



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 139/2020

Vitória, 24 de janeiro de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial e da Fazenda Pública de Cachoeiro de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Fábio Pretti – sobre a disponibilização de: **Vacina quadrivalente contra HPV**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial a requerente apresenta diagnóstico clínico de doença condilomatosa recidivada. Solicita vacina quadrivalente contra HPV.
2. Às fls. 13 consta laudo médico emitido pelo dermatologista, em 25/07/2019, onde relata paciente em condição clínica especial com necessidade de realização de vacinação contra HPV.
3. Às fls. 14 consta laudo médico emitido pelo dermatologista, em 01/08/2019, onde relata paciente condilomatosa recidivada de difícil manejo clínico necessita de vacinação contra HPV. CID B 97.7 (Papiloma vírus).
4. Às fls. 16 consta ficha de solicitação de imunobiológicos especiais do Estado com a negativa de fornecimento da item pleiteado, pois não se enquadra nos critérios preconizados pelo Ministério da Saúde.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria 3040/1998 institui o Programa Nacional de Combate ao Câncer de Colo de Útero. O Ministério da Saúde, por intermédio do INCA, seu órgão técnico e coordenador das ações nacionais de prevenção e controle do câncer, e em conjunto com as secretarias estaduais e municipais de saúde, desenvolve, desde 1997, o Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero. Este Programa estabelece as normas e recomendações básicas de prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento do câncer do colo uterino, para todo o Brasil.
2. A Portaria Nº 3.212, de dezembro de 2007, Institui Comitê Permanente para acompanhamento das recomendações contidas no relatório referente à incorporação da Vacina contra papilomavírus humano.
3. A Portaria Nº 54, de 18 de novembro de 2013, torna pública a decisão incorporar a vacina quadrivalente contra HPV na prevenção do câncer de colo do útero no Sistema Único de Saúde – SUS.

DA PATOLOGIA

1. O HPV é transmitido por contato direto com uma pessoa infectada, sendo que a principal forma de transmissão é por via sexual, que inclui contato oral-genital, genital-genital ou mesmo manual-genital. Estudos realizados em indivíduos com infecções pelo HPV recém-adquiridas mostram que estas ocorreram logo após o início da vida sexual, sendo que 10,4% das infecções é pelo HPV tipo 16, um dos mais oncogênicos. Ainda, 45,5% das adolescentes do sexo feminino contraem o HPV antes do início da primeira relação sexual com penetração vaginal. A infecção genital pelo HPV também pode ser transmitida, durante o parto ou, ainda, através de instrumentos ginecológicos não esterilizados.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2. O colo uterino é revestido por várias camadas de células epiteliais pavimentosas, arranjadas de forma bastante ordenada. Nas neoplasias intraepiteliais, esta estratificação fica desordenada. Quando a desordenação ocorre nas camadas mais basais do epitélio estratificado, estamos diante de uma displasia leve ou neoplasia intraepitelial cervical grau I (NIC I). Cerca de 60% das mulheres com NIC I vão apresentar regressão espontânea, 30% podem apresentar persistência da lesão como tal, e das demais, menos de 10% evoluirão para NIC III, sendo a progressão para o câncer invasor estimada em cerca de 1%.
3. O câncer do colo do útero bem como suas lesões precursoras, tem seu controle baseado na análise microscópica de alterações no esfregaço cervical (exame de *Papanicolau*), que permite detectar precocemente as lesões precursoras ou o próprio câncer.
4. Sabe-se que o **vírus do papiloma humano (HPV)**, de transmissão sexual, está relacionado com o desenvolvimento de aproximadamente 98% dos casos dessa neoplasia.
5. Existem aproximadamente 200 tipos de HPV, podendo ser classificados como de alto, intermediário e baixo risco para câncer cervical. De todos eles, 40 podem afetar a mucosa genital, sendo que 15 possuem potencial oncogênico. Entre os sorotipos de alto risco, os 16 e 18 são responsáveis por 70% de todos os cânceres cervicais e, entre os de baixo risco, os 6 e 11 são os que mais se relacionam com os condilomas genitais.
6. A infecção pelo HPV normalmente causa verrugas de tamanhos variáveis. No homem, é mais comum na cabeça do pênis (glande) e na região do ânus. Na mulher, os sintomas mais comuns surgem na vagina, vulva, região do ânus e colo do útero. As lesões também podem aparecer na boca e na garganta. Tanto o homem quanto a mulher podem estar infectados pelo vírus sem apresentar sintomas.
7. **O condiloma acuminado, conhecido também como verruga genital, crista de galo, figueira ou cavalo de crista, é uma DST causada pelo Papilomavírus humano (HPV).**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

8. Atualmente, existem mais de 100 tipos de HPV – alguns deles podendo causar câncer, principalmente no colo do útero e no ânus. Entretanto, a infecção pelo HPV é muito comum e nem sempre resulta em câncer. O exame de prevenção do câncer ginecológico, o Papanicolau, pode detectar alterações precoces no colo do útero e deve ser feito de rotina por todas as mulheres. Não se conhece o tempo em que o HPV pode permanecer sem sintomas e quais são os fatores responsáveis pelo desenvolvimento de lesões. Por esse motivo, é recomendável procurar serviços de saúde para consultas periodicamente.

DO TRATAMENTO

1. Na presença de qualquer sinal ou sintoma dessa DST, é recomendado procurar um profissional de saúde, para o diagnóstico correto e indicação do tratamento adequado.
2. Foram desenvolvidas duas vacinas contra os tipos de **HPV** mais presentes no câncer de colo do útero. Essa vacina, na verdade, previne contra a infecção por HPV. Mas o real impacto da vacinação contra o câncer de colo de útero só poderá ser observado após décadas. Uma dessas vacinas é quadrivalente, ou seja, previne contra quatro tipos de HPV: o 16 e 18, presentes em 70% dos casos de câncer de colo do útero, e o 6 e 11, presentes em 90% dos casos de verrugas genitais. A outra é bivalente, específica para os subtipos de HPV 16 e 18.
3. A vacina funciona estimulando a produção de anticorpos específicos para cada tipo de HPV. A proteção contra a infecção vai depender da quantidade de anticorpos produzidos pelo indivíduo vacinado, a presença destes anticorpos no local da infecção e a sua persistência durante um longo período de tempo. É fundamental deixar claro que a adoção da vacina não substituirá a realização regular do exame de citologia, Papanicolaou (preventivo). Trata-se de mais uma estratégia possível para o enfrentamento do problema e um momento importante para avaliar se há existência de DST.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

4. A partir de 2014, o Ministério da Saúde lançou a vacinação contra o papilomavírus humano (HPV) no Sistema Único de Saúde (SUS). A vacina adotada é a quadrivalente, que confere proteção contra os tipos 6, 11, 16 e 18 do HPV. O esquema de vacinação será o estendido, ou seja, 1º dose a partir de março de 2014, 2º dose seis meses depois, e 3º dose cinco anos após a 1º dose.
5. A vacina foi ofertada gratuitamente para adolescentes de 9 a 13 anos, nas unidades básicas de saúde e em escolas públicas e privadas. Em 2014, a população alvo foi composta por adolescentes do sexo feminino na faixa etária de 11 a 13 anos. Em 2015, vacinadas as adolescentes entre 9 e 11 anos. A partir de 2016, serão vacinadas meninas de 9 anos de idade. No caso da população indígena, a população alvo é composta por meninas na faixa etária de 9 a 13 anos, no ano da introdução da vacina (2014) e de 9 anos a partir do segundo ano (2015). Já o calendário vacinal do Ministério da Saúde para 2017 insere homens e mulheres de 9 a 26 anos com baixa imunidade (Transplantados de órgãos sólidos, de medula óssea ou pacientes oncológicos) ou vivendo com HIV/AIDS.
6. Quanto ao câncer de colo de útero, a forma mais eficaz de controle é diagnosticar e tratar as lesões precursoras (neoplasias intraepiteliais), em seus estágios iniciais, quando a cura é possível em praticamente 100% dos casos. O método de escolha para o tratamento varia de acordo com o grau da NIC.
7. O tratamento clínico de pacientes com lesões NIC 1 pode seguir um dos seguintes cursos: tratamento imediato ou acompanhamento da paciente e posteriormente tratamento, se a lesão for persistente ou progressiva.
8. Considerando-se que 75% dos casos de NIC I (LSIL – *Low Squamous Intra-epithelial Lesion*, isto é, lesão de baixo grau) não são confirmados no segundo exame, mesmo sem que tenham sido tratados, orienta-se para tratar a infecção, a infestação ou a atrofia, se porventura existirem, e manter o controle citopatológico e colposcópico. No INCA, as seguintes condutas são seguidas:



