GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Circular Informativa

N.º 055/CD/8.1.7.

Data: 27/03/2015

Assunto: **Sofosbuvir e Daclatasvir – sinal de segurança de arritmia cardíaca**

Para: Hospitais (Serviços de Infeciologia, Medicina Interna e Gastrenterologia)

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 de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) está a avaliar um sinal de segurança de arritmia cardíaca com os medicamentos contendo sofosbuvir e sofosbuvir/ledipasvir em associação com daclatasvir ou simeprevir.

Este sinal surgiu durante as atividades de monitorização, com base sobretudo em casos notificados em França, nos quais se identificou um potencial risco de arritmia cardíaca associado a estes medicamentos em doentes que apresentavam fatores potenciadores, como o uso concomitante de medicação que induz bradicardia (concretamente com a amiodarona) ou doença cardíaca.

Prevê-se a conclusão da avaliação deste sinal na próxima reunião do PRAC a decorrer no início do mês de abril.

Os medicamentos que contêm sofosbuvir, sofosbuvir/ledipasvir, daclatasvir e simeprevir são antivíricos de uso sistémico indicados no tratamento de hepatite C crónica em adultos e estão sujeitos a monitorização adicional, pois contêm substâncias ativas novas. Assim, a notificação de suspeitas de reações adversas permite uma monitorização contínua da sua relação benefício-risco.

Face ao exposto, o Infarmed lembra aos profissionais de saúde que:

- monitorizem de forma atenta os doentes que se encontrem nestas condições;
- notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através dos meios disponíveis em Notificação de RAM.

O Conselho Diretivo

Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

35 Aniversário Serviço Nacional Saúde
A cuidar dos portugueses