



Projeto de Lei n.º 214/XV/1.ª (CH)

Pela comparticipação da vacina contra o HPV para todas as raparigas e rapazes a partir dos 10 anos de idade e aumenta para os 45 anos a idade máxima para completar o esquema vacinal

Data de admissão: 5 de julho de 2022

Comissão de Saúde (9.a)

ÍNDICE

- I. A INICIATIVA
- II. APRECIAÇÃO DOS REQUISITOS CONSTITUCIONAIS, REGIMENTAIS E FORMAIS
- III. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NACIONAL
- IV. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NA UNIÃO EUROPEIA E INTERNACIONAL
- V. ENQUADRAMENTO PARLAMENTAR
- VI. CONSULTAS E CONTRIBUTOS
- VII. AVALIAÇÃO PRÉVIA DE IMPACTO
- VIII. ENQUADRAMENTO BIBLIOGRÁFICO

Elaborada por: Sandra Rolo e Teresa Montalvão (DILP), João Carlos Oliveira (BIB), Maria Nunes de Carvalho (DAPLEN), Liliane Sanches da Silva e Josefina Gomes (DAC)

Data: 09.09.2022





I. A INICIATIVA

Os proponentes começam por mencionar que o vírus do papiloma humano (HPV) pode provocar cancro no útero e sublinham a eficácia que a vacina tem representado no combate a esta doença.

Referem que a vacina contra o HPV é administrada gratuitamente, em Portugal, a todas as raparigas e rapazes nascidos a partir do ano 1992, sendo que a idade máxima para iniciar o esquema vacinal é de 17 anos e a idade máxima para o completar é de 26 anos.

Não obstante, conforme denunciam os proponentes, a Agência Europeia do Medicamento (EMEA) recomenda a administração da vacina contra o cancro do colo do útero a todas as mulheres até aos 45 anos, orientações que foram divulgadas com base em estudos recentes que comprovam a eficácia desta vacina nas mulheres adultas.

Adicionalmente, referem que a Comissão de Vacinas, constituída pela Sociedade de Infeciologia Pediátrica (SIP) e pela Sociedade Portuguesa de Pediatria (SPP), reconhece também a existência de um potencial benefício na vacinação como meio de prevenção da doença em pessoas com idades compreendidas entre os 27 e os 45 anos.

Como tal, defendem o alargamento para 45 anos da idade máxima de administração e da comparticipação da vacina contra o HPV.

A iniciativa legislativa está estruturada em três artigos: o primeiro estabelece o seu objeto, o segundo delimita a atualização do Programa Nacional de Vacinação perspetivada e o terceiro determina a sua entrada em vigor.

II. APRECIAÇÃO DOS REQUISITOS CONSTITUCIONAIS, REGIMENTAIS E FORMAIS

Conformidade com os requisitos constitucionais e regimentais





A iniciativa em apreciação é apresentada pelo Grupo Parlamentar do Chega (CH), ao abrigo e nos termos do n.º 1 do artigo 167.º da Constituição da República Portuguesa (Constituição)¹ e do n.º 1 do artigo 119.º do Regimento da Assembleia da República² (Regimento), que consagram o poder de iniciativa da lei. Trata-se de um poder dos Deputados, por força do disposto na alínea *b*) do artigo 156.º da Constituição e *b*) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento, bem como dos grupos parlamentares, por força do disposto na alínea *g*) do n.º 2 do artigo 180.º da Constituição e da alínea *f*) do artigo 8.º do Regimento.

A iniciativa assume a forma de projeto de lei, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 119.º do Regimento. Encontra-se redigida sob a forma de artigos, é precedida de uma breve exposição de motivos e tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal, cumprindo assim os requisitos formais previstos no n.º 1 do artigo 124.º do Regimento.

São também respeitados os limites à admissão da iniciativa estabelecidos no n.º 1 do artigo 120.º do Regimento, uma vez que a mesma parece não infringir a Constituição ou os princípios nela consignados e define concretamente o sentido das modificações a introduzir na ordem legislativa.

Por outro lado, relativamente ao cumprimento do limite à apresentação de iniciativas previsto no n.º 3 do artigo 167.º da Constituição e no n.º 2 do artigo 120.º do Regimento, designado habitualmente como «lei-travão», assinalamos que, uma vez que é alargado o âmbito de comparticição das vacinas contra o HPV, a iniciativa parece poder traduzir, em caso de aprovação, um aumento de despesas do Estado. No entanto, uma vez que a mesma estabelece que a sua entrada em vigor ocorrerá no dia 1 de janeiro de 2023, parece encontrar-se acautelado o limite à apresentação de iniciativas em causa, parecendo, embora, fosse mais correto fazer coincidir a data de entrada em vigor ou a produção de efeitos da iniciativa com o Orçamento do Estado subsequente.

