

NOTA DE IMPRENSA

Humira, Remicade, Enbrel e Cimzia

Esclarecimento

Na sequência da divulgação de informação pela FDA, relativa aos medicamentos Humira, Remicade, Enbrel e Cimzia e risco de desenvolvimento de infeções fúngicas oportunistas, a Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos do Infarmed esclarece o seguinte:

1. Os medicamentos Humira, Remicade e Enbrel estão autorizados na União Europeia através de procedimento centralizado (decisão da Agência Europeia do Medicamento) e encontram-se comercializados em Portugal.
2. O risco de infeções fúngicas oportunistas é conhecido e é alvo de monitorização contínua pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) e pelo INFARMED.
3. A informação de segurança constante no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo adverte para o risco de infeções associado à utilização destes medicamentos, chamando a atenção para a necessidade de monitorização contínua dos doentes durante o tratamento e para a necessidade de interromper a terapêutica caso o doente desenvolva uma infeção grave.

Gabinete de Imprensa do Infarmed, 5 de Setembro de 2008

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, sob a tutela do Ministério da Saúde, é a autoridade reguladora nacional que avalia, autoriza, regula e controla os medicamentos de uso humano, bem como os produtos de saúde, designadamente os dispositivos médicos e os produtos cosméticos e de higiene corporal.

A sua principal missão é garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos e dos produtos de saúde, prevenindo os riscos decorrentes da sua utilização, assegurando os mais elevados padrões de saúde pública e a defesa dos interesses do consumidor.