

Circular Informativa

N.º 079/CD/8.1.7.

Data: 08/05/2015

Assunto: **Natalizumab – Início da revisão de segurança**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão de segurança do medicamento Tysabri (natalizumab) indicado para o tratamento de doentes adultos com esclerose múltipla.

Esta revisão de segurança pretende avaliar se a informação de segurança disponibilizada aos profissionais de saúde e doentes com o objetivo de minimizar o risco conhecido de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) associado ao uso de Tysabri deve ser revista face aos novos dados científicos.

A LMP é uma infeção viral rara no cérebro causada pelo vírus John Cunningham e que pode causar incapacidade grave e morte.

O risco de desenvolvimento de LMP aumenta com o tempo de tratamento com Tysabri, sendo particularmente elevado em doentes em tratamento há mais de dois anos. Os doentes que antes do tratamento com Tysabri foram tratados com medicamentos imunossupressores ou que apresentam anticorpos contra o vírus causador da infeção têm também um risco superior de LMP.

Dados científicos recentes parecem indicar que os métodos usados para o cálculo do risco de LMP devem ser revistos e que a pesquisa de LMP em doentes sem sintomas deverá ser efetuada com uma frequência superior à atualmente recomendada. Existem também novos testes de diagnóstico disponíveis, pelo que é necessário avaliar se estes terão impacto nas orientações de prescrição atualmente existentes.

A EMA irá avaliar os dados disponíveis para caracterizar melhor o risco da utilização do Tysabri, bem como identificar medidas adicionais para a sua redução.

Até que esteja concluída a avaliação de todos os dados disponíveis, os doentes devem continuar a tomar este medicamento de acordo com as indicações do seu médico, a quem devem recorrer em caso de dúvida.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo