

## Circular Informativa

---

N.º 188/CD/550.20.001

Data: 05/11/2015

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

---

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (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), conforme divulgado na [Circular Informativa N.º 132/CD/550.20.001 de 13/07/2015](#).

O PRAC considera que não existem evidências que suportem uma relação causal entre a administração das vacinas e o desenvolvimento de SDRC e STOP pelo que não existem razões para qualquer alteração ao modo de utilização das vacinas ou ao resumo das características do medicamento e folheto informativo.

O PRAC avaliou todos os dados disponíveis, consultou um grupo de especialistas e teve em consideração a informação de grupos de doentes sobre o impacto que estas síndromes podem ter nos doentes e suas famílias.

Os sintomas de SDRC e STOP podem sobrepor-se a outras condições, dificultando o diagnóstico quer na população vacinada quer na não vacinada. 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 nenhuma evidência de que as taxas globais destas síndromes em indivíduos vacinados fossem diferentes do esperado nos respetivos grupos etários, mesmo tendo em consideração a possível subnotificação.

O PRAC verificou que alguns sintomas de SDRC e STOP podem sobrepor-se com a síndrome de fadiga crónica (SFC), também conhecida por encefalomielite miálgica. Muitas das notificações tinham características de SFC e alguns doentes tinham diagnóstico de STOP e SFC. Os resultados

de um estudo publicado que mostraram não haver evidência de relação entre a vacinação e SFC foram particularmente relevantes para esta revisão.

Assim o PRAC concluiu que as evidências disponíveis não suportam relação causal entre a vacinação e o aparecimento de SDRC e STOP, não havendo razão para qualquer alteração na utilização destas vacinas.

Mais de 80 milhões de mulheres já foram vacinadas em todo o mundo e em alguns países da Europa a vacina já foi administrada a 90% da faixa etária recomendada para a vacinação. 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.

Assim o benefício destas vacinas continua a ser superior aos riscos.

A segurança destas vacinas, tal como de todos os medicamentos, continuará a ser monitorizada.

A recomendação do PRAC será remetida para o Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) para adoção de uma opinião.

O Conselho Diretivo



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