

N.º 153/CD

Data: 2010/09/23

Assunto: **Pandemrix: a Agência Europeia do Medicamento não confirma a relação entre a vacina e os casos de narcolepsia. A relação benefício-risco mantém-se favorável.**

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

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) analisou todos os dados disponíveis sobre a possibilidade de uma ligação entre os casos de narcolepsia notificados e a vacina Pandemrix, tendo concluído não ser necessária a adopção de medidas restritivas na sua utilização. A actual relação benefício-risco mantém-se favorável.

A narcolepsia é um distúrbio raro do sono em que as pessoas adormecem súbita e inesperadamente. A sua causa não é inteiramente conhecida mas pensa-se que a doença possa ser desencadeada por uma combinação de factores genéticos e ambientais, incluindo infecções. Devido a uma sobreposição entre os sintomas de narcolepsia e outras alterações neurológicas e psiquiátricas, o período entre o aparecimento dos sintomas e o diagnóstico definitivo de narcolepsia pode demorar vários anos.

A **Pandemrix** é uma vacina contra o vírus H1N1, aprovada por procedimento centralizado desde Setembro de 2009 e já foi utilizada em cerca de 30,8 milhões de pessoas na Europa.

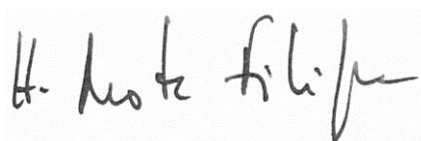
Até Setembro de 2010, foram comunicados por profissionais de saúde 81 casos suspeitos de narcolepsia, através do sistema europeu de notificação espontânea. Destes, 34 foram da Suécia, 30 da Finlândia, 10 de França, 6 da Noruega e 1 de Portugal. Adicionalmente existem 13 notificações de consumidores da Suécia e 2 da Noruega.

Uma maior atenção sobre este assunto poderá estar a contribuir para este aparente aumento de casos. A própria gripe pandémica poderá também contribuir para uma alteração da taxa de narcolepsia. Todos estes factores requerem, no entanto, uma análise mais detalhada até se chegar a uma conclusão definitiva.

Em conclusão, a EMA não considera, neste momento, necessária qualquer alteração ao perfil de utilização da vacina Pandemrix.

O Infarmed continuará a acompanhar, e a divulgar, todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo