

N.º 015/CA
Data: 2005-02-17

Assunto: Hepatite induzida pela utilização concomitante de saquinavir/ritonavir e rifampicina

Para: Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

INFORMAÇÃO IMPORTANTE DE SEGURANÇA RELATIVA À UTILIZAÇÃO CONCOMITANTE DE SAQUINAVIR/RITONAVIR E RIFAMPICINA

Foi observada **hepatite induzida** em voluntários saudáveis expostos a **rifampicina, 600 mg por dia, em associação com 100 mg de ritonavir e 1000 mg de saquinavir, duas vezes por dia.**

O INFARMED teve conhecimento através da Roche Farmacêutica Química, Lda, titular da Autorização de Introdução de Mercado de Invirase e Fortovase que, no âmbito de um estudo de farmacologia clínica em voluntários saudáveis, 11 indivíduos em 28 (**39,3%**) desenvolveram toxicidade hepatocelular significativa quando expostos a rifampicina, 600 mg por dia, administrada concomitantemente com 100 mg de ritonavir e 1000 mg de saquinavir, duas vezes por dia.

Um dos indivíduos foi hospitalizado com insuficiência hepática moderada. A administração dos fármacos foi interrompida imediatamente e o estudo foi também imediatamente suspenso. Após a interrupção da administração dos três medicamentos referidos, os testes de avaliação da função hepática de todos os indivíduos afectados começaram a normalizar.

Face ao exposto o INFARMED deseja realçar o seguinte:

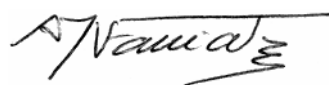
A rifampicina NÃO DEVE ser utilizada em doentes sujeitos a tratamento anti-retrovírico combinado (ART) que inclua a associação saquinavir/ritonavir.

Mais se informa que o Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo será actualizado com esta informação, o mais brevemente possível.

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

O Conselho de Administração,



(António Faria Vaz)