

N.º 039/CA

Data: 2007-03-23

Assunto: **Tamiflu – Informação de Segurança**

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

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o INFARMED tiveram conhecimento dos novos casos notificados de reacções adversas que ocorreram no Japão, após a administração de Tamiflu. Estes casos foram detectados através da notificação espontânea de reacções adversas.

Desde a introdução do Tamiflu na União Europeia em 2003, que o Comité Científico para os Medicamentos de Uso Humano da EMA (CHMP) tem vindo a monitorizar cuidadosamente todos os casos notificados de reacções adversas associados à administração de Tamiflu.

Durante a sua reunião realizada entre 19 a 22 de Fevereiro de 2007, o CHMP recomendou a actualização da informação do medicamento Tamiflu para informar os profissionais de saúde e os doentes sobre os efeitos indesejáveis neuro-psiquiátricos. O texto recomendado dirigido para os doentes foi o seguinte:

“Convulsões, depressão da consciência, comportamento anormal, alucinações e delírio foram notificados durante a administração do Tamiflu, conduzindo em casos raros a lesão traumática accidental. Os doentes, especialmente crianças e adolescentes, devem ser cuidadosamente monitorizados e os profissionais de saúde imediatamente contactados, caso se verifiquem sinais de comportamento fora do habitual.”

Neste momento, aguarda-se Decisão da Comissão Europeia que aprove a opinião dada pelo CHMP.

A EMEA e o CHMP irão continuar a monitorizar cuidadosamente toda a informação de segurança que surja relacionada com o Tamiflu, incluindo distúrbios neuropsiquiátricos. Se novos dados emergirem que suscitem preocupação, serão tomadas medidas adicionais. Com estas medidas accionadas, o CHMP mantém a opinião que o benefício supera os riscos quando o medicamento é utilizado de acordo com as recomendações adoptadas.

Os doentes que estejam preocupados com o seu tratamento devem consultar o seu médico.

Notas:

1. Mais informação sobre o Tamiflu está disponível no sítio da EMEA, no Relatório Público Europeu de Avaliação
2. A EMEA publicou em Dezembro de 2005 e Novembro de 2006 informações sobre a segurança do Tamiflu.
3. Esta divulgação de informação, juntamente com a informação sobre o trabalho desenvolvido pela EMEA está disponível no sítio da EMEA:
<http://www.emea.europa.eu>

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:
centro.informacao@infarmed.pt,
- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:
farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,



(Dr^a. Luisa Cravalho)