

N.º 090 /CA

Data: 2005-08-09

Assunto: ***Actualização da informação sobre a terapêutica antiretroviral em doentes infectados com VIH***

Para: Público e Profissionais de Saúde (*Site* do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

O INFARMED pretende chamar a atenção para a actualização da informação de segurança divulgada pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) sobre:

- 1. *Complicações metabólicas e cardiovasculares da terapêutica antiretroviral combinada.***
- 2. *Utilização de terapêutica antiretroviral em doentes infectados com VIH com insuficiência hepática e/ou co-infectados com HBV/HCV.***

1. Complicações metabólicas e cardiovasculares da terapêutica antiretroviral combinada:

As potenciais **complicações metabólicas** associadas ao tratamento de doentes infectados com VIH foram identificadas após observações em 1998 de lipodistrofia (depósitos anormais de gordura) e hiperlipidemia (lípidos aumentados no sangue), suspeitas de estarem relacionadas com a terapêutica antiretroviral combinada.

Em 2003 o CHMP, conforme Circular Informativa divulgada pelo Infarmed em 06/05/03 (http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/al_06_05_2003.html), concluiu que os estudos sobre os **efeitos cardiovasculares** a longo prazo da terapêutica antiretroviral

combinada nos doentes infectados com VIH deveriam continuar por um período de tempo mais prolongado.

Em meados de 2005, a Comissão Executiva (referida na supramencionada Circular Informativa) submeteu ao CHMP um relatório com novos dados a partir dos estudos DAD¹ e VA². Numa apresentação oral ao CHMP e PhVWP (Grupo Europeu de Farmacovigilância), as suas conclusões e propostas foram no sentido de se continuar o estudo DAD até Janeiro de 2008, tendo o CHMP adoptado as conclusões dessa reunião. O CHMP concluiu ainda que os estudos providenciaram dados mais tranquilizadores sobre o risco de efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares associados à exposição à terapêutica antiretroviral combinada nos doentes infectados com VIH. Assim, embora no estudo DAD pareça verificar-se um aumento do risco de enfarte do miocárdio com esta terapêutica, tal não sucede no estudo VA (risco não aumentado de enfarte do miocárdio ou de hospitalização por complicações cardio ou cerebrovasculares) e, em geral, ambos os estudos mostram que a relação benefício-risco da terapêutica antiretroviral em doentes infectados com VIH continua francamente positiva, não devendo ser suspensa quando estiver indicada. O relatório final do estudo DAD deverá ser submetido no início de 2009.

[1] **DAD** –Estudo alargado, prospectivo, multi-coorte para avaliação do risco cardiovascular –
“The Data Collection on Adverse Events of Anti-HIV Drugs”

[2] **VA** – Estudo retrospectivo, de coorte, para avaliação do risco de efeitos cardiovasculares em doentes infectados com VIH a utilizarem terapêutica antiretroviral altamente activa utilizando a *“Veterans Administration Database”*

2. Utilização de terapêutica antiretroviral em doentes infectados com VIH com insuficiência hepática e/ou co-infectados com Virus da Hepatite B/Virus da Hepatite C (HBV/HCV):

Durante o ano de 2002 o CHMP solicitou a todos os titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos antiretrovirais na Europa que efectuassem uma revisão retrospectiva dos ensaios clínicos e dos dados provenientes da pós-comercialização, de doentes infectados com VIH com insuficiência hepática e/ou co-infectados com HBV/HCV. Esta revisão teve a finalidade de avaliar a farmacocinética e os dados de segurança e, ainda, propôr medidas que permitissem melhorar a disponibilidade dos dados relevantes destes doentes.

Este trabalho deu origem à introdução de nova informação no Resumo das Características do Medicamento (RCM) dos antiretrovirais, ao recrutamento de doentes co-infectados em ensaios clínicos em curso e também em fase de planeamento, ao aumento da monitorização da segurança hepática nestes doentes e ao planeamento de novos estudos epidemiológicos.

Em Abril de 2004 os titulares de AIM juntaram-se e constituíram um Comité Executivo (VIHCO) com vista à criação de um Plano para obtenção de informação sobre segurança hepática em doente co-infectados a utilizarem terapêutica antiretroviral altamente activa, tendo apresentado um relatório em Março de 2005. A avaliação preliminar deste relatório foi analisada na reunião de Junho de 2005 do CHMP e do PhVWP, tendo os titulares apresentado os seus dados e propostas. As conclusões desta reunião foram adoptadas pelo CHMP, que também concordou com a proposta do Comité VIHCO de utilização do estudo DAD para a avaliação dos casos de morte relacionados com lesão hepática em doentes co-infectados, estudo este que os titulares se comprometeram a manter por três anos.

Poderá aceder à informação divulgada no sítio da EMEA, através dos seguintes endereços:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/24902205en.pdf>

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/24953705en.pdf>

Para mais esclarecimentos contactar:

Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

cimi@infarmed.pt.

Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico: farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,

