPV é a melhor forma de prevenir o carcinoma do colo do útero, porém como a vacina entrou no calendário vacinal do SUS (Sistema Único de Saúde) apenas em 2014, muitas pacientes não foram vacinadas e desenvolveram NIC 2-3 posteriormente, sendo submetidas à conização para tratamento da lesão. Apesar das vacinas contra o HPV terem sido, inicialmente, desenvolvidas para a prevenção primária, ou seja, profilaticamente antes do contágio pelo vírus, muitos médicos e pacientes questionam se vale a pena vacinar as mulheres após realizarem o tratamento das lesões de alto grau (conização)⁴.

4. Alguns estudos mais atuais avaliaram a relação entre vacinação contra HPV e recidiva pós-tratamento da NIC. De acordo com os estudos, os dados apresentados anteriormente suportam que há eficácia clínica da vacinação contra HPV depois da excisão cirúrgica em mulheres tratadas para NIC2+, sendo que o fator de proteção da vacinação quadrivalente na prevenção de recorrência para NIC2 e NIC3 chegou a 81,2% (IC 95%, 34,3-95,7) em alguns estudos⁴.

5. No que tange à **disponibilização pelo SUS** da **Vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)**, insta mencionar que em 2021, o Ministério da Saúde ampliou a vacinação contra HPV para mulheres **com até 45 anos** com imunossupressão, vivendo com HIV/Aids, transplantadas e **portadoras de cânceres**. Essa vacinação, seguindo a recomendação da

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/?nomeProduto=GARDASIL>>. Acesso em: 31 ago. 2023.

⁴ MAGNO, V.A. et al. Benefício da vacinação contra o HPV em pacientes submetidas a conização para remoção de lesão intra-epitelial cervical de alto grau. Revista da AMRIGS, Porto Alegre, 65 (3), jul.-set. 2021. Disponível em: <<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/05/1369368/28911.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

OMS, será realizada com a aplicação de três doses em intervalos de dois meses, entre a primeira e segunda, e a terceira dose seis meses após a primeira aplicação. **A prescrição médica da vacina HPV será necessária para a aplicação.** A pasta, por meio da coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, enviou o Ofício nº 203/2021⁵ aos estados informando da ampliação⁶.

6. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁷.

7. De acordo com publicação da CMED⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 recombinante** (Instituto Butantan) possui preço de fábrica R\$ 5.223.03 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4.098.51, **sem imposto**⁸.

É o parecer.

Ao 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Ofício Nº 203/2021. Assunto: Ampliação da faixa etária da vacina HPV para mulheres com imunossupressão até 45 anos. Disponível em: <<https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/vacina-hpv-crie-45-anos.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2023.

⁶Ministério 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: 31 ago. 2023.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 31 ago. 2023.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2023.