

N.º136 /CA

Data: 15/12/2005

Assunto: ***Tamiflu (Oseltamivir) – Actualização da Informação de segurança***

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

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

Tamiflu (Oseltamivir) é um antiviral autorizado na União Europeia para o tratamento da gripe provocada pelo vírus Influenza, em crianças de 1 a 13 anos de idade e para a prevenção e tratamento do mesmo em adolescentes com mais de 13 anos de idade e adultos.

Foi efectuada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), uma revisão dos novos dados relativos à segurança de Tamiflu e concluiu-se que não há um sinal (possível problema de segurança) associado a disfunções psiquiátricas durante o tratamento com Tamiflu. Assim sendo não haverá necessidade de proceder à alteração da informação deste medicamento.

O Comité Científico da EMA (CHMP) reviu os dados cumulativos submetidos pela Roche, relativos a disfunções psiquiátricas graves, na sequência do pedido efectuado pelo CHMP à Roche em Novembro de 2005. O CHMP concluiu esta revisão em 14 de Dezembro 2005 e emitiu também, na mesma data, uma opinião positiva relativamente à utilização de Tamiflu na prevenção da gripe provocada pelo vírus Influenza em crianças de 1 a 13 anos de idade.

Todas as reacções adversas de Tamiflu são monitorizadas e analisadas permanentemente por rotina, tal como se procede para todos os outros medicamentos. Acresce ainda que desde Fevereiro de 2003 é efectuada uma

monitorização intensiva das disfunções psiquiátricas, a pedido da EMEA, na sequência da avaliação da informação de segurança fornecida pela Roche em Novembro de 2002.

Assim, e embora o CHMP conclua que não há nenhum sinal associado a disfunções psiquiátricas durante o tratamento com Tamiflu, o CHMP concluiu também que a monitorização específica das disfunções psiquiátricas deverá continuar.

Para aceder à informação divulgada na página da EMEA, poderá fazê-lo através do seguinte endereço:

<http://www.emea.eu.int/>

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,



Dra. Luisa Carvalho