



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1158/2024.

Rio de Janeiro, 2 de abril de 2024.

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 do Estado do Rio de Janeiro quanto à **vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 49809062), encontra-se **Parecer Técnico nº 0437/2023**, emitido em 13 de março de 2023, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca do pleito **vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)**.
2. Em seguida, foi apensado novo laudo médico assinado por em 27 de abril de 2023, no qual foi informado que a Autora apresenta exame compatível com **papilomavírus humano (HPV)** de alto risco, estando recomendado o uso de **vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)** para redução de carga viral.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0437/2023, emitido em 13 de março de 2023 (Num. 49809062).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com teor conclusivo do parecer técnico anterior, este Núcleo informou o seguinte:
 - A idade da Autora, 63 anos, **não está contemplada** em 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.
 - A literatura científica consultada por este Núcleo, **não foi localizado** nenhum estudo clínico com evidências que apoiem o uso da citada vacina em mulheres com idade acima de 45 anos¹.

¹ National Library of Medicine - National Institutes of Health. National Center for Biotechnology Information. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>>. Acesso em: 2 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Em resposta, a médica assistente informou que a Autora apresenta exame compatível com **papilomavírus humano (HPV)** de alto risco, estando recomendado o uso de **vacina quadrivalente contra o papilomavírus humano (HPV)** para redução de carga viral.
3. Cabe informar que em qualquer faixa etária, a infecção persistente por HPV é o principal fator de risco para neoplasia intraepitelial cervical (NIC) e câncer de colo de útero².
4. Há evidências de que a imunidade humoral após a infecção natural pode não prevenir novas infecções, porque os níveis de anticorpos produzidos são, geralmente, baixos e caem rapidamente, podendo até negativar. Por esse motivo, mulheres adultas previamente infectadas nos anos anteriores podem não estar protegidas contra novas infecções, inclusive pelo mesmo tipo viral².
5. De acordo com posicionamento da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO) sobre a **vacinação contra o HPV na mulher adulta²**:
 - Em pacientes com lesões prévias desencadeadas por HPV e que já foram tratadas, as evidências mostram redução do risco de recidivas e/ou reinfecções após a vacinação.
 - Dados demonstram que também há benefício em vacinar mulheres **até 45 anos ou mais**, que devem ser avaliadas individualmente.
6. Dessa forma, considerando o posicionamento da FEBRASGO, a vacinação pode estar indicada no caso em tela, considerando que a Autora (> 45 anos) apresenta infecção pelo HPV de alto risco.
7. Entretanto, deve-se ressaltar que o Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde **não contempla a vacinação pleiteada em mulheres na faixa etária da Autora**, o que torna **inviável** seu acesso por via administrativa.
8. A vacina pleiteada possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

² Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO). Vacinação contra o HPV na mulher adulta. Número 6 – Junho 2022. Disponível em: < <https://www.febrasgo.org.br/images/pec/posicionamentos-febrasgo/FPS-N6-Junho-2022-portugues.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2024.