

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 24/11/2015

Ref. Nº: 16/DRF/2015
Assunto: Vacinas contra o vírus do papiloma humano
Para: Profissionais de Saúde

A vacina contra o vírus do papiloma humano é normalmente utilizada a partir dos 9 anos de idade para a prevenção de lesões genitais pré-cancerosas (colo do útero, vulva e vagina), lesões anais pré-cancerosas, cancro do colo do útero e cancro do ânus causalmente relacionados com alguns tipos oncogénicos de vírus do papiloma humano (HPV) e verrugas genitais (condiloma acuminado) causalmente relacionadas com tipos específicos de HPV.

Em todo o mundo mais de 80 milhões de mulheres já foram vacinadas contra o HPV, sendo 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, assim como outros tipos de cancros e complicações causadas pelo vírus HPV.

Não obstante, na sequência da notificação de duas síndromes: síndrome de dor regional complexa (SDRC) e síndrome de taquicardia ortostática postural (STOP), o comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão de segurança das vacinas contra o HPV. Assim, da referida revisão, o PRAC concluiu que as evidências disponíveis não suportam a relação causal entre a vacinação e o aparecimento de SDRC e STOP, não havendo por isso razão para qualquer alteração na utilização destas vacinas.

O referido comité pôde ainda verificar 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

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

CABO VERDE

A DCI vacina contra o vírus do papiloma humano (HPV) consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que se encontram cadastrados medicamentos com esta substância¹.

Assim, para que os benefícios da utilização destes medicamentos continuem a superar os riscos conhecidos, [a ARFA recomenda a notificação de qualquer reação adversa observada através dos formulários de notificação ou dos contatos disponíveis.](#)

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

CONTATO PARA NOTIFICAÇÃO:

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ARFA, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contatos:

Tel: 2626457

Fax: 262 49 70

Email: fv@arfa.gov.cv

Site: <http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-aqui>

C/C:

Direção Geral da Farmácia e Medicamento (DGFM)

Direção Nacional de Saúde

¹ Gardasil