

## Circular Informativa

---

N.º 074/CD/8.1.7.

Data: 24/04/2015

Assunto: **Medicamentos para a hepatite C e amiodarona – risco de problemas cardíacos**

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

---

A EMA confirmou a existência do risco de bradicardia grave ou bloqueio cardíaco em doentes medicados com amiodarona e medicamentos para a hepatite C crónica – sofosbuvir (Sovaldi), daclatasvir (Daklinza) ou sofosbuvir+ledispavir (Harvoni).

Para minimizar este risco, a EMA recomenda que a amiodarona apenas seja utilizada nestes doentes quando não seja possível a utilização de outros medicamentos antiarrítmicos.

Esta recomendação decorre da revisão dos casos de bradicardia grave ou bloqueio cardíaco em doentes que tomavam amiodarona e começaram o tratamento para a hepatite C, conforme divulgado na [circular informativa nº 055/CD/8.1.7 de 27/03/2015](#).

Após análise da situação, considerou-se que há uma relação provável destes eventos com os referidos medicamentos, contudo o mecanismo ainda está por determinar e encontra-se em investigação.

Face ao exposto, a EMA e o Infarmed esclarecem o seguinte:

### Profissionais de saúde

- Os casos de bradicardia grave e bloqueio cardíaco foram verificados em doentes que tomavam amiodarona e Harvoni ou amiodarona e uma combinação de Sovaldi e Daklinza. Dos 8 casos revistos até abril de 2015, um resultou em paragem cardíaca fatal e dois requereram a colocação de *pacemaker*;
- O tratamento com amiodarona apenas deve ser iniciado em doentes em tratamento com Harvoni ou Sovaldi e Daklinza, se outros medicamentos antiarrítmicos estiverem contraindicados ou não forem tolerados;

- Os doentes que tenham de utilizar amiodarona devem ser monitorizados, especialmente durante as primeiras semanas do tratamento. Os doentes com maior risco de bradiarritmia devem ser monitorizados em meio hospitalar durante as primeiras 48 horas após o início de tratamento concomitante;
- Atendendo a que a semivida da amiodarona é longa, os doentes que descontinuaram o tratamento com amiodarona devem ser monitorizados durante alguns meses após o início do tratamento com estes medicamentos para a hepatite C.
- Os doentes que tomem estes medicamentos para a hepatite C e amiodarona devem ser informados dos sintomas de bradicardia e bloqueio cardíaco e devem ser aconselhados a procurar urgentemente o médico se os sentirem.

### Doentes

- Os doentes que tomam Harvoni ou Sovaldi e Daklinza com amiodarona e que sintam tonturas, sensação de desmaio, cansaço fora do normal, falta de ar, diminuição da frequência cardíaca ou dor no peito devem contactar de imediato o médico.

A informação aprovada para estes medicamentos (Resumo da Características dos Medicamentos e Folheto Informativo) será atualizada com estas recomendações e será enviada uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde envolvidos no tratamento da hepatite C com informação detalhada.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar este assunto e a divulgar toda a informação relacionada.

### O Conselho Diretivo



*Paula Dias de Almeida*  
Vogal do  
Conselho Diretivo