

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire et d'un PGR¹

2014

- **Janvier/** AMM européenne (16/01/2014)
- **Avril/** HAS – avis CT : SMR important et ASMR II ou III / HAS – CEESP : avis d'efficience.
- **Novembre/** JO : inscription sur la liste de rétrocession, de l'agrément aux collectivités précisant les indications prises en charges par l'assurance maladie et l'obligation de mettre en place des RCP pour initier le traitement, du prix.

2015

- **Janvier/** Publication sur le site du ministère d'une lettre d'instruction relative à l'organisation de la prise en charge du VHC par les NAAD <http://www.sante.gouv.fr/l-hepatite-c.html>
- **Avril/** DGOS – lettre d'instruction : Modification des conditions d'organisation des RCP en initiation de traitement
- **Mai/** ANSM : risque arythmies si co-administration amiodarone.
- **Juin/** Nouvelles recommandations de l'AFEF
- **Juillet/** Nouvel EPAR risque bradycardie sévère / troubles de la conduction association Sovaldi / Daklinza / Amodiarone
- **août/** HAS – Guide ALD N° 6 « Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses » / ANSM MAJ IAM - thesaurus
- **Octobre/** HAS – avis d'efficience
- **Décembre/** EMA – MAJ EPAR : recommandations de traitement chez les patients transplantés hépatiques

2016

- **Mars/** EMA – MAJ EPAR : nouvelles contre-indications avec la rifampicine ou les inducteurs puissants de la P-gp.
- **Mai/** EMA – Lettre aux professionnels de santé : recommandations relatives au risque d'arythmies avec Harvoni® ou Sovaldi® en association avec Daklinza® lors de la co-administration avec l'amiodarone.
- **Juin/** JO - extension de la prise en charge des nouveaux antiviraux d'action directe.
- **Septembre/** EMA - MAJ EPAR : le risque de bradycardie en association avec l'amiodarone peut être présent **lorsque le sofosbuvir