

N.º 037/CD  
Data: 19/02/2009

Assunto: Informação sobre a segurança de Gardasil

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

---

O INFARMED informa que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) avaliou toda a informação disponível sobre os dois casos de *status epilepticus* com mioclonia (convulsões repetidas e prolongadas e perda de consciência), notificados em Espanha, em duas jovens vacinadas contra o carcinoma do colo do útero com a vacina Gardasil.

Com base nos dados actuais, o Comité de Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP) concluiu que é improvável que os casos estejam relacionados com a vacinação com Gardasil e que os benefícios de Gardasil continuam a superar os riscos. O CHMP recomenda, portanto, que a vacinação com Gardasil deva continuar a ser feita de acordo com o Programa Nacional de Vacinação dos Estados Membros.

Ambas as jovens foram vacinadas com o mesmo lote de Gardasil e adoeceram pouco tempo após a administração da vacina, encontrando-se actualmente em recuperação. No seguimento destes casos, as Autoridades de Saúde Pública de Espanha suspenderam a vacinação com esse lote de Gardasil em 9 de Fevereiro de 2009, como medida de precaução. As Autoridades da Itália também interromperam a vacinação com este lote, pouco tempo depois. Foi suspensa a distribuição da totalidade do lote em 10 de Fevereiro de 2009. Em Portugal este lote nunca foi distribuído.

O CHMP e Grupo Europeu de Farmacovigilância (PhVWP) da EMA continuam a acompanhar esta situação. Foi solicitada ao Titular de Autorização de Introdução no Mercado uma análise completa do lote, assim como informação adicional sobre os efeitos indesejáveis da vacina, quaisquer casos semelhantes e hipóteses explicativas sobre a eventual relação de Gardasil com os casos notificados em Espanha. No seguimento da avaliação da informação disponível, o CHMP determinará a eventual necessidade de medidas adicionais.

Gardasil, da Sanofi Pasteur MSD SNC, é uma vacina que se destina à prevenção do carcinoma do colo do útero e outras lesões pré cancerosas causadas pelo Papilomavírus Humano (HPV). Está autorizada na União Europeia desde Setembro de 2006. Até à data, na Europa, foram vacinadas com Gardasil cerca de três milhões de jovens.

Como parte da monitorização contínua da segurança dos medicamentos, em Janeiro de 2009, o CHMP recomendou uma actualização da informação de segurança do medicamento, nomeadamente do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativa. Foi reforçada a informação sobre síncope (desmaio) como possível efeito indesejável associado à vacinação com Gardasil, mencionando que por vezes pode ser acompanhada de movimentos tónico-clónicos (convulsões). Esta opinião do CHMP irá ser enviada à Comissão Europeia para adopção de uma decisão, a qual será vinculativa a todos os Estados Membros.

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 desta vacina.

O INFARMED, à semelhança da EMEA, sublinha a recomendação para que a vacinação com Gardasil se mantenha de acordo com o Programa Nacional de Vacinação.

Poderá encontrar informação adicional na página da Agência Europeia de Medicamentos em: <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:

[cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt),

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

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo



Ministério da Saúde



informed  
Autoridade Nacional do Medicamento  
e Produtos de Saúde I.P.