¹ Diploma disponível no sítio da *Internet* da Assembleia da República

² Diploma disponível no sítio da *Internet* da Assembleia da República





A iniciativa deu entrada a 3 de julho de 2022, tendo sido junta a <u>ficha de avaliação prévia</u> <u>de impacto de género</u>. Foi admitida a 5 de julho, data em que baixou na generalidade à Comissão de Saúde (9.ª). Foi anunciada em sessão plenária no dia 6 de julho de 2022.

Verificação do cumprimento da lei formulário

A Lei n.º 74/98, de 11 de novembro³, alterada e republicada pela Lei n.º 43/2014, de 11 de julho, de ora em diante designada como lei formulário, contém um conjunto de normas sobre a publicação, identificação e formulário dos diplomas que são relevantes em caso de aprovação da presente iniciativa.

O título da presente iniciativa legislativa - «Pela comparticipação da vacina contra o HPV para todas as raparigas e rapazes a partir dos 10 anos de idade e aumenta para os 45 anos a idade máxima para completar o esquema vacinal» - traduz sinteticamente o seu objeto, mostrando-se conforme ao disposto no n.º 2 do artigo 7.º da lei formulário, embora, em caso de aprovação, possa ser objeto de aperfeiçoamento formal, em sede de apreciação na especialidade ou em redação final.

Em caso de aprovação, esta iniciativa revestirá a forma de lei, nos termos do n.º 3 do artigo 166.º da Constituição, pelo que deve ser objeto de publicação na 1.ª série do *Diário da República*, em conformidade com o disposto na alínea *c*) do n.º 2 do artigo 3.º da lei formulário.

No que respeita ao início de vigência, o artigo 3.º deste projeto de lei prevê que a iniciativa entra em vigor no dia 1 de janeiro de 2023, respeitando o disposto no n.º 1 do artigo 2.º da lei formulário, segundo o qual «Os atos legislativos (...) entram em vigor no dia neles fixado, não podendo, em caso algum, o início da vigência verificar-se no próprio dia da publicação».

Na presente fase do processo legislativo, a iniciativa em apreço não nos parece suscitar outras questões em face da lei formulário.

-

³ Diploma retirado do sítio da *Internet* do Diário da República Eletrónico. Todas as referências legislativas são feitas para este portal oficial, salvo indicação em contrário





III. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NACIONAL

A Constituição⁴, no <u>artigo 64.º</u>5 reconhece o direito fundamental à proteção da saúde. Como resulta deste preceito, todos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover (n.º 1), sendo que a proteção à saúde dos cidadãos é uma das tarefas fundamentais acometidas ao Estado a concretizar através de um serviço nacional de saúde universal e geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito [alínea *a*) do n.º 2].

Neste sentido, para prosseguir com essa incumbência, o Estado garante o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação e orienta a sua ação para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos [alíneas a) e c) do n.º 3].

Relativamente à natureza do direito à proteção da saúde, como sustenta o Tribunal Constitucional no Acórdão n.º 731/956, «(...), não é, como acentuou este Tribunal nos seus Acórdãos n.ºs 39/847 e 330/898 (...), um dos «direitos, liberdades e garantias», previstos no Título II da Parte I da Constituição, nem um direito de natureza análoga a estes, para efeitos de sujeição ao mesmo regime jurídico, nos termos do disposto no artigo 17.º da Lei Fundamental. É antes, um direito social º típico e, enquanto tal, configura-se como um direito a acções ou prestações do Estado, de natureza jurídica (medidas legislativas), de carácter material (bens e serviços) e de índole financeira, necessárias à respectiva satisfação. Assim, ao contrário dos «direitos, liberdades e garantias», cujo âmbito e conteúdo são essencialmente determinados ao nível das opções constitucionais, e, por isso, são directamente aplicáveis, (cfr. o artigo 18.º, n.º 1, da Constituição), o direito à protecção da saúde, como direito social, está dependente de uma «interposição legislativa», isto é, de uma actividade mediadora e subsequente do

-

⁴ Todas as referências à Constituição são feitas para o sítio da *Internet* da Assembleia da República. Consultado no dia 9/08/2022.

⁵ Norma inserta no Capítulo II – Direitos e deveres sociais do Título III – Direitos e deveres económicos, sociais e culturais.

⁶ N.º 4 do acórdão, acessível em http://www.tribunalconstitucional.pt/tc/acordaos/19950731.html, consultado no dia 9/08/2022.

⁷ Acessível em https://files.dre.pt/1s/1984/05/10400/14551468.pdf, consultado no dia 9/08/2022.

⁸ Disponível em https://files.dre.pt/gratuitos/2s/1989/06/2S141A0000S00.pdf, páginas 6131 a 6135 consultado no dia 9/08/2022.

