

N.º 141/CD

Data: 2010/08/27

Assunto: **Pandemrix – Início de revisão pela Agência Europeia do Medicamento**

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](mailto:cimi@infarmed.pt)

Na sequência da notificação de casos de narcolepsia após vacinação com **Pandemrix**, a Agência Europeia do Medicamento (EMA), a pedido da Comissão Europeia, desencadeou uma revisão para investigar se existe uma ligação entre estes casos e a administração do medicamento.

A **Pandemrix** é uma vacina da gripe, aprovada desde Setembro de 2009 para a vacinação contra o vírus H1N1, e que já foi usada em cerca de 30,8 milhões de pessoas na Europa. 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.

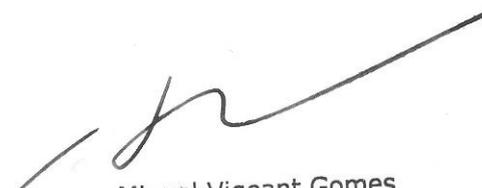
Os casos de narcolepsia foram comunicados através do sistema de notificação espontânea, maioritariamente na Suécia e Finlândia. Apesar de existir uma associação temporal com o uso da **Pandemrix**, não está ainda estabelecido se foi a vacina que despoletou estas situações.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA irá analisar todos os dados disponíveis para determinar se se confirma a existência de uma relação causal. Um dos dados a analisar será a incidência de base desta doença, ou seja, o número de casos que são normalmente diagnosticados na população. O CHMP, em conjunto com peritos de toda União Europeia, irá avaliar esta possível questão de segurança e o seu impacto na relação benefício/risco do medicamento **Pandemrix**.

Na próxima reunião, em Setembro, o CHMP irá ponderar a necessidade de se tomarem medidas provisórias na União Europeia enquanto se aguarda pela finalização da avaliação.

Conforme habitual, o Infarmed continuará a acompanhar, e a divulgar, todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Miguel Vigeant Gomes  
Vice - Presidente do  
Conselho Directivo