

N.º 028/CA

Data: 2007-03-05

Assunto: BARACLUDE (entecavir) – Ocorrência de uma estirpe resistente do Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) num doente co-infectado com VIH e Vírus da Hepatite B (VHB)

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

O Comité Científico para os Medicamentos de Uso Humano da Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o INFARMED alertam os profissionais de saúde que o medicamento Baraclude (entecavir) não foi avaliado para o tratamento de doentes com infecção crónica pelo Vírus da Hepatite B (VHB) que estejam co-infectados com o Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) e que não estejam a receber em simultâneo terapia antiretroviral de alta eficácia (HAART).

O titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento Baraclude transmitiu à EMA informação relativa ao caso notificado, no qual foi documentada a selecção de uma estirpe do VIH, contendo a mutação M184V (que confere resistência de elevado grau à lamivudina e emtricitabina), durante o tratamento com Baraclude num doente co-infectado pelo VIH/VHB, que não estava a receber em simultâneo HAART.

Este foi um dos três casos notificados referindo-se a doentes co-infectados pelo VIH/VHB que não receberam HAART, no qual foi observada uma redução de 1-log₁₀ no ARN do VIH enquanto recebiam Baraclude como tratamento para a infecção crónica pelo VHB. A avaliação irá continuar para clarificar este assunto.

Com base nos novos dados a EMA e o INFARMED esclarecem os profissionais de saúde que:

- Baraclude não foi avaliado em doentes co-infectados pelo VIH/VHB que não estejam a receber, em simultâneo, tratamento eficaz para o VIH.
- Ao considerar a terapêutica com Baraclude num doente co-infectado pelo VIH/VHB e que não esteja a receber HAART, deve estar informado de que pode haver risco do VIH se tornar resistente aos antiretrovirais.

- Até novos dados estarem disponíveis, a utilização de Baraclude neste quadro clínico só deve ser considerada em circunstâncias excepcionais.

A EMEA já solicitou ao titular da AIM a actualização da informação do medicamento Baraclude para incluir esta nova informação.

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,



(Luísa Carvalho)