

Paço de Arcos, 7 de maio de 2015

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde

Risco de arritmias clinicamente significativas quando Harvoni (sofosbuvir+ledipasvir), ou Daklinza (daclatasvir) em associação com Sovaldi (sofosbuvir), são administrados concomitantemente com amiodarona

▼ Estes medicamentos estão sujeitos a monitorização adicional.

Ex.^{mo (a)} Senhor(a) Doutor(a),

Conforme acordado com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., a Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG vem, por este meio, informá-lo do seguinte:

Resumo

- Foram notificados casos de bradicardia grave e bloqueio cardíaco em doentes medicados com amiodarona e Harvoni, ou com amiodarona e Sovaldi em associação com Daklinza.
- A bradicardia foi observada num período compreendido entre algumas horas e até duas semanas após o início do tratamento da infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC).
- Os doentes medicados com amiodarona devem ser atentamente monitorizados ao iniciarem Harvoni, ou Sovaldi em associação com Daklinza (ver abaixo “Recomendações adicionais”).
- A amiodarona apenas deve ser iniciada em doentes tratados com Harvoni, ou Sovaldi em associação com Daklinza, quando outros tratamentos antiarrítmicos alternativos não são tolerados ou são contraindicados. Nestes casos é também necessária uma atenta monitorização.
- Devido ao longo tempo de semivida da amiodarona, deve ser efetuada uma monitorização adequada em doentes que descontinuaram a amiodarona nos últimos meses e vão iniciar Harvoni, ou Sovaldi em associação com Daklinza.

Informações adicionais sobre questões de segurança e outras recomendações

- Foram notificados, em período pós-comercialização, oito casos de bradicardia grave ou bloqueio cardíaco em doentes medicados com amiodarona concomitantemente com Harvoni, ou Sovaldi em associação com Daklinza.
- Três dos oito casos ocorreram em doentes medicados com Harvoni e cinco casos em doentes medicados com Sovaldi em associação com Daklinza.
- Seis casos ocorreram nas primeiras 24 horas e os dois casos restantes ocorreram nos primeiros 2 a 12 dias após o início do tratamento para a infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC).
- Um caso consistiu numa paragem cardíaca fatal e dois casos exigiram a colocação de um pacemaker.
- Em dois casos, num contexto de continuidade da terapêutica com amiodarona, a reexposição ao tratamento da infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC) resultou em recorrência de bradicardia sintomática.

- Num dos casos, 8 dias após a descontinuação da amiodarona, a reexposição ao tratamento da infeção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC) resultou em bradicardia recorrente, o mesmo não aconteceu quando a reexposição ocorreu depois de 8 semanas após a descontinuação da amiodarona.
- O mecanismo subjacente a estes eventos não está estabelecido e estão atualmente a ser investigados casos adicionais (que envolvem a utilização de sofosbuvir associado a outros antivirais de ação direta (AAD) diferentes do daclatasvir ou ledipasvir, ou casos sem amiodarona).

Como se desconhece o número de doentes medicados com amiodarona que foram expostos a Harvoni, ou Sovaldi em associação com Daklinza, não é possível estimar a incidência da ocorrência destes eventos.

Recomendações adicionais

Caso a administração concomitante de amiodarona e Harvoni, ou de amiodarona e Sovaldi em associação com Daklinza, não puder ser evitada, recomenda-se que os doentes sejam atentamente monitorizados, em particular durante as primeiras semanas de tratamento. Os doentes identificados como tendo risco elevado de bradiarritmia, devem ser continuamente monitorizados, durante 48 horas, em ambiente hospitalar após o início da terapêutica concomitante de amiodarona com antivirais.

Os doentes que descontinuaram a amiodarona nos últimos meses e vão iniciar Harvoni, ou Sovaldi em associação com Daklinza, devem ser monitorizados devido ao longo tempo de semivida da amiodarona.

Todos os doentes que tomam Harvoni, ou Sovaldi juntamente com Daklinza, em associação com a amiodarona, com ou sem outros medicamentos que diminuam a frequência cardíaca, devem ser informados sobre os sintomas de bradicardia e de bloqueio cardíaco e devem ser aconselhados a consultarem urgentemente um médico caso os sintam.

Os Resumos das Características do Medicamento (RCM) destes medicamentos serão atualizados em conformidade com estes recentes conhecimentos e recomendações.

Contactos para notificação

Por favor notifique qualquer suspeita de reação adversa a estes medicamentos ao INFARMED, I.P. e/ou aos respetivos Titulares de AIM, através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P

Formulário online do Portal RAM (preferencialmente) disponível em:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Telefone: 21 798 71 40/41
Fax: 21 798 73 97
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Contactos do Titular de AIM

Caso tenha mais questões ou necessite de informação adicional, contacte por favor o *Departamento de Informação Médica da Bristol-Myers Squibb através do número de telefone 214407088.*

Atentamente,



Rui Marques
Diretor Médico
Bristol-Myers Squibb

Ref.: 40/NdC/2015