



PARECER CREMEB N° 05/15

(Aprovado em Sessão Plenária de 08/05/2015)

Processo consulta n° 17/2014

Assunto: Uso de vacinação em pacientes portadores de HPV

Relatora: Consa. Tatiana Magalhães Aguiar

EMENTA: Há indicação de vacina contra o papiloma vírus humano (HPV) para pacientes comprovadamente portadores do vírus.

DO REQUERIMENTO

Em 28 de Julho de 2014 é protocolado no CREMEB, ofício encaminhado pela consulente solicitando parecer técnico que justifique ato de prescrição médica de vacina tetravalente contra o HPV em pacientes comprovadamente portadoras do vírus, assim como para seus parceiros, em desacordo com a norma recomendada pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde.

DOS FATOS

Em 13 de Novembro de 2013, o Ministério da Saúde divulgou a NOTA TECNICA n° 06 recomendando vacinação de adolescentes contra o Papiloma Vírus Humano (HPV). Relata que o objetivo da imunização é prevenir o câncer do colo do útero, refletindo na redução da incidência e na morbimortalidade por esta enfermidade. A vacina papilomavirus humano 6,11,16 e 18 (recombinante) – vacina HPV quadrivalente, foi incluída na rotina do Sistema Único de Saúde (SUS), no Calendário Nacional de Vacinação em março de 2014, tendo como população alvo as meninas de 11 a 13 anos de idade. O esquema recomendado pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) é o chamado “estendido”, que é realizado em 3 doses distribuídas em: primeira dose (D1), segunda (D2) e terceira dose (D3), estas últimas administradas respectivamente, 6 meses e 60 meses após a primeira.

No ano de 2015 a oferta da vacina foi ampliada para as meninas na faixa etária de 09 a 13 anos.

DA FUNDAMENTAÇÃO

De acordo com a Lei 12.842, de 10 de Julho de 2013 que regulamenta o exercício da Medicina, podemos extrair o que diz o artigo 2º:

O objeto da atuação do médico é a saúde do ser humano e das coletividades humanas, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo, com o melhor de sua capacidade profissional e sem discriminação de qualquer natureza.





Considerando a Resolução CFM 1.931, de 17 de Setembro de 2009, selecionamos alguns dos seus Princípios Fundamentais, conforme descritos abaixo:

I – A Medicina é uma profissão a serviço da saúde do ser humano e da coletividade e será exercida sem discriminação de nenhuma natureza

II – O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor da sua capacidade profissional.

V – Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente

VII – O médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames da sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência e emergência, ou quando a sua recusa pode trazer danos à saúde do paciente.

VIII – O médico não pode em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção do seu trabalho.

XVI – Nenhuma disposição estatutária ou regimental de hospital ou de instituição, pública ou privada, limitará a escolha, pelo médico, dos meios cientificamente reconhecidos a serem praticados para o estabelecimento do diagnóstico e da execução do tratamento, salvo quando em benefício do tratamento.

Considerando ainda a mesma resolução, especificamente o Capítulo III, sobre Responsabilidade Médica, destacamos o artigo 1º:

É vedado ao médico causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência e negligência. Parágrafo único: A responsabilidade médica é sempre pessoal e não pode ser presumida.

Por outra senda, no mesmo Capítulo III, encontramos o artigo 21 que afirma:

É vedado ao médico deixar de colaborar com as autoridades sanitárias ou infringir legislação permanente.

Ainda na mesma resolução, no Capítulo V, o qual versa sobre Relação com pacientes e familiares, afirma o seu artigo 32:

É vedado ao médico deixar de usar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente.





No site da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm) encontramos as seguintes recomendações em relação à vacinação contra o HPV, para o biênio 2014/2015:

"Esquemas: Duas vacinas estão disponíveis no Brasil: uma contendo VLPs dos tipos 6, 11, 16 e 18, licenciada para meninas, meninos e jovens de 9 a 26 anos de idade; e outra contendo VLPs dos tipos 16 e 18, licenciada para meninas e mulheres a partir dos 9 anos de idade. O esquema de doses para meninos e meninas é de três doses: 0, 1-2 e 6 meses.

Comentários: A Vacina HPV deve ser iniciada o mais precocemente possível. O Programa Nacional de Imunizações (PNI) adotou esquema de vacinação estendido: 0,6 e 60 meses para meninas menores que 13 anos. A vacina é contraindicada em gestantes. A vacinação de mulheres com mais de 26 anos, com ambas as vacinas, é considerada segura e eficaz por órgãos regulatórios de muitos países. Mulheres mesmo que previamente infectadas podem se beneficiar da vacinação."

No site da Sociedade Brasileira de Infectologia não consta recomendação para uso da vacina contra o HPV nos adolescentes e adultos, no esquema vacinal básico.

DO PARECER CONCLUSIVO

O caso em questão ilustra um dos dilemas que cerca a vida profissional do médico. De um lado, o viés político através das recomendações dos gestores públicos visando economia de recursos a fim de alcançar um maior número de pessoas. Do outro lado, o viés ético, onde a relação médico-paciente é única, intransferível e o profissional tem o dever de oferecer o melhor do progresso técnico-científico disponível.

É compreensível a preocupação da consulente no que tange ao aspecto de gestão de recursos, porém diante da evidência científica dos benefícios da imunização além da faixa etária preconizada pelo Programa Nacional de Imunização, o profissional tem por obrigação atuar conforme recomenda as boas práticas da Medicina.

O HPV pertence a uma família grande de vírus (Papilomaviridae), sendo identificados mais de 200 tipos diferentes, divididos principalmente em dois grandes grupos, o de baixo e o de alto risco oncogênico. Cerca de 45 tipos diferentes infectam a área anogenital, entretanto, os HPV 6, 11, 16 e 18 são os responsáveis pela maioria das lesões HPV induzidas nesta região. Os HPV de baixo risco mais frequentes são 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70, 72 e 81, e os de alto risco, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 66, 73 e 82.

A vacina quadrivalente contra o Papiloma Vírus Humano (HPV) tem indicação profilática contra os quatro subtipos citados e evidências comprovam prevenção indireta aos outros subtipos existentes através de proteção cruzada.

As vacinas são altamente eficazes para os tipos de HPV contidos na mesma, logo a proteção não é total para todos os casos de câncer e verrugas genitais, permanecendo a necessidade de



manutenção do exame preventivo do colo uterino (Papanicolaou) e o uso consistente de preservativos nas relações sexuais nas mulheres vacinadas.

A consulente questiona a indicação de vacinação contra o papilomavírus humano em pacientes sabidamente portadores do mesmo. O que se sabe à luz das evidências científicas é que ser portador de um subtipo, não significa ser também portador dos outros inúmeros subtipos existentes. Portanto, as proteções cruzadas advindas da imunização justificam o seu benefício para este grupo de pacientes.

Diante de tudo quanto exposto, há indicação de vacina contra o papiloma vírus humano (HPV) para pacientes comprovadamente portadores do vírus.

É o parecer.

Salvador, 27 de Abril de 2015.

Consa. Tatiana Magalhães Aguiar
Relatora