

Circular Informativa

N.º 035/CD/550.20.001

Data: 02/03/2018

Assunto: **Zinbryta (daclizumab) – Início de 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 uma revisão de segurança do medicamento Zinbryta (daclizumab) na sequência da ocorrência de 7 casos de encefalite e meningoencefalite.

O medicamento Zinbryta é usado no tratamento de doentes adultos com esclerose múltipla com surtos que tiveram uma resposta inadequada a, pelo menos, duas terapêuticas modificadoras da doença (TMD) e para os quais o tratamento com qualquer outra TMD é contraindicado ou de outro modo não apropriado.

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) está a proceder à revisão dos dados disponíveis e à avaliação das medidas necessárias para garantir a proteção dos doentes.

Em simultâneo com o início desta revisão de segurança, o Titular de AIM do medicamento (Biogen Idec Ltd) informou a EMA da sua intenção de retirar voluntariamente o Zinbryta do mercado e parar todos os ensaios clínicos em curso na União Europeia.

Apesar de este medicamento não estar a ser comercializado em Portugal, importa dar a conhecer as recomendações da EMA:

- Os médicos não devem prescrever Zinbryta a novos doentes;
- Os doentes não devem deixar de tomar o Zinbryta sem falar com o médico;

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

O Conselho Diretivo