

N.º 20100177969/010/CD  
Data: 21/01/2010

**Assunto: Tysabri (natalizumab) - Recomendações adicionais na gestão do risco de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP)**

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

**Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos**

---

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. informa que a Agência Europeia do Medicamento (EMA) finalizou a avaliação do risco de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) associado ao Tysabri (natalizumab).

O Comité de Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP) concluiu que o risco de desenvolvimento de PML aumenta após dois anos de utilização do Tysabri, embora esse risco seja reduzido. No entanto, os benefícios do medicamento continuam a ser superiores aos riscos, para os doentes com Esclerose Múltipla (EM) com exacerbação-remissão muito activa, para os quais existem poucas alternativas terapêuticas.

Sendo que é importante que a LMP seja detectada precocemente, o Comité recomenda uma série de medidas que deverão ser tomadas, de modo a assegurar que os doentes e os médicos estão devidamente esclarecidos sobre o risco de ocorrência de LMP. Essas medidas são as seguintes:

- actualização da informação do medicamento de modo a incluir informação sobre o aumento do risco de LMP após dois anos de tratamento e aconselhamento adicional sobre o acompanhamento dos doentes que têm sinais de LMP;

- os doentes deverão assinar um formulário, no início do tratamento com Tysabri e novamente após dois anos de tratamento, após o devido esclarecimento com o seu médico sobre os riscos da LMP.

Medidas de minimização do risco de LMP faziam parte da autorização de introdução no mercado do Tysabri, aprovada em Junho de 2006. Desde então, têm sido realizadas actualizações contínuas, de modo a reforçar e aumentar o conhecimento do risco de LMP.

Estas medidas adicionais deverão ser complementadas com as recomendações já existentes destinadas aos doentes, aos seus prestadores de cuidados, parceiros e familiares, relativamente aos sintomas de LMP durante todo o tratamento.

### **Recomendações para os prescritores e para os doentes:**

- Os doentes e prescritores devem estar informados sobre o risco de LMP com o Tysabri e de que este risco se encontra aumentado após dois anos de tratamento.
- Os doentes, seus prestadores de cuidados e familiares deverão conhecer os sintomas de LMP e, no caso de surgir qualquer um deles, contactar com urgência o seu médico.
- Os prescritores deverão seguir as recomendações actuais que se encontram no Resumo das Características do Medicamento do Tysabri. Essas recomendações incluem o acompanhamento dos doentes antes, durante e após o tratamento com Tysabri, incluindo a realização periódica de ressonância magnética, discussão dos riscos de LMP com os doentes antes de iniciarem o tratamento e ponderação sobre se o tratamento deverá continuar para além de dois anos.
- Os doentes, caso tenham dúvidas, devem contactar o seu médico.

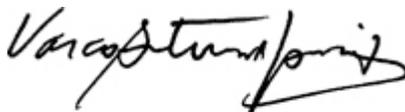
Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMA no seguinte endereço:

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.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



**Vasco A. J. Maria**

Presidente do  
Conselho Directivo