

N.º 010/CD  
Data: 24/01/2008

Assunto: Informação sobre a segurança do Gardasil

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

---

O INFARMED vem informar que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) teve conhecimento de casos de morte ocorridos em mulheres que tinham recebido a vacina Gardasil, incluindo dois casos de morte súbita e inesperada, que ocorreram na União Europeia (EU), em duas mulheres jovens.

Gardasil é uma vacina aprovada na EU para a prevenção da displasia cervical e outras patologias causadas por Papilomavírus Humano (HPV) dos tipos 6, 11, 16 e 18. Estima-se que cerca de 1,5 milhões de doentes tenham sido vacinados na Europa com esta vacina.

Os dois casos notificados ocorridos na Europa decorrem da contínua monitorização de segurança aos medicamentos. Um dos casos ocorreu na Áustria e o outro na Alemanha. Em ambos os casos não foi possível identificar a causa de morte. Não foi estabelecida uma relação causal entre a morte das mulheres jovens e a administração de Gardasil.

Com base da evidência disponível, o Comité Científico de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA, é de opinião que o benefício do Gardasil continua a ser superior ao risco e que não é necessário alterar a informação sobre o medicamento (Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo).

**Indicação aprovada na EU para o Gardasil:** Gardasil é uma vacina para a prevenção da displasia cervical de elevado grau (CIN 2/3), carcinoma do colo do útero, lesões displásicas vulvares de elevado grau (VIN 2/3) e verrugas genitais externas (condiloma acuminado) causalmente relacionados com o Papilomavírus Humano (HPV) dos tipos 6, 11, 16 e 18. Esta indicação baseia-se na demonstração da eficácia do Gardasil em mulheres entre os 16 e os 26 anos de idade e na demonstração da imunogenicidade do Gardasil em crianças e adolescentes entre os 9-15 anos de idade. Não foi avaliada a eficácia protectora no sexo masculino (ver secção 5.1). Gardasil deve ser utilizado em conformidade com as recomendações oficiais.



Como para todos os medicamentos comercializados na União Europeia, a EMEA e o INFARMED irão continuar a monitorizar a segurança do Gardasil e a tomar as medidas apropriadas caso surjam novas informações com impacto na relação benefício-risco do Gardasil.

Para aceder à informação divulgada no sítio da EMEA, poderá fazê-lo através do seguinte endereço:

[http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/gardasil/Gardasil\\_press\\_release.pdf](http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/gardasil/Gardasil_press_release.pdf)

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](mailto:centro.informacao@infarmed.pt),

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

O Conselho Directivo

(Luísa Carvalho)

**Indicação aprovada na EU para o Gardasil:** Gardasil é uma vacina para a prevenção da displasia cervical de elevado grau (CIN 2/3), carcinoma do colo do útero, lesões displásicas vulvares de elevado grau (VIN 2/3) e verrugas genitais externas (condiloma acuminado) causalmente relacionados com o Papilomavírus Humano (HPV) dos tipos 6, 11, 16 e 18. Esta indicação baseia-se na demonstração da eficácia do Gardasil em mulheres entre os 16 e os 26 anos de idade e na demonstração da imunogenicidade do Gardasil em crianças e adolescentes entre os 9-15 anos de idade. Não foi avaliada a eficácia protectora no sexo masculino (ver secção 5.1). Gardasil deve ser utilizado em conformidade com as recomendações oficiais.