

N.º 126 /CA

Data: 18/11/2005

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

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

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

Pelo facto de se manter um elevado interesse público numa potencial pandemia do vírus *influenza*, o INFARMED deseja chamar a atenção para a informação recebida pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) sobre o medicamento Tamiflu.

Foram notificados à EMA dois casos de alegado “suicídio” associados ao tratamento do vírus *influenza*. As notificações de Fevereiro de 2004 e 2005 referem-se a dois indivíduos do sexo masculino, de 17 e 14 anos respectivamente. Em ambos os casos os adolescentes apresentavam distúrbios/alterações do comportamento, o que os levou à morte. Até à data não há nenhuma relação causal entre a utilização de Tamiflu e o aparecimento de sintomas psiquiátricos (tais como alucinações e comportamentos anormais).

Realça-se o facto de que a avaliação dos eventos psiquiátricos potencialmente associados à utilização de Tamiflu é dificultada porque:

- Outros medicamentos são muitas vezes tomados simultaneamente com Tamiflu;
- A febre muito alta, no contexto da infecção pelo vírus *influenza* também pode originar sintomas psiquiátricos. Este facto é particularmente importante nas crianças e idosos.

Todas as reacções adversas são monitorizadas e analisadas de forma continuada pelo Comité Científico da EMEA - o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).

O CHMP, na reunião de 14 – 17 Novembro de 2005, decidiu solicitar ao titular de Autorização do Mercado de Tamiflu (Roche), que fornecesse uma revisão de segurança cumulativa de todos os dados de distúrbios psiquiátricos graves, disponíveis até à data, incluindo todos os casos notificados com um desfecho fatal em que o medicamento Tamiflu estivesse envolvido.

O INFARMED divulgará, posteriormente, o resultado da avaliação efectuada pela EMEA.

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. Luísa Carvalho)