



Inovando em saúde

Hepatite medicamentosa em voluntários sadios recebendo Rifampicina 600mg por dia em combinação com Ritonavir 100mg e Saquinavir 1000mg duas vezes ao dia

Prezado(a) Dr(a),

Em estudo clínico farmacológico com voluntários sadios, 11/28 (39,3%) pacientes expostos a Rifampicina 600mg, diariamente, utilizada em associação com Ritonavir 100mg e Saquinavir 1000mg, duas vezes ao dia (Ritonavir como booster para Saquinavir), desenvolveram significativa toxicidade hepatocelular. Um dos pacientes foi hospitalizado com falência hepática leve. As medicações foram imediatamente suspensas e o estudo foi imediatamente interrompido. Os testes de função hepática em todos os pacientes afetados retornaram gradativamente ao normal após a descontinuação das três drogas.

A Roche está comunicando as autoridades de saúde e providenciando as alterações das informações contidas em bula.

Estamos a disposição para outros esclarecimentos através do SIR - Serviço de Informações Roche.

Atenciosamente,

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Dra. Ana Gabriela Santos

Gerente Médica

Dra. Claudia Gasparian

Gerente Médica
Farmacovigilância