

## Circular Informativa

---

N.º 192/CD/550.20.001.

Data: 20/11/2015

Assunto: **Vacinas contra o papiloma vírus humano – conclusão da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A EMA concluiu a revisão de segurança das vacinas contra o papiloma vírus humano (HPV), na sequência de notificações de duas síndromes - síndrome de dor regional complexa (SDRC) e síndrome de taquicardia ortostática postural (STOP) - confirmando a recomendação que não existem evidências que suportem a relação causal entre a administração das vacinas e o desenvolvimento de SDRC e STOP, conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 188/D/550.20.001](#).

Estas vacinas são usadas para prevenir o cancro do colo do útero, responsável por dezenas de milhares de mortes por ano na Europa, assim como outros tipos de cancros e complicações causadas pelo vírus HPV. O benefício destas vacinas continua a ser superior aos riscos, não existindo razões para qualquer alteração ao seu modo de utilização.

Assim, a EMA e o Infarmed informam o seguinte:

### Profissionais de saúde

- A SDRC produz dor de longa duração que afeta geralmente apenas um membro; a STOP está associada a um aumento na frequência cardíaca na posição vertical (não associada a hipotensão ortostática) em conjunto com vários sintomas, incluindo tonturas, fraqueza, dor, sensação de mal-estar e fadiga.
- Os sintomas de SDRC e, em especial, de STOP podem sobrepor-se a outras patologias, como a síndrome de fadiga crónica (SFC), também conhecida por encefalomielite miálgica.
- As estimativas disponíveis sugerem que na população em geral, a cada ano, cerca de 150 mulheres por milhão, com idades compreendidas entre os 10 e os 19 anos, podem desenvolver SDRC e pelo menos 150 mulheres por milhão, do mesmo grupo etário, podem desenvolver STOP.

- A revisão não encontrou evidência que a ocorrência destas síndromes em indivíduos vacinados fosse diferente do esperado nos respetivos grupos etários, mesmo tendo em consideração a possível subnotificação.
- Foi também verificado que muitas das notificações tinham características de SFC e alguns doentes tinham diagnóstico de STOP e SFC. Os resultados de um estudo<sup>1</sup>, que demonstraram não haver evidência de relação entre a vacinação e a SFC, foram também relevantes.

### Doentes

- Apesar de haver notificações de duas síndromes - SDRC e STOP - em mulheres que foram vacinadas contra o HPV, verificou-se que esta ocorrência em mulheres vacinadas não é maior do que seria esperado nas mulheres da população em geral, e que não há evidências de que as vacinas possam causar estas situações;
- Concluiu-se, por isso, que não existem razões para efetuar qualquer alteração ao modo de utilização das vacinas ou ao seu folheto informativo.

A opinião do CHMP será agora enviada para a Comissão Europeia, a quem compete emitir uma decisão vinculativa.

O Conselho Diretivo



**Paula Dias de Almeida**  
Vogal do  
Conselho Diretivo

<sup>1</sup> Donegan K, et al. Bivalent human papillomavirus vaccine and the risk of fatigue syndromes in girls in the UK. Vaccine 2013; 31: 4961-7.