

## NOTA DE IMPRENSA

### Esclarecimento sobre a segurança do medicamento Gardasil

1. O medicamento Gardasil é uma vacina autorizada na União Europeia desde Setembro de 2006 e destina-se a proteger contra doenças provocadas pelo vírus do papiloma humano (HPV). Estas doenças incluem cancro do colo do útero, lesões pré-cancerosas dos órgãos genitais femininos (colo do útero, vulva e vagina) e verrugas genitais.
2. O medicamento Gardasil encontra-se comercializado em Portugal desde Dezembro de 2006, foi disponibilizado um total de 268 753 doses, das quais 181 535 foram através do Plano Nacional de Vacinação. Em todo o mundo foram utilizadas cerca de 40 milhões de doses.
3. A Agência Espanhola, na sequência da notificação de dois casos de reacções adversas medicamentosas ocorridas recentemente com um lote de Gardasil, decidiu suspender a vacinação com aquele lote, como medida de precaução, mantendo a vacinação com os outros lotes. A Agência Europeia do Medicamento (EMA) está neste momento a investigar esta situação, não tendo sido até ao momento atribuída relação de causalidade nestes dois casos específicos.
4. Como foi recentemente divulgado, este lote não foi distribuído para Portugal.
5. Como todos os medicamentos, a vacina Gardasil pode causar efeitos secundários.
6. O Sistema Europeu de Farmacovigilância monitoriza as reacções adversas medicamentosas em toda a União Europeia e procede à constante reavaliação da situação.
7. Em conclusão, de acordo com a informação actualmente disponível, o perfil de benefício da vacina contra o HPV não sofreu alteração.

| Gabinete de Imprensa do Infarmed, 13 de Fevereiro de 2009 |

---

*O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de saúde, i.P. 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.*