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- Exame citopatológico de NIC I que persiste por mais de um ano e está associado a colposcopia sugestiva de NIC I: indicar CAF (cirurgia de alta frequência).
 - Exame citopatológico sugestivo de NIC I, mas colposcopia negativa: manter a mulher sob controle citopatológico e colposcópico semestral.
 - Dois controles citopatológicos e colposcópicos semestrais normais: passando-se ao exame citopatológico anual.
 - Dois controles citopatológicos anuais consecutivos normais: passando-se ao exame colpocitológico tri-anual.
9. A podofilina a 25% em solução alcoólica é um método tradicional, mas associado a um pequeno percentual de cura e a um grande índice de complicações, tais como neurotoxicidade, fístulas, ulcerações vaginais, mielotoxicidade e teratogenicidade, quando usada na gravidez. O uso do fluoro-uracil, na forma de creme a 5%, tem sido excluído da prática ginecológica devido aos efeitos colaterais tais como as úlceras genitais e estenoses de colo e vagina. O ácido tricloroacético a 70% pode ser utilizado em aplicações semanais em consultório para destruição de lesões de vulva ou do fundo do saco vaginal, sendo indicada na gravidez ou no tratamento de lesões exofíticas.

DO PLEITO

1. A **Vacina quadrivalente contra o vírus HPV** cobre os sorotipos virais 6, 11, 16 e 18 e foi aprovada pelo *Food and Drug Administration* (FDA), agência reguladora americana, para mulheres entre 9 e 26 anos, recomendando que a vacinação ocorra entre os 11 e 12 anos, podendo ser ampliada entre 9 e 26 anos, idealmente antes da primeira relação sexual. Os estudos existentes só confirmam proteção por um período máximo de 05 anos.
2. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou a sua comercialização. Contudo, estudos de prevalência dos sorotipos virais estão em



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

andamento para avaliar a sua incorporação no Programa Nacional de Imunizações.

3. A Sociedade de Ginecologia Oncológica dos Estados Unidos recomenda ainda que a vacinação pode ser realizada entre os 9 e 26 anos, mesmo com exame de Papanicolau anormal, com verrugas genitais e teste de presença viral positivo, pois protegerá contra os outros tipos de HPV presentes na vacina e que a paciente não tenha adquirido.
4. De acordo com Hildesheim e col. apud BRAGAGNOLO, ELI E HASSO (2010) “a vacina não acelera a liberação viral e não deveria ser usada com propósito de tratar infecções”. Nesse mesmo estudo, é demonstrado que as mulheres já infectadas ou com anormalidades citológicas (NIC₁), mesmo utilizando a vacina o curso das lesões não foi alterado.
5. Em uma ampla revisão de literatura Borsatto et al (2011) colocam que:

“A eficácia total em termos de saúde pública ainda não está bem estabelecida, já que a vacina não substitui os programas de rastreamento. Nos países onde está implementada, a vacinação ainda **não forneceu dados de redução de incidência e mortalidade pelo câncer do colo do útero**. Apesar disso, a vacina parece ser uma alternativa promissora para a redução da morbimortalidade pelo câncer cervical”.

