

Circular Informativa

N.º 043/CD/550.20.001

Data: 08/03/2018

Assunto: **Zinbryta (daclizumab) – Retificação da circular informativa N.º 041/CD/550.20.001.de 07/03/2018**

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

Na [Circular Informativa nº 041/CD/550.20.001. de 07/03/2017](#), relativa à recomendação da Agência Europeia do Medicamento (EMA) em suspender e recolher imediatamente o medicamento Zinbryta (daclizumab) na sequência da ocorrência a nível mundial de 12 casos graves de inflamação do cérebro, incluindo encefalite e meningoencefalite, dos quais 3 foram fatais, foi identificada uma informação incorreta.

Desta forma, retifica-se o documento anteriormente divulgado da seguinte forma:

- Onde se lê: “O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA avaliou 12 casos de reações inflamatórias com mediação imunológica, incluindo encefalite. A maioria dos casos ocorreu **após 8 meses de tratamento**”.
- Deve ler-se: “O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA avaliou 12 casos de reações inflamatórias com mediação imunológica, incluindo encefalite A maioria dos casos ocorreu **durante os primeiros 8 meses de tratamento**”.

A restante informação da referida Circular Informativa mantém-se.

O Conselho Diretivo