

Circular Informativa

N.º 061/CD/550.20.001

Data: 18/04/2016

Assunto: **Antivirais de ação direta (hepatite C) – alargamento do âmbito da revisão de segurança**

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

No passado mês de março, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou uma revisão de segurança dos antivirais de ação direta¹, utilizados no tratamento da hepatite C crónica, para investigar uma possível reativação da hepatite B, conforme divulgado na [Circular Informativa N.º 42/CD/550.20.001, de 18-03-2016](#).

Adicionalmente, em abril foram disponibilizados dados de um estudo² sobre o risco de recorrência de carcinoma hepatocelular em doentes que tinham sido tratados com antivirais de ação direta para a hepatite C.

Assim, o âmbito da revisão de segurança destes medicamentos foi alargado para avaliar também o risco de cancro hepático.

Até que esteja concluída a avaliação, os doentes devem continuar a tomar os medicamentos de acordo com as indicações do seu médico, a quem devem recorrer em caso de dúvida.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Presidente do Conselho Diretivo

¹ Os antivirais de ação direta autorizados na União Europeia são: Daklinza (daclatasvir), Exviera (dasabuvir), Harvoni (ledipasvir + sofosbuvir), Olysio (simeprevir), Sovaldi (sofosbuvir) e Viekirax (ombitasvir + paritaprevir + ritonavir)

² Reig, M., Mariño, Z., Perelló, C., Iñarrairaegui, M., Ribeiro, A., Lens, S., Díaz, A., Vilana, R., Darnell, A., Varela, M., Sangro, B., Calleja, J.L., Forns, X., Bruix, J., *Unexpected early tumor recurrence in patients with hepatitis C virus -related hepatocellular carcinoma undergoing interferon-free therapy: a note of caution*, Journal of Hepatology (2016)