⁹ (itálico do acórdão).





legislador, com vista à criação dos pressupostos materiais indispensáveis ao seu exercício efectivo. Esta característica, que é comum à generalidade dos direitos económicos, sociais e culturais, põe com acuidade o problema da efectivação do direito à saúde».

O direito fundamental à proteção da saúde é desenvolvido na lei ordinária, concretamente na <u>Lei n.º 95/2019</u>, <u>de 4 de setembro</u>, dispositivo que aprova em anexo a Lei de Bases da Saúde.

A Base 1 da Lei de Bases da Saúde concretiza o direito à proteção da saúde, nos seguintes termos:

- «1 O direito à proteção da saúde é o direito de todas as pessoas gozarem do melhor estado de saúde físico, mental e social, pressupondo a criação e o desenvolvimento de condições económicas, sociais, culturais e ambientais que garantam níveis suficientes e saudáveis de vida, de trabalho e de lazer.
 - 2 O direito à proteção da saúde constitui uma responsabilidade conjunta das pessoas, da sociedade e do Estado e compreende o acesso, ao longo da vida, à promoção, prevenção, tratamento e reabilitação da saúde, a cuidados continuados e a cuidados paliativos.
 - 3 A sociedade tem o dever de contribuir para a proteção da saúde em todas as políticas e setores de atividade.
 - 4 O Estado promove e garante o direito à proteção da saúde através do Serviço Nacional de Saúde (SNS) 10, dos Serviços Regionais de Saúde e de outras instituições públicas, centrais, regionais e locais».

Esta incumbência do Estado é realizada através do Serviço Nacional de Saúde, como refere o <u>Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 731/95</u>, este «é elemento integrante de um direito fundamental dos cidadãos e uma obrigação do Estado — obrigação esta que resulta de uma verdadeira e própria imposição constitucional quanto à criação daquele serviço» 11, cuja criação ocorreu por força da <u>Lei n.º 56/79</u>, de 15 de setembro 12.

Projeto de Lei n.º 214/XV/1 (CH)

¹⁰ Página eletrónica acessível em https://www.sns.gov.pt/, consultada no dia 9/08/2022.

¹¹ N.º 5.1 deste acórdão, consultado no dia 9/08/2022.

¹² Texto consolidado, consultado no dia 9/08/2022.





Quanto ao objeto da iniciativa legislativa *sub judice*, a atualização do Programa Nacional de Vacinação (PNV). Hodiernamente, o PNV é regulado pela <u>Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 018/2020, de 27 de setembro</u> ¹³, esta norma entrou em vigor no dia 1 de outubro de 2020.

De acordo com este documento, «O Programa Nacional de Vacinação (PNV) é um programa universal, gratuito e acessível a todas as pessoas presentes em Portugal. Tem por objetivo proteger os indivíduos e a população em geral contra as doenças com maior potencial para constituírem ameaças à saúde pública e individual e para as quais há proteção eficaz por vacinação.

Foi implementado em 1965¹⁴ e, desde o início, que mantém os seus princípios básicos:

- Universalidade, destinando-se a todas as pessoas que em Portugal tenham indicação para vacinação;
- Gratuitidade, para o utilizador;
- · Acessibilidade;
- Equidade;
- Aproveitamento de todas as oportunidades de vacinação» 15.

Atualmente, o calendário do esquema vacinal geral recomendado ¹⁶ corresponde ao seguinte:

À nascença (administrada na maternidade, quando tal ocorrer, ou o mais brevemente possível no período neonatal):

1.ª dose da vacina contra a hepatite B (VHB 1).

Aos 2 meses de idade:

- 2.ª dose contra a hepatite B (VHB 2);
- 1.ª dose contra a doença invasiva por Haemophilus influenzae tipo b (Hib 1);
- 1.ª dose contra a difteria, tétano e tosse convulsa (DTPa 1);

Projeto de Lei n.º 214/XV/1 (CH)

¹³ Disponível em https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0182020-de-27092020-pdf.aspx, consultada no dia 9/08/2022.

¹⁴ Por força do <u>Decreto-Lei n.º 46628, de 5 de novembro de 1965</u>, o qual aprovou a operacionalização do primeiro do programa nacional de vacinação pela inserção de disposições destinadas a facilitar a execução do programa nacional de vacinações e do programa complementar de educação sanitária.

¹⁵ Página 17 da Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 018/2020, de 27 de setembro.

¹⁶ Página 23 do mesmo documento.





- 1.ª dose contra a poliomielite (VIP 1);
- 1.ª dose da vacina conjugada contra infeções por Streptococcus pneumoniae de 13 serotipos (Pn13 1);
- 1.ª dose contra a Neisseria meningitidis B (MenB 1).

Aos 4 meses de idade:

- 2.ª dose contra a doença invasiva por Haemophilus influenzae tipo b (Hib 2);
- 2.ª dose contra a difteria, tétano e tosse convulsa (DTPa 2);
- 2.ª dose contra a poliomielite (VIP 2);
- 2.ª dose da vacina conjugada contra infeções por Streptococcus pneumoniae de 13 serotipos (Pn13 2);
- 2.ª dose da vacina contra a Neisseria meningitidis B (MenB 2).

Aos 6 meses de idade:

- 3.a dose contra a hepatite B (VHB 3);
- 3.ª dose contra a doença invasiva por *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib 3);
- 3.ª dose contra a difteria, tétano e tosse convulsa (DTPa 3);
- 3.ª dose contra a poliomielite (VIP 3).

Aos 12 meses de idade:

- 3.ª dose da vacina conjugada contra infeções por Streptococcus pneumoniae de 13 serotipos (Pn13 3);
- 3.ª dose contra a Neisseria meningitidis B (MenB 3);
- Vacina contra a doença invasiva por Neisseria meningitidis C MenC (dose única);
- 1.ª dose da vacina contra o sarampo, parotidite epidémica e rubéola (VASPR 1).

Aos 18 meses de idade:

- 4.ª dose contra a doença invasiva por *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib 4);
- 4.ª dose contra a difteria, tétano e tosse convulsa (DTPa 4);
- 4.ª dose contra a poliomielite (VIP 4).

Aos 5 anos de idade:

- 5.ª dose contra a difteria, tétano e tosse convulsa (DTPa 5);
- 5.^a dose contra a poliomielite (VIP 5);





2.ª dose contra o sarampo, parotidite epidémica e rubéola (VASPR 2).

Aos 10 anos de idade:

- 2 doses da vacina (com intervalos de 6 meses) contra infeções pelo vírus do Papiloma humano (vacina HPV), incluindo os genótipos causadores de condilomas ano-genitais (HVP 1,2);
- Reforço da vacina contra o tétano e difteria (Td).

Durante toda a vida:

 Reforços das vacinas contra o tétano e difteria (Td) aos 25, 45, 65 anos de idade e, posteriormente, de 10 em 10 anos.

Grávidas:

Em cada gravidez, dose única da vacina contra tétano, difteria e tosse convulsa (Tdpa).

Grupos com risco acrescido para determinadas doenças:

Recomendam-se, para além do esquema vacinal geral dirigido à população em geral, as vacinas contra a tuberculose, infeções por Streptococcus pneumoniae de 23 serotipos, doença invasiva por *Neisseria meningitidis* dos grupos ACWY e hepatite A¹⁷.

As pessoas que não tenham registo vacinal de determinada vacina, são consideradas não vacinadas 18.

Outros instrumentos jurídicos que versam sobre este assunto:

- A <u>Lei n.º 71/2018</u>, <u>de 31 de dezembro</u>¹⁹ (Lei do Orçamento do Estado para 2019), concretamente o <u>artigo 212.º</u> determina que, em 2019, o Governo, em articulação com a Direção-Geral da Saúde, procede à integração no Programa Nacional de Vacinação, das seguintes vacinas:
 - a) Meningite B;

¹⁷ Página 20 da Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 018/2020, de 27 de setembro.

¹⁸ Página 21 do mesmo documento.

¹⁹ Texto consolidado, consultado no dia 10/08/2022.





- b) Rotavírus;
- c) Vírus do papiloma humano (HPV) para os rapazes;
- A <u>Portaria n.º 174/2022, de 6 de julho</u>, que regulamenta as competências e o modelo de organização e funcionamento da Comissão Técnica de Vacinação (CTV)²⁰;
- A Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto, que estabelece o modelo de governação do Programa Nacional de Vacinação (PNV), bem como de outras estratégias vacinais para a proteção da saúde pública e de grupos de risco ou em circunstâncias especiais, com o objetivo de assegurar os seus elevados padrões de efetividade e de eficiência, e respetivos ganhos em saúde;
- A <u>Resolução da Assembleia da República n.º 94/2016, de 30 de maio</u>, que recomenda ao Governo o reforço do Programa Nacional de Vacinação;
- A <u>Resolução da Assembleia da República n.º 123/2017, de 20 de junho,</u> que recomenda ao Governo a adoção de medidas para cumprimento do Programa Nacional de Vacinação;
- A Resolução da Assembleia da República n.º 106/2015, de 5 de agosto, que recomenda ao Governo a inclusão da vacina antipneumocócica no Programa Nacional de Vacinação, que estude a possibilidade de inclusão no mesmo Programa da vacina antimeningocócica tipo B e estude a eficácia da vacinação contra a gastroenterite pediátrica causada pelo Rotavírus;
- A Resolução da Assembleia da República n.º 11/2013, de 13 de fevereiro, que recomenda ao Governo a inclusão da vacina adsorvida pneumocócica poliosídica conjugada de 13 valências no Programa Nacional de Vacinação;
- A <u>Resolução do Conselho de Ministros n.º 12/2022, de 26 de janeiro</u>, que autoriza a realização da despesa referente à aquisição das vacinas e tuberculinas, no âmbito do Programa Nacional de Vacinação 2022;
- A <u>Resolução do Conselho de Ministros n.º 25/2011, de 18 de abril,</u> que autoriza a realização da despesa com a aquisição de vacinas contra a infecção por vírus do papiloma humano, no âmbito do Plano Nacional de Vacinação;
- O <u>Despacho n.º 12434/2019</u>, de 30 de dezembro do Gabinete do Secretário de Estado da Saúde, que aprova o novo esquema vacinal do Programa Nacional de Vacinação (PNV), revogando, com exceção do seu n.º 6, o <u>Despacho n.º 10441/2016</u>, de 19 de agosto.

Projeto de Lei n.º 214/XV/1 (CH)

²⁰ Como é afirmado na página 18 da Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 018/2020, de 27 de setembro, a Comissão Técnica de Vacinação é um grupo consultivo da Direção-Geral da Saúde.





Este decide, no seu n.º 1:

- a) O alargamento ao sexo masculino, aos 10 anos de idade, da vacinação contra infeções por vírus do Papiloma humano, incluindo os genótipos causadores de condilomas ano-genitais;
- b) O alargamento a todas as crianças, aos 2, 4 e 12 meses de idade, da vacinação contra doença invasiva por *Neisseria meningitidis* do grupo B (vacina MenB).

IV.ENQUADRAMENTO JURÍDICO NA UNIÃO EUROPEIA E INTERNACIONAL

Âmbito da União Europeia

De acordo com o n.º 1 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) sob a epígrafe «saúde pública», «na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde», « A ação da União, que será complementar das políticas nacionais, incidirá na melhoria da saúde pública e na prevenção das doenças e afeções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde física e mental. Esta ação abrangerá a luta contra os grandes flagelos, fomentando a investigação sobre as respetivas causas, formas de transmissão e prevenção, bem como a informação e a educação sanitária e a vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, o alerta em caso de tais ameaças e o combate contra as mesmas».

A <u>Recomendação</u> do Conselho de 2 de Dezembro de 2003 sobre o rastreio do cancro exorta os Estados-Membros a implementar programas de rastreio do cancro da mama, do colo do útero e do cancro colorretal, garantindo o registo e a gestão dos dados provenientes do rastreio e a sua monitorização. A implementação desta Recomendação foi objeto de um <u>relatório</u> que visa determinar a eficácia das medidas propostas e analisar a necessidade de novas medidas.

Em 2008, a Comissão Europeia apresentou a 2.ª edição das Orientações europeias para garantir a qualidade do rastreio e do diagnóstico do cancro do colo do útero, cujos Suplementos, publicados em 2015, incentivam os Estados-Membros a promover a





realização de exames de rastreio do cancro do útero, enquanto medida de prevenção conjugada com a vacinação.

Em fevereiro de 2021 foi apresentado o <u>Plano Europeu da Luta contra o Cancro</u> que, de acordo com as <u>orientações políticas</u> da presidente da Comissão Europeia, Ursula von der Leyen, visa «apoiar os Estados-Membros na melhoria do controlo do cancro e da prestação de cuidados». Este plano propõe dez iniciativas e diferentes ações, desde a prevenção à qualidade de vida dos doentes e sobreviventes do cancro, e «inscreve-se no âmbito das propostas da Comissão em prol de uma <u>União Europeia da Saúde</u> forte, com vista a garantir uma [União Europeia] UE mais segura, mais bem preparada e mais resiliente».

Neste contexto, a iniciativa emblemática 3 do referido plano prevê que, «com fundos específicos a título do programa EU4Health e de outros instrumentos de financiamento, o Plano Europeu de Luta contra o Cancro apoiará os esforços desenvolvidos pelos Estados-Membros para alargar a vacinação sistemática de raparigas e rapazes contra o vírus do papiloma humano, com o objetivo de eliminar o cancro do colo do útero e outros cancros causados pelo vírus do papiloma humano. O objetivo é vacinar, pelo menos, 90 % da população-alvo de raparigas na UE e aumentar significativamente a vacinação dos rapazes até 2030».

A 2 de fevereiro de 2022, a Comissão Europeia apresentou um conjunto de quatro ações do Plano de Luta contra o Cancro, com o objetivo de «ajudar os Estados-Membros da UE a combater as desigualdades, melhorar o rastreio e a vacinação contra o HPV e apoiar as pessoas que sofreram de cancro», <u>nomeadamente</u>:

- Registo de Desigualdades no Domínio do Cancro;
- Convite à apresentação de informações sobre o rastreio do cancro;
- Ação comum sobre a vacinação contra o HPV; e
- Rede Europeia de Jovens sobreviventes de cancro.

No seio da União Europeia está autorizada a comercialização de <u>três tipos</u> de vacinas contra o Vírus do Papiloma Humano, nomeadamente: <u>Gardasil</u>, <u>Gardasil</u> e <u>Cervarix®</u>, cujas especificações técnicas e orientações sobre a sua utilização (nomeadamente os seus destinatários) estão disponíveis no sítio da <u>Agência Europeia de Medicamentos</u>.





Refira-se ainda que o <u>Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC)</u> disponibiliza informação sobre o Vírus do Papiloma Humano.

Por último, cumpre aludir à <u>Comissão Especial do Parlamento Europeu sobre a luta contra o cancro</u>, constituída em junho de 2020 com o objetivo de identificar ações para reforçar a abordagem em cada uma das principais fases da doença - prevenção, diagnóstico, tratamento, vida como sobrevivente de cancro e cuidados paliativos, cujas recomendações finais foram <u>adotadas</u> pelo Parlamento Europeu em fevereiro de 2022, através da <u>Resolução</u> intitulada «Reforçar a Europa na luta contra o cancro – Rumo a uma estratégia abrangente e coordenada».

Âmbito internacional

Países analisados

Apresenta-se, de seguida, o enquadramento internacional referente a: Espanha, França e Reino Unido.

ESPANHA

Neste país, a vacina do HPV é administrada, de acordo com informação disponibilizada no sítio na Internet do *Ministerio de Sanidad*, nas seguintes condições:

Vacinação aos 12 anos:

 Vacinação das raparigas aos 12 anos, com duas doses, com uma separação de pelo menos 5 a 6 meses;

Vacinação entre os 13 e os 18 anos:

 Vacinação das adolescentes que não se tenham vacinado anteriormente ou que estejam parcialmente vacinadas. Serão administradas duas doses com separação de pelo menos 5 a 6 meses (segundo a vacinação utilizada);

Vacinação em condições de risco:

As pessoas com condições de risco, tanto homens como mulheres, deverão receber 3 doses da vacina. Consideram-se condições de risco:





- Síndrome WHIM (imunodeficiência primária): vacina que cubra os tipos 6 e11;
- Infeção por VIH (vírus da imunodeficiência humana): até aos 26 anos;
- Homens que tenham relações sexuais com homens: até aos 26 anos;
- Pessoas em situação de prostituição: até aos 26 anos;
- Mulheres que tenham feito cirurgia ao cérvix: qualquer idade.

FRANÇA

O <u>Institut National du Cancer</u>, informa que a vacina contra o HPV não é obrigatória, sendo no entanto, fortemente, recomendado às raparigas e aos rapazes, entre os entre os 11 e os 14 anos, com reforço dos 15 aos 19 anos, aos doentes imunodeprimidos e aos homens, antes dos 26 anos, que têm relações sexuais com outros homens.

O Seguro de Sáude reembolsa 65% da vacina.

REINO UNIDO

No Reino Unido, a vacina do HPV é disponibilizada, gratuitamente, para raparigas e rapazes dos 12 aos 13 anos (nascidos depois de setembro de 2006) fazendo parte do programa de vacinação obrigatório do *National Health Service* (NHS).

Assim, raparigas e rapazes dos 12 aos 13 anos têm a primeira vacina do HPV, ou seja, quando frequentam o 8.º ano de escolaridade. A segunda dose é ministrada, 6 a 24 meses, depois da primeira dose.

Está, igualmente, desde 2018, abrangida no programa do *NHS*, a vacina do vírus do papiloma humano, gratuita, aos homens que têm sexo com outros homens, às mulheres transgénero e aos homens transgénero, até aos 45 anos.

V. ENQUADRAMENTO PARLAMENTAR





Efetuada consulta à base de dados da Atividade Parlamentar (AP), não se encontrou, neste momento, qualquer iniciativa legislativa ou petição pendente sobre matéria idêntica ou conexa. Também não foram localizadas na mesma base de dados iniciativa legislativas ou petições sobre matéria idêntica ou conexa em legislaturas antecedentes.

VI.CONSULTAS E CONTRIBUTOS

Considerando a matéria que está em causa, poderá a Comissão de Saúde proceder à audição, ou solicitar parecer, na fase de especialidade, ao Ministério da Saúde e à Direção Geral de Saúde, em particular à Comissão Técnica de Vacinação, à Sociedade de Infeciologia Pediátrica e à Sociedade Portuguesa de Pediatria.

VII. AVALIAÇÃO PRÉVIA DE IMPACTO

Avaliação sobre impacto de género

A avaliação de impacto de género (AIG) que foi junta pelo grupo parlamentar proponente valora como positivo o impacto com a sua aprovação, sendo a perspetiva da igualdade de género um dos seus elementos fundamentais.

VIII. ENQUADRAMENTO BIBLIOGRÁFICO

COLZANI, Edoardo [et al.] – Human papillomavirus vaccination in the European Union/European Economic Area and globally : a moral dilema. **Euro Surveill** [Em linha]. Vol. 26, n.º 50 (2021), p. 1-9. [Consult. 13 jul. 2022]. Disponível em WWW: <URL: https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=140361&img=2 8848&save=true>.

Resumo: O documento analisa as políticas de vacinação contra o HPV na União Europeia e Reino Unido, entre 2007 e 2021. Faz a análise custo-benefício da recente extensão dos programas de vacinação a rapazes em vários países (os casos de Áustria, Bélgica, Croácia, Chéquia, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Hungria, Irlanda, Itália, Liechtenstein, Países Baixos, Noruega, Portugal, Eslováquia, Eslovénia, Espanha,





Suécia e Reino Unido) e do impacto dessa opção na disponibilidade de doses de vacina, num contexto em que se prevê que a escassez global de vacinas contra o HPV irá durar pelo menos até 2024. Segundo os autores, "demasiadas meninas que vivem em países de rendimento médio, com uma alta incidência de cancro do colo do útero, não são vacinadas contra o HPV, daí o apelo global à ação para a eliminação do cancro do colo do útero. Nos países de alto rendimento, incluindo vários países da UE/EEE, a prioridade mudou para a prevenção de todas as doenças associadas ao HPV e para a igualdade de acesso à vacinação contra o HPV para todos os sexos, graças a estratégias bem sucedidas de vacinação e rastreamento contra o cancro do colo do útero. Face à atual escassez global de vacinas contra o HPV, que pode ser afetada pela atual pandemia de COVID-19 de diferentes maneiras, e dada a crescente procura global de vacinas contra o HPV, há diferentes aspetos a considerar, incluindo equidade de benefícios, equidade global de acesso, fornecimento atual e futuro de vacinas, necessidades e prioridades de saúde nacionais e internacionais, custos e imperativos políticos.» O artigo inclui uma tabela descritiva do plano de vacinação de cada um dos países em análise.

DANIELS, Vincent [et al.] – Public health impact and cost-effectiveness of catch-up 9-valent HPV vaccination of individuals through age 45 years in the United States. **Human Vaccines & Immunotherapeutics** [Em linha]. Vol. 17, n.º 7 (2021), p. 1943-1951. [Consult. 13 jul. 2022]. Disponível em WWW: <URL: https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=140370&img=2 8852&save=true>.

Resumo: O Comité Consultivo de Práticas de Imunização (ACIP) dos Estados Unidos recomendou a vacinação nonavalente contra o HPV até aos 26 anos e a tomada de decisões clínicas compartilhadas no caso de vacinação de adultos de 27 a 45 anos. O presente estudo avalia o impacto na saúde pública e a relação custo-benefício da vacinação expandida até à idade de 45 anos, em comparação com a prática atual. Os resultados do estudo mostram que a vacinação até aos 45 anos preveniria 37.856 cancros, 314.468 casos de neoplasia intraepitelial cervical 2/3, 1.743.461 verrugas genitais e 10.698 mortes, ao longo de 100 anos. Analisando os custos associados à medida, os autores concluem que «a vacinação de homens e mulheres com idades entre 9 e 45 anos traria benefícios para a saúde pública em todas as faixas etárias, e pode ser considerada custo-efetiva para a vacinação de recuperação de homens e mulheres até aos 34 anos, e para mulheres até aos 45 anos. A vacinação de acordo com as diretrizes





atuais do ACIP, que incluem vacinação de recuperação até os 26 anos, também pode ser considerada quase custo-efetiva. Dada a heterogeneidade no risco e uma vez que os adultos são suscetíveis à infecção pelo HPV, que progride para doença que poderia ter sido prevenida por meio da vacinação, a vacinação de adultos fornece indiscutivelmente valor entre certos grupos. Os resultados suportam a vacinação de recuperação até os 34 anos, e a tomada de decisões clínicas compartilhadas até os 45 anos.»

HURLEY, Laura P. – US primary care physicians' viewpoints on HPV vaccination for adults 27 to 45 years. **The Journal of the American Board of Family Medicine** [Em linha]. Vol. 34, n.º 1 (2021), p. 162-170. [Consult. 13 jul. 2022]. Disponível em WWW: <URL:

https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=140359&img=28851&save=true>.

