

N.º 081/CA

Data: 05-07-21

Assunto: **EVRA®**, sistema transdérmico – Informação de segurança

Para: Público e Profissionais de Saúde (*Site* do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

A Comissão Europeia concedeu Autorização de Introdução no Mercado (AIM), para toda a União Europeia, ao medicamento EVRA®, sistema transdérmico (6 mg de norelgestromim e 600 microgramas de etinilestradiol) em 22 de Agosto de 2002, cuja indicação terapêutica aprovada é *“Contraceção feminina. EVRA® destina-se a mulheres em idade fértil. A segurança e eficácia foram estabelecidas em mulheres entre os 18 a 45 anos de idade.”*

Foi publicado na *Internet*, pela *NBC12 news*, referência a uma revisão dos relatórios de segurança do sistema transdérmico EVRA®, efectuada pela *Associated Press* nos EUA e relativa aos últimos 2 anos, que menciona a possibilidade de haver aumento do risco de tromboembolismo venoso (tromboses das veias) relacionado com a utilização deste medicamento, quando comparado com as “pílulas” para contraceção.

Até ao momento o INFARMED não tem conhecimento de nenhum comunicado das Autoridades Competentes da União Europeia, nem da EMEA (*Agência Europeia do Medicamento*) ou da FDA (*Food Drug Administration*) relativamente a este assunto.

O Infarmed informa ainda que não foi recebida pelo seu Departamento de Farmacovigilância nenhuma notificação de reacções adversas ao sistema transdérmico EVRA®, ocorridas em Portugal, relacionadas com tromboembolismo venoso.

Qualquer outra informação relevante neste contexto será oportunamente divulgada pelo Infarmed.

Para mais esclarecimentos contactar:

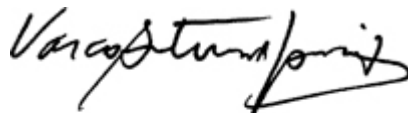
Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED,
através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio
electrónico:

cimi@infarmed.pt,

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

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,



Vasco A. J. Maria
Presidente do
Conselho de Administração