Nota Técnica 354184

Data de conclusão: 27/05/2025 13:49:22

Paciente

Idade: 31 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 354184

CID: B97.7 - Papilomavírus, como causa de doenças classificadas em outros capítulos

Diagnóstico: Papilomavírus, como causa de doenças classificadas em outros capítulos.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 31 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 33 +

PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 45 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 52 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 58 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 11 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 16 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 18 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 6

Via de administração: instramuscular

Posologia: Vacina nonavalente contra HPV

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não informado

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 31 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 33 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 45 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 52 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 58 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 11 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 16 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 18 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 6

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: vacina quadrivalente.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 31 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 33 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 45 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 52 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 58 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 11 + PARTÍCULA

SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 16 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 18 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 6

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 31 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 33 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 45 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 52 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 58 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 11 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 16 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 18 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 6

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 31 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 33 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 45 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 52 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 58 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 11 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 16 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 18 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 6

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A vacina nonavalente contra o HPV compreende os tipos 6, 11, 16 e 18 (contemplados na vacina quadrivalente, disponível na rede pública), além dos tipos 31, 33, 45, 52 e 58. Estes últimos 5 subtipos estão associados a

câncer de colo de útero e são pouco associados com lesões condilomatosas (1).
Muito embora existam diversos estudos avaliando a eficácia da vacina nonavalente na prevenção de lesões (neoplásicas e não neoplásicas) associadas ao HPV, há poucos estudos avaliando o efeito da vacina no tratamento de lesões condilomatosas.
Um estudo de coorte retrospectiva avaliou 5 pacientes com lesões condilomatosas genitais recalcitrantes. Todos os casos eram do sexo masculino, tinham idade entre 28 e 51 anos e haviam sido submetidos a outros tratamentos prévios por uma duração média de 2,6 anos. Os 5 pacientes foram vacinados com a vacina nonavalente contra o HPV e 3 apresentaram regressão de doença; dois pacientes apresentaram remissão completa. O estudo não dispôs de braço comparador (4).
Outro estudo avaliou 29 pacientes com lesões condilomatosas recalcitrantes orais ou anogenitais. Catorze pacientes foram submetidos à vacinação com a vacina nonavalente para o HPV; destes, 3 já haviam sido vacinados com a vacina quadrivalente. Outros 15 pacientes não receberam vacina contra o HPV e todos os 29 pacientes realizaram algum tipo de tratamento. Após 12 meses, 12 (85%) dos pacientes vacinados apresentaram alguma redução nas lesões, contra 12 (40%) dentre os não vacinados (5).
Não encontramos nenhum estudo comparando a vacina nonavalente com a vacina quadrivalente, disponível no SUS, no tratamento de lesões condilomatosas. Uma revisão recente acerca de vacinas já existentes e em desenvolvimento para HPV ressalta que, atualmente, nenhuma vacina foi aprovada para fins terapêuticos (6).
A vacina nonavalente contra o HPV (Gardasil®) não está listada na tabela CMED, no site da ANVISA. Foram anexados orçamentos ao processo estimando o custo do esquema vacinal completo (3 doses) a partir de R$ 2.670,00

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado no caso em tela.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 31 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 33 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 45 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 52 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 58 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 11 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 16 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 18 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 6

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para a condição da parte autora. Entretanto, pelos breves laudos enviados em processo, não fica claro o racional terapêutico para o pleito em tela. O parecer desfavorável tem como base os seguintes fatos:

- A vacinação contra o HPV objetiva imunizar o paciente antes da infecção pelo sorotipo. Neste sentido, a vacinação atuaria na prevenção do surgimento de novas lesões por

um sorotipo não adquirido;

- Os sorotipos compreendidos na vacina nonavalente, em comparação com a vacina quadrivalente disponível no SUS (31, 33, 45, 52 e 58), são sorotipos associados com lesões neoplásicas, e não verrucosas ou condilomatosas, como as da parte autora;