Resumo: Nos Estados Unidos, em junho de 2019, o Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recomendou a tomada de decisão clínica compartilhada sobre a vacinação contra o HPV para adultos de 27 a 45 anos. O presente estudo pretendeu analisar, entre profissionais de medicina geral e familiar, a prática recente em relação à vacinação contra o HPV para adultos de 27 a 45 anos, o conhecimento acerca do HPV, da nova recomendação do ACIP e dos efeitos da mesma na sua prática clínica. A pesquisa envolveu 494 médicos de clínica geral e 474 médicos de família. A taxa de resposta foi de 64%. 58% estavam cientes da nova recomendação do ACIP, e 42% tinham recomendado a vacinação contra o HPV a adultos de 27 a 45 anos, mas a maioria havia administrado a vacina contra o HPV a muito poucos desses pacientes: 73% a 0% e 22% a 1 a 3%. 57% não tinham certeza dos aspetos a enfatizar junto dos pacientes no contexto da decisão clínica compartilhada sobre a vacinação contra o HPV. A maioria dos inquiridos afirmou que provavelmente recomendará a vacinação contra o HPV para adultos na faixa etária de 27 a 45 anos como resultado da nova recomendação, embora os resultados às questões relacionadas com o conhecimento da doença e efeitos da vacina revelem que maioria dos profissionais precisa de mais educação sobre o uso ideal da vacina contra o HPV nessa faixa etária.

KIM, Jane J. [et al.] – Human papillomavirus vaccination for adults aged 30 to 45 years in the United States: a cost-effectiveness analysis. **PLOS Medicine** [Em linha]. Vol. 18, n.º 3 (2021), p. 1-15. [Consult. 13 jul. 2022]. Disponível em WWW: <URL:





https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=140362&img=2 8849&save=true>.

Resumo: Face ao licenciamento, nos Estados Univos, de uma vacina nonavalente contra o HPV para uso em mulheres e homens até à idade de 45 anos, o presente estudo faz a análise da relação custo-benefício da vacinação contra o HPV para mulheres e homens de 30 a 45 anos, no contexto da prática de rastreamento do cancro do colo do útero. Conclui que, pelos valores atuais, a vacinação nesta faixa etária traz benefícios de saúde limitados a um custo substancial, avaliando negativamente a aplicação dmedida.

https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=140356&img=2 8843&save=true>.

Resumo: O presente estudo, realizado no contexto de programas de rastreamento de cancro do útero, entre 2016 e 2018, incidiu sobre um universo de 3.648 participantes (mulheres entre os 25 e os 45 anos, não vacinadas) em 9 países europeus - Bélgica, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Eslovênia, Espanha, Suécia, Reino Unido -, e pretendeu aferir a aceitação de um plano vacinal em 3 doses, por parte de mulheres adultas. Deste universo total, 2.748 (75,3%) aceitaram a vacinação, e 1.958 (60,9%) complataram o plano vacinal de 3 doses. Pela análise destes dados, e pelas respostas ao questionário associado, os autores concluem que «dentro das limitações do universo do estudo em cada país, os resultados sugerem que não há grandes barreiras de opinião na população em relação à vacinação de mulheres adultas contra o HPV em vários países da Europa. A aceitação e a conclusão do programa de vacinação são especialmente altas quando a vacinação gratuita é oferecida presencialmente pelos profissionais de saúde e depende fortemente do método de recrutamento utilizado, da cobertura alcançada pelos programas públicos nacionais de vacinação contra o HPV e do estado de relacionamento das mulheres. Não houve preocupações de segurança em mulheres vacinadas no estudo; no entanto, mais informações e garantias de segurança ao público continuam a ser relevantes para a tomada de decisões informadas.»





WAHEED, Dur-e-Nayab [et al.] – Human papillomavirus vaccination in adults : impact, opportunities and challenges : a meeting report. **BMC Proceedings** [Em linha]. Vol. 15, supl. 7 (2021), p. 1-15. [Consult. 13 jul. 2022]. Disponível em WWW: <URL: https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=140366&img=2 8850&save=true>.

Resumo: O artigo sumariza as questões em debate e as conclusões do encontro HPV Vaccination of Adults: Impact, Opportunities and Challenges, promovido pelo HPV Prevention and Control Board (HPV-PCB), que teve lugar em Antuérpia, em novembro de 2019. O encontro analisou o estado atual da vacinação de adultos, discutiu as limitações, desafios e benefícios dessa vacinação, e a sua eficácia na sequência do tratamento póscancro do colo do útero e de lesões pré-cancerosas, discutindo ainda o impacto potencial da vacinação de adultos nas estratégias de eliminação do cancro do colo do útero, à luz da atual e futura escassez de vacinas contra o HPV. Concluiu que, face aos dados atuais disponíveis sobre a vacinação de adultos e as atuais restrições no fornecimento de vacinas, é demasiado cedo para implementar a vacinação de rotina de adultos, e que muitas lacunas de pesquisa precisam ser preenchidas antes que haja uma melhor compreensão da eficácia e do impacto mais amplo na saúde pública da vacinação contra o HPV em adultos.