

N.º 040/CD
Data: 20/02/2012

Assunto: **Vivaglobin – Finalização da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

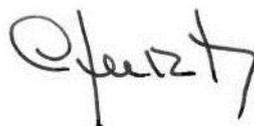
A Agência Europeia do Medicamento (EMA) finalizou a revisão de segurança do medicamento Vivaglobin, após deteção de impurezas que poderiam causar eventos tromboembólicos (ETE). O Comité para os Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA recomendou alterações ao processo de fabrico para evitar a presença dessas impurezas e, assim, reduzir o risco de ETE.

Vivaglobin é uma imunoglobulina humana normal, para administração subcutânea, indicada como terapêutica de substituição em crianças e adultos com síndromes de imunodeficiência primária (IDP) e em caso de mieloma ou leucemia linfática crónica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infeções recorrentes.

A revisão de segurança sobre o Vivaglobin foi iniciada em março de 2011, após se terem verificado alguns casos de ETE em doentes a utilizar o medicamento Vivaglobin¹.

O CHMP concluiu que as alterações efetuadas ao processo de fabrico reduzem eficazmente o risco de ETE, pelo que devem ser formalmente incluídas no processo de autorização do medicamento Vivaglobin.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo

¹ [Circular Informativa N.º 051/CD de 29/03/2011](#)