

Circular Informativa

N.º 182/CD/550.20.001

Data: 23/10/2015

Assunto: **Medicamentos antirretrovirais (VIH) – atualização das 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; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) sobre o risco de lipodistrofia (alterações da gordura corporal) e de acidose láctica associado aos medicamentos para o tratamento das infeções pelo vírus de imunodeficiência humana (VIH). Consequentemente, os Resumos das Características dos Medicamentos (RCM) e os Folhetos Informativos (FI) destes medicamentos serão atualizados conforme explicitado abaixo.

Lipodistrofia

No início dos anos 2000, a advertência relativa a lipodistrofia foi introduzida no RCM/FI destes medicamentos para refletir os dados clínicos observados em doentes que tomavam as combinações de medicamentos disponíveis à data. Neste contexto, o termo "lipodistrofia" refere-se a alterações na quantidade de gordura corporal, bem como na sua distribuição no organismo. Análises mais recentes sugerem que apenas alguns medicamentos causam alterações da gordura corporal (zidovudina, estavudina e, provavelmente, didanosina) e que estas dizem respeito a perda de gordura subcutânea (lipoatrofia). Não existe evidência clara de que os medicamentos para o tratamento de infeções por VIH causem lipodistrofia (acumulação de gordura).

Assim, de acordo com evidência atual:

- A advertência geral sobre lipodistrofia deve ser eliminada do RCM/FI dos medicamentos para o tratamento de infeções por VIH;
- A advertência específica relativa à perda de gordura subcutânea permanecerá no RCM/FI dos medicamentos que contêm zidovudina, estavudina e didanosina.

Os RCM/FI dos medicamentos com AIM centralizada Aptivus, Atripla, Combivir, Crixivan, Edurant, Emtriva, Epivir, Eviplera, Evotaz*, Intelence, Invirase, Kaletra, Kivexa, Lamivudine ViiV*, Norvir, Prezista, Reyataz, Rezolsta*, Stocrin, Stribild, Sustiva*, Telzir, Triumeq*, Trizivir, Truvada, Viramune, Viread, Zerit e Ziagen serão atualizados para eliminar a advertência sobre a lipodistrofia.

Os RCM/FI dos medicamentos com AIM centralizada Combivir, Trizivir e Zerit serão atualizados com uma advertência sobre a perda de gordura (lipoatrofia).

Os RCM/FI de medicamentos com AIM nacional serão também atualizados de acordo com estas recomendações.

Acidose láctica

De modo similar, no início dos anos 2000, a advertência relativa à acidose láctica foi introduzida no RCM/FI dos medicamentos da classe dos análogos nucleosídeos e nucleótidos. Contudo, uma análise recente dos estudos, dos casos notificados e da literatura publicada demonstra que o risco de acidose láctica difere substancialmente entre os medicamentos da mesma classe.

Assim, de acordo com a evidência atual, a advertência de classe relativa à acidose láctica deve ser eliminada do RCM/FI dos medicamentos análogos nucleosídeos e nucleótidos, exceto dos medicamentos que contêm zidovudina, estavudina e didanosina.

Os RCM/FI dos medicamentos com AIM centralizada Atripla, Emtriva, Epivir, Eviplera, Kivexa, Lamivudine ViiV, Stribild, Triumeq, Truvada, Viread e Ziagen serão atualizados para eliminar a advertência sobre a acidose láctica.

Os RCM/FI dos medicamentos com AIM centralizada Combivir, Trizivir e Zerit mantêm a advertência sobre a acidose láctica.

Os RCM/FI de medicamentos com AIM nacional serão também atualizados de acordo com estas recomendações.

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

Profissionais de Saúde

* Os medicamentos com AIM centralizada Evotaz, Lamivudine ViiV, Rezolsta, Sustiva e Triumeq não se encontram comercializados em Portugal.

- Esta revisão da informação de segurança não identificou novos riscos ou preocupações; devem esclarecer os doentes que, para vários medicamentos, a informação prévia sobre o risco de alterações da gordura corporal e acidose láctica já não é considerada relevante.

Doentes

- Devem continuar a tomar os medicamentos que lhes foram prescritos;
- Caso tenham dúvidas, devem discuti-las com o seu médico.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo