

Circular Informativa

N.º 182/CD/550.20.001

Data: 27/12/2016

Assunto: **Antivirais de ação direta (hepatite C) – recomendações finais**

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

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) confirmou as recomendações divulgadas na [Circular Informativa N.º 167/CD/550.20.001, de 05/12/2016](#).

Assim, para minimizar o risco de reativação da hepatite B aquando da administração dos medicamentos antivirais de ação direta, a EMA e o Infarmed informam o seguinte:

Profissionais de saúde

Reativação da hepatite B

- Foram notificados casos de reativação da hepatite B (com consequências graves) em doentes co-infetados com o vírus da hepatite B e da hepatite C e que foram tratados com antivirais de ação direta, contudo a frequência desta reativação parece ser baixa¹;
- Admite-se que a reativação do vírus possa ser consequência do facto de o tratamento induzir uma rápida redução do vírus da hepatite C (o qual suprime o vírus da hepatite B) e da ausência de atividade destes antivirais contra o vírus da hepatite B;
- A pesquisa do vírus da hepatite B deve ser realizada em todos os doentes antes do início do tratamento com medicamentos antivirais de ação direta para a hepatite C; os doentes co-infetados com os vírus da hepatite B e da hepatite C devem ser monitorizados e controlados de acordo com as orientações clínicas atuais.

Carcinoma hepatocelular

- São necessários estudos adicionais para avaliar o risco de recorrência ou de aparecimento inicial (*de novo*) de carcinoma hepatocelular em doentes tratados com antivirais de ação

¹ Foram notificados cerca de 30 casos de reativação de hepatite B entre milhares de doentes tratados.

direta. Por essa razão, as empresas que comercializam estes medicamentos devem realizar um estudo prospetivo para avaliar a recorrência de carcinoma hepatocelular previamente tratado e um estudo de coorte prospetivo em doentes com cirrose para avaliar a incidência e o tipo de carcinoma hepatocelular *de novo*;

- As orientações clínicas recomendam que, em doentes com cirrose e fibrose hepática avançadas, a vigilância relativa ao carcinoma hepatocelular continue, mesmo que já tenha sido alcançada uma resposta virológica sustentada (*sustained virologic response*).

Doentes

- Os medicamentos antivirais de ação direta são utilizados no tratamento da hepatite C crónica;
- Caso tenha tido uma infeção pelo vírus da hepatite B, estes medicamentos podem causar a sua reativação, o que pode originar problemas graves no fígado. Assim, se tem ou teve hepatite B, informe o seu médico.

A opinião do CHMP será agora enviada para a Comissão Europeia, a quem compete emitir uma decisão vinculativa.

O Presidente do Conselho Diretivo

Para informações adicionais, consulte:

- [Circular Informativa N.º 42/CD/550.20.001 Data: 18/03/2016](#)
- [Circular Informativa N.º 61/CD/550.20.001, de 18/04/2016](#)
- [Circular Informativa N.º 167/CD/550.20.001, de 05/12/2016](#)