



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2505/2024

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2024.

Processo nº 0870921-06.2024.8.19.0001,
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 contra o papilomavírus humano (HPV)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico emitido em 15 de março de 2024 (Num. 123172674 - Pág. 5 e 6), pela médica -----
2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de doença de alteração colpocitológico, lesão de alto grau (ASC-H), necessitando fazer uso de vacina para vírus do HPV (HPV) - 03 doses.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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 contra o papilomavírus humano 9 - valente – HPV (GARDASIL®9)** 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), além de infecções e as seguintes lesões pré-cancerosas ou displásicas causadas pelos tipos de HPV: 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, para meninas e mulheres de 9 a 45 anos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que de acordo com a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a **vacina contra o papilomavírus humano 9 - valente (HPV)³ está indicada** à Autora.

2. No que se refere ao fornecimento a **vacina papilomavírus humano 9 - valente – HPV (GARDASIL®9)** não é disponibilizada em nenhuma esfera do SUS.

3. Acrescenta-se que a vacina quadrivalente papilomavírus humano (HPV) é fornecida 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 câncer³.

4. Tendo em vista que a Requerente, conforme documentos médicos acostados aos autos processuais (Num. 123172674 - Pág. 5), não se trata de paciente imunossuprimida, **o**

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: 08 jul. 2024.

² Bula da vacina papilomavírus humano (recombinante) (Gardasil®9) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: < https://saude.msd.com.br/wp-content/uploads/sites/91/2023/01/gardasi_9_bula_pro.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2024.

³ 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-contrahpv-para-mulheres-imunossuprimidas-com-ate-45-anos>>. Acesso em: 08 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acesso à vacina quadrivalente papilomavírus humano (HPV) citada pela via administrativa é inviável.

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

6. 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.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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