

N.º 068 /CD
Data: 20/03/2008

Assunto: Novas recomendações de utilização do medicamento Tysabri (natalizumab)

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

O medicamento Tysabri, cuja substância activa é natalizumab, é um agente imunossupressor selectivo que é utilizado no tratamento da esclerose múltipla (EM) com exacerbação-remissão, ou seja, caracterizada por períodos sintomáticos alternando com períodos assintomáticos. O Tysabri está indicado em doentes com elevada actividade da doença apesar do tratamento com interferão beta ou quando a doença é grave e evolui rapidamente.

O INFARMED informa que, na sequência da avaliação de reacções adversas hepáticas notificadas à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e que ocorreram em doentes tratados com Tysabri, o Comité de Medicamentos para Uso Humano concluiu ser necessário actualizar a informação sobre este medicamento e advertir os médicos e os doentes de que pode ocorrer lesão hepática durante o tratamento, tendo acordado sobre quais as advertências sobre lesões hepáticas que devem ser incluídas na informação constante no Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) do Tysabri.

Assim, o INFARMED alerta para o seguinte:

- Os médicos são aconselhados a monitorizar a função hepática dos doentes a tomar Tysabri;
- Os doentes que manifestem sinais de lesão hepática tais como icterícia (cor amarelada da pele ou conjuntiva ocular), ou escurecimento involuntário da urina devem contactar o seu médico.

Foi solicitada ao titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento Tysabri a actualização do RCM e FI de forma a incluírem esta nova informação de segurança.

Tal como sucede com todos os medicamentos, a segurança do medicamento Tysabri continuará a ser monitorizada com o objectivo de garantir que os benefícios são superiores aos riscos associados ao medicamento.

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,

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico:

dgrm@infarmed.pt

O Conselho Directivo



(Luísa Carvalho)