

**Assunto:** Vacina contra a infecção pelo Vírus do Papiloma Humano **Nº:** 10/DIR  
**DATA:** 26/04/07

**Para:** Todos os médicos e enfermeiros dos serviços dependentes do Ministério da Saúde, dos sub-sistemas de saúde e do sector privado

**Contacto na DGS:** Dr<sup>a</sup> Graça Freitas

Relativamente à vacina contra o vírus do papiloma humano a Direcção-Geral da Saúde informa:

1. O Vírus do papiloma humano, VPH, é um vírus com, pelo menos, setenta tipos associados a manifestações clínicas específicas, dos quais mais de vinte podem infectar o aparelho genital. Podem ser de alto ou baixo risco, de acordo com o seu potencial oncogénico;
2. A infecção que se transmite, em regra, por via sexual, é frequentemente assintomática e pode desaparecer de forma espontânea. Ao longo da vida, 60 a 80% dos homens e das mulheres sexualmente activos têm, alguma vez, aquela infecção;
3. A lesão benigna mais frequente é o condiloma acuminado ou verruga genital, provocada pelos tipos de VPH de baixo risco oncogénico, nomeadamente os tipos 6 e 11 que são responsáveis por cerca de 90% destas lesões;
4. Estima-se que mais de 99% de todos os casos de cancro do colo do útero estejam associados à infecção por VPH de alto risco oncogénico que causa lesões pré-malignas dando origem a cancro. Os tipos 16 e 18 são responsáveis por cerca de 75% destes casos;
5. A primeira vacina destinada a prevenir a infecção por vírus do papiloma humano (VPH), que está na génese da maioria dos cancros do colo do útero, foi recentemente licenciada a um laboratório farmacêutico, em vários países, incluindo Portugal, estando disponível para venda nas farmácias, mediante prescrição médica. Trata-se de uma vacina tetravalente contra os tipos 6, 11, 16 e 18 do VPH. Na União Europeia a vacina só não está à venda em Espanha;
6. A vacina tetravalente provoca seroconversão (isto é, a formação de anticorpos protectores) para aqueles tipos em, aproximadamente, 99% das pessoas vacinadas em todos os grupos etários testados. O efeito a longo prazo será alvo de estudos futuros;
7. A curto prazo (ainda durante 2007), espera-se que venha a estar licenciada uma outra vacina, bivalente, contra os tipos 16 e 18, produzida por outro laboratório farmacêutico;
8. Com base em informação das firmas produtoras, as duas vacinas parecem conferir alta protecção contra o desenvolvimento de lesões pré-malignas causadas pelos tipos 16 e 18 de VPH em mulheres entre os 16 e os 25 anos. A vacina tetravalente demonstrou, ainda, uma protecção da ordem dos 95 a 99% contra as verrugas genitais causadas pelos tipos 6 e 11 de VPH;
9. Portanto, a vacina não protege contra a infecção por todos os tipos de VPH, não prevenindo a totalidade dos casos de cancro do colo do útero, de cancros anogenitais nem de verrugas genitais;

10. A vacina é exclusivamente preventiva e deve ser, de preferência, administrada antes do início da vida sexual activa;
11. Dados de 2002, na Europa (Globocan), referem a existência de 59929 mulheres com diagnóstico de cancro invasivo do colo do útero e 29814 mortes anuais pela mesma causa. Em Portugal, apesar das recomendações existentes para o rastreio do cancro do colo do útero, verifica-se, ainda, uma incidência da ordem dos 1000 novos casos por ano. Nos anos de 2002, 2003 e 2004 foram registados, respectivamente, 220, 220 e 207 óbitos por neoplasia maligna do colo do útero. Estes números podem estar subavaliados, uma vez que também ocorreram, nos mesmos anos, 232, 218 e 228 mortes por “neoplasia maligna do útero, porção não especificada” (CID-10), estimando-se que a mortalidade por cancro do colo do útero seja superior a 300 casos por ano;
12. A maior incerteza sobre a vacina diz respeito à duração da imunidade, uma vez que, tratando-se de um fármaco novo, não é possível comprovar a sua persistência para além de 5 anos;
13. Apesar da vacina ser eficaz, segura e de qualidade, o Ministério da Saúde recomenda, fortemente, que sejam cumpridas as recomendações relativas ao rastreio do cancro do colo do útero, uma vez que são medidas complementares, uma de prevenção primária e a outra de prevenção secundária. Esta é a abordagem estratégica mais sábia, independentemente da decisão de incluir a vacina no Programa Nacional de Vacinação ou de a compartilhar;
14. Quer a Organização Mundial da Saúde (OMS) quer o Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças (*European Centre for Disease Prevention and Control* - ECDC) estão a promover iniciativas no sentido de serem realizados estudos conduzidos por peritos independentes de que resultarão a emissão de recomendações por parte daquelas organizações, espera-se que, ainda, durante 2007;
15. Em Portugal, os serviços e consultores da Direcção-Geral da Saúde estão a estudar a informação disponível sobre a epidemiologia da doença e o previsível impacto da vacina nas doenças causadas por VPH. Por outro lado, o INFARMED irá analisar o estudo de custo-efectividade que lhe será submetido pela firma farmacêutica que comercializa a vacina. Será ainda realizado um estudo custo-efectividade independente;
16. Assim, de momento, é prematuro anunciar qualquer recomendação sobre a estratégia vacinal a seguir, a qual só poderá ser emitida quando as avaliações técnicas, quer europeias quer portuguesas, tiverem sido concluídas;
17. O Ministério da Saúde está empenhado em avaliar o interesse da vacina para a Saúde Pública e decidir a melhor opção para o País em função dos resultados obtidos, apelando aos especialistas na matéria que se pronunciem sobre o assunto. Por razões de transparência, recomenda-se especialmente que, nos seus pareceres e opiniões, explicitem a existência ou não de conflito de interesses relativamente às firmas farmacêuticas responsáveis pelo desenvolvimento das vacinas.

O Director-Geral da Saúde



Francisco George