- Há poucos estudos e de pequeno tamanho amostral avaliando o efeito da vacina no tratamento de lesões preexistentes, e nenhum estudo comparando a vacina nonavalente com a vacina disponível na rede.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Human papillomavirus infections: Epidemiology and disease associations. UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/human-papillomavirus-infections-epidemiology-and-disease-associations

2. Condylomata acuminata (anogenital warts): Treatment of vulvar and vaginal warts. UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/condylomata-acuminata-anogenital-warts-treatment-of-vulvar-and-vaginal-warts

3. Human papillomavirus vaccination. UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/human-papillomavirus-vaccination?search=vaccine%20hpv

4. Bossart S, Gabutti MP, Seyed Jafari SM, Hunger RE. Nonavalent human papillomavirus vaccination as alternative treatment for genital warts. Dermatol Ther. 2020 Jul;33(4):e13771. doi: 10.1111/dth.13771. Epub 2020 Jul 2. PMID: 32500585.

5. Ciccarese G, Herzum A, Serviddio G, Occella C, Parodi A, Drago F. Efficacy of Human Papillomavirus Vaccines for Recalcitrant Anogenital and Oral Warts. J Clin Med. 2023 Nov 26;12(23):7317. doi: 10.3390/jcm12237317. PMID: 38068369; PMCID: PMC10706929.

6. Garbuglia AR, Lapa D, Sias C, Capobianchi MR, Del Porto P. The Use of Both Therapeutic and Prophylactic Vaccines in the Therapy of Papillomavirus Disease. Front Immunol. 2020 Feb 18;11:188. doi: 10.3389/fimmu.2020.00188. PMID: 32133000; PMCID: PMC7040023.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme brevíssimos laudos médicos anexados em processo, trata-se de paciente de 28 anos portadora de lesões condilomatosas recorrentes sem resposta a tratamentos instituídos. Não há detalhes acerca de localização e características das lesões, tratamentos realizados até o momento e tampouco se a paciente apresenta alguma imunodeficiência e/ou já realizou a vacina contra a infecção pelo HPV disponibilizada na rede pública.

Os papilomavírus humanos (HPVs) são vírus de DNA que infectam somente humanos. Há mais de 200 tipos de HPVs e a vasta maioria das pessoas já foi infectada por pelo menos um tipo de HPV. A maioria das infecções se resolve em 12 meses; neste período, algumas anormalidades citológicas podem ocorrer, mas costumam ser temporárias. Infecções que persistem além dos 12 meses aumentam a chance de lesões pré-cancerosas ou cancerosas anos depois (1).

O tropismo do HPV por alguma parte específica do corpo está relacionado ao tipo do vírus. Por exemplo, os tipos 1, 2 e 4 costumam cursar com verrugas plantares; os tipos 3 e 10 estão associados com verrugas planas. O condiloma acuminado, que ocorre na região anogenital, está associado à infecção pelos tipos 6 e 11 em 90% dos casos. Por outro lado, lesões neoplásicas, inclusive carcinoma escamoso, estão associadas aos quinze tipos oncogênicos do HPV, sendo o mais comum deles o 16, responsável por pelo menos 50% dos casos de câncer de colo de útero (1).

Há diversos tratamentos para o condiloma acuminado, incluindo podofilotoxina, ácido tricloroacético e fluorouracil (que objetivam a destruição das lesões) e imiquimod (que objetiva melhorar a resposta imunológica ao vírus, aumentando as chances de sua eliminação). Em casos extensos e/ou recorrentes, pode-se lançar mão de terapias cirúrgicas, como a crioablação com óxido nítrico, ablação por laser e excisão cirúrgica das lesões. O uso da vacina contra o HPV é eficaz e consolidado na prevenção da infecção pelo HPV. O uso da vacina no tratamento de lesões condilomatosas é considerado experimental (2).

A vacinação em indivíduos já infectados pelo HPV é recomendada no sentido de ampliar a resposta imunológica para sorotipos ainda não adquiridos; no entanto, não há efeito terapêutico da vacina contra o HPV em lesões já existentes (3).