

N.º 052/CA

Data: 2004-05-18

Assunto: **Utilização de tiomersal em vacinas de uso humano – Estudos recentes comprovam segurança do tiomersal em vacinas**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sitio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

A Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (EMA) divulgou recentemente informação de segurança sobre o tiomersal, após terem sido concluídos estudos de segurança com vacinas de uso humano.

O tiomersal é um composto organo-mercurial, antimicrobiano, geralmente utilizado nas etapas iniciais, ou como conservante, no fabrico de vacinas. A acção antimicrobiana do tiomersal está relacionada com o etilmercúrio, libertado após a separação do tiomersal em etilmercúrio e tiosalicilato.

O Comité para as Especialidades Farmacêuticas (CPMP) da EMA e o INFARMED, já anteriormente (1999 e 2000), divulgaram informação de segurança, alertando para o facto de, embora não existindo evidência sobre efeitos nocivos do tiomersal em vacinas, para além das reacções de hipersensibilidade (alérgicas), deveria ser evitada a utilização do tiomersal ou outros compostos mercuriais no fabrico de vacinas, sobretudo em vacinas de dose única.

Desde então, várias vacinas autorizadas na União Europeia foram retiradas ou reduziram a quantidade de tiomersal da sua composição, decorrentes das recomendações do CPMP, no sentido de reduzir a exposição da população a compostos organo-mercuriais.

Os estudos anteriores de avaliação do risco associado ao etilmercúrio foram baseados em dados do metilmercúrio, tendo sido assumido na altura que o perfil de toxicidade seria semelhante.

Estudos epidemiológicos realizados recentemente demonstraram não haver qualquer associação entre a vacinação com vacinas que contêm tiomersal e alterações do neurodesenvolvimento, como perturbações da fala e autismo. Os novos dados indicam ainda que nas crianças o etilmercúrio é mais rapidamente excretado e portanto tem uma farmacocinética bastante diferente da do metilmercúrio, sugerindo que o etilmercurio poderá ser menos tóxico do que anteriormente se assumiu.

Tendo em conta estes dados, o CPMP concluiu que:

- Os últimos estudos epidemiológicos demonstram não haver associação entre a vacinação com vacinas que contêm tiomersal e alterações do neurodesenvolvimento.
- A imunização com vacinas que contêm tiomersal, continuam a ter benefícios para a população em geral e para as crianças. Os benefícios da vacinação ultrapassam largamente os riscos (a existirem) à exposição a vacinas que contêm tiomersal.
- A utilização de compostos organo-mercuriais durante o processos de fabrico é, por vezes, necessário. Nesses casos níveis residuais poderão estar presentes no produto final. Contudo, devem continuar a ser realizados todos os esforços no sentido da redução à exposição ao mercúrio, desenvolvendo vacinas com o mais baixo nível possível de conservantes organo-mercuriais.
- O tiomersal poderá ser utilizado em formulações multidose, quando é necessária a utilização de conservantes.
- A rotulagem das vacinas que contêm tiomersal (e outros conservantes) deverá ter informação da sua presença na composição e os avisos relacionados com o risco de sensibilidade ao tiomersal ou a outros conservantes deverá estar incluído no Resumo das Características dos Medicamentos e Folheto Informativo desses medicamentos.

Poderá aceder a informação adicional disponível sobre este medicamento no sítio da EMEA, que poderá consultar nos seguintes endereços:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/119404en.pdf>

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/po/157800en.pdf>

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/2096299EN.pdf>

Para qualquer esclarecimento adicional deverá contactar o seu médico, podendo ainda ser obtidos outros esclarecimentos junto de:

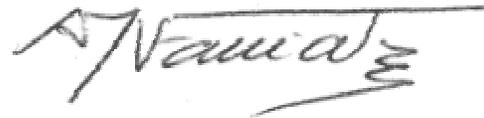
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,



(António Faria Vaz)