DISCUSSÃO

1. O Ministério da Saúde, por intermédio do INCA, seu órgão técnico e coordenador das ações nacionais de prevenção e controle do câncer e, em conjunto com as secretarias estaduais e municipais de saúde, desenvolve, desde 1997, o Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero. Este Programa estabelece as normas e recomendações básicas de prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento do câncer do colo uterino, para todo o Brasil.
2. A população alvo para vacinação contra o HPV são as meninas e adolescentes de nove a



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- 14 anos (14 anos, 11 meses e 29 dias) e os meninos e adolescentes de 11 a 14 anos de idade (14 anos, 11 meses e 29 dias). **Também estão contempladas mulheres e homens de nove a 26 anos de idade vivendo com HIV/Aids e os indivíduos submetidos a transplantes de órgãos sólidos, de medula óssea e pacientes oncológicos, não sendo o caso da requerente.**
3. O Ministério da Saúde, por meio do PNI, ampliou, em 2014, o Calendário Nacional de Vacinação com a introdução da vacina HPV quadrivalente no SUS com esquema vacinal estendido de três doses (0, 6 e 60 meses), tendo como objetivo principal a redução do câncer do colo do útero. A população alvo desta estratégia foi as meninas de nove a 13 anos, por esta vacina ser altamente eficaz neste público e antes de iniciar a vida sexual, induzindo a produção de anticorpos em quantidade dez a cem vezes mais altas em relação à infecção naturalmente adquirida. A implantação da vacina HPV no Brasil foi gradativa e oferecida na rotina de vacinação das unidades de saúde do SUS e em escolas.
 4. **Foi contemplada também, a população feminina de nove a 26 anos de idade, vivendo com HIV/Aids.** Para esta população, a vacina HPV quadrivalente também estava disponível, além das unidades de saúde, nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIEs) e nos Serviços de Atenção Especializado (SAE) que possuem sala de vacinação. Para este grupo diferenciado, não são formuladas estimativas de coberturas vacinais por não haver população alvo definida. A partir de 2016, a exemplo do Reino Unido e de outros países, o esquema da vacina HPV, foi modificado para 2 doses (0 e 6 meses), visto que estudos realizados revelaram que tal esquema apresentou uma resposta de anticorpos não inferior (em meninas saudáveis de nove a 14 anos de idade) quando comparado com mulheres de 15 a 25 anos que receberam três doses. Essa recomendação atualmente consta, inclusive, na bula da vacina.
 5. Em 2017, ampliou-se a vacinação para as meninas de nove a 14 anos e introduziu-se para os meninos de 11 a 14 anos de idade. **Também foram contemplados como**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

grupos prioritários, a população feminina e masculina de nove a 26 anos de idade vivendo com HIV/Aids, transplantados de órgãos sólidos, de medula óssea e pacientes oncológicos. Destaca-se que nesse ano a vacina continuou a ser oferecida para meninas a partir de 9 anos e meninos a partir de 11 anos com possibilidade de completarem o esquema até os 15 anos, 11 meses e 29 dias de idade. Em 2017, a cobertura vacinal acumulada da vacina HPV, nas meninas entre nove a 14 anos de idade, foi de 82,6% para a primeira dose (D1) e de 52,8% para a segunda dose (D2), sendo que algumas meninas completaram esquema vacinal após os 15 anos de idade. Para os meninos de 12 e 13 anos, a cobertura vacinal com a primeira dose (D1) foi de 43,8%.

6. Nos autos consta informação em laudo médico, paciente condilomatosa recidivada de difícil manejo clínico necessitando de vacinação contra HPV.
7. **Até o momento não há evidência científica de benefício estatisticamente significativo em vacinar mulheres previamente expostas ao HPV, o que quer dizer que algumas mulheres podem se beneficiar e outras não. A paciente em tela pode ter adquirido um tipo de vírus, e a vacina poderá protegê-la apenas contra quatro tipos (6, 11, 16 e 18), em exposições posteriores, caso ainda não tenha sido exposta aos mesmos.**
8. Assim, entende-se que a vacina poderá prevenir que a paciente venha adquirir o câncer em decorrência dos quatro tipos de vírus (6, 11, 16 e 18), por um período apenas de cinco anos (e não para toda a sua vida sexualmente ativa).
9. Cumpre portanto ressaltar que apesar de grande expectativa de benefício, **ainda existem poucos relatos sobre segurança e imunogenicidade da vacina HPV nos pacientes com lesões virais recidivantes ou verrugas de origem viral. Assim, nesses casos a decisão sobre a vacinação deve ser individualizada, levando em conta as expectativas e a relação custo-benefício pessoal.**
10. É importante frisar que **a vacina não protege completamente;** pode ser causa de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

efeitos colaterais graves, ainda que raros e pouco estudados; é extremamente cara; e **não exclui a necessidade do exame preventivo**, uma estratégia de prevenção eficaz e inócua.

11. O câncer de colo uterino é de evolução muito lenta (normalmente em torno de dez anos) e possui tratamento seguro e eficaz quando detectado precocemente, ou seja, em mulheres que realizam o papanicolau com a frequência determinada pelo seu médico não se encontram, necessariamente, em grupo de risco para o desenvolvimento dessa doença, uma vez que o papanicolau (exame) permite que detecte formas precursoras do câncer (ou seja, alterações nas células que ainda não são cânceres), bem como TODOS os tipos de vírus.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando a ausência de estudos que comprovem a eficácia da vacina quadrivalente em mulheres previamente expostas a algum tipo de vírus - HPV; considerando que estudos demonstram que essa vacina possui eficácia em mulheres idealmente antes da primeira relação sexual; considerando que o item ora pleiteado se destina exclusivamente ao uso profilático e não tem efeito sobre doença clinicamente estabelecida; considerando que mesmo com a aplicação da vacina a paciente não estará protegida contra os inúmeros vírus do HPV, mas apenas a quatro, caso ainda não tenha sido exposta aos mesmos e devendo-se por fim ainda atentar para possíveis riscos da aplicação da vacina, considerando que não foram encontradas evidências científicas consistentes em termos de eficácia e segurança, este Núcleo entende que não é possível afirmar acerca da imprescindibilidade da vacina ora pleiteada.





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

REFERÊNCIAS

BORSATTO, A. Z. et al. Vacina contra o HPV e a Prevenção do Câncer do Colo do Útero: Subsídios para a Prática. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 57, n. 1, p. 67-74, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos. Portaria nº 54, novembro 2013. Disponível em:
<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sectie/2013/prto054_18_11_2013.html>. Acesso em: 24 janeiro 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Disponível em:
<<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/marco/03/Novo-calendario-vacinal-de-2017.pdf>>. Acesso em: 24 janeiro 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Disponível em:
<<http://www.aids.gov.br/pagina/condiloma-acuminado-hpv>>. Acesso em: 19 abril 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer – INCA. **Neoplasia Intraepitelial Cervical NIC**. Disponível em:
<http://www.inca.gov.br/rbc/n_46/v04/pdf/normas_2.pdf>. Acesso em: 24 janeiro 2020.

UFMG/NATS. RESPOSTA RÁPIDA 43/2014. VACINA HPV em paciente com diagnóstico de HPV+ (neoplasia + intraepitelial grau I). Disponível em:
<<http://bd.tjmg.jus.br/jspui/handle/tjmg/5397>>. Acesso em: 24 janeiro 2020.

RAGAGNOLO, A. L.; ELI, D.; HAAS, P. Papiloma Vírus Humano (HPV). **Resumorbac**, v. 42, n. 2, p. 91-96, 2010.

REVISTA IMUNIZAÇÕES. **Sociedade Brasileira de Imunizações**, vol. 7 nº 2, 2014.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Disponível em: <<http://www.sbim.org.br/wp-content/uploads/2014/09/Revista-Imunizacoes-SBIm-v7-n2-2014-140817a-web.pdf>>. Acesso em: 24 janeiro 2020.