

## Circular Informativa

---

N.º 248/CD/8.1.7.

Data: 04/12/2014

Assunto: **Segurança do medicamento Fluad**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Comité de Risco de Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu que não há evidência que a vacina contra a gripe Fluad tenha causado os efeitos secundários graves notificados em Itália.

O medicamento Fluad está indicado para a prevenção da gripe em pessoas com mais de 65 anos, especialmente em doentes crónicos e com risco aumentado de complicações associadas à doença.

A Agência de Medicamentos Italiana (AIFA) tinha suspenso dois lotes de Fluad, como medida de precaução, a 27 de novembro de 2014 na sequência da ocorrência de casos fatais, em Itália, após a administração desta vacina.

Após a avaliação de todos os casos notificados, o PRAC concluiu que não existe evidência de relação causal entre os casos fatais e a administração da Fluad, pelo que a segurança do medicamento continua garantida.

Em Portugal, a vacina Fluad não é comercializada desde 2012. Contudo, encontra-se comercializada na Áustria, Alemanha, Espanha e em Itália. Neste último, foram distribuídas cerca de 4 milhões de doses.

Salienta-se que a vacinação contra a gripe continua a ser a maneira mais eficaz para prevenir a doença e as complicações graves que pode causar.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar este assunto e a divulgar toda a informação relacionada.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida  
Vogal do  
Conselho Diretivo

1/1