

## Circular Informativa

---

N.º 167/CD/550.20.001

Data: 05/12/2016

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

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Comité da Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) confirmou que o risco de reativação da hepatite B pode existir em doentes tratados com medicamentos antivirais de ação direta<sup>1</sup>, utilizados no tratamento da hepatite C crónica.

Consequentemente, o PRAC recomendou o seguinte:

- Antes do início do tratamento, deve ser efetuada a pesquisa do vírus da hepatite B em todos os doentes;
- 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.

Admite-se que a reativação do vírus possa ser consequência do tratamento induzir uma rápida redução do vírus da hepatite C, o qual é conhecido por suprimir o vírus da hepatite B, e da ausência de atividade dos antivirais de ação direta contra o vírus da hepatite B.

Apesar da frequência da reativação da hepatite B ser aparentemente baixa<sup>2</sup>, o PRAC recomendou que sejam incluídas estas advertências no resumo das características do medicamento (RCM) e no folheto informativo (FI) destes medicamentos.

---

<sup>1</sup> Os antivirais de ação direta autorizados na União Europeia (UE) e que fizeram parte do âmbito desta revisão de segurança são: Daklinza (daclatasvir), Exviera (dasabuvir), Harvoni (ledipasvir + sofosbuvir), Olisio (simeprevir), Sovaldi (sofosbuvir) e Viekirax (ombitasvir + paritaprevir + ritonavir).

Após o início desta revisão de segurança, foram autorizados mais 2 antivirais de ação direta na UE: Epclusa (sofosbuvir + velpatasvir) e Zepatier (elbasvir + grazoprevir).

<sup>2</sup> Foram notificados cerca de 30 casos de reativação de hepatite B entre milhares de doentes tratados.

O PRAC também reviu os dados disponíveis sobre o cancro hepático (carcinoma hepatocelular) em doentes tratados com antivirais de ação direta e concluiu que é necessária a realização de mais estudos para obter conclusões robustas.

As recomendações do PRAC serão remetidas para o Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) para adoção de uma opinião. Nessa altura, serão publicadas recomendações mais detalhadas para os profissionais de saúde e doentes.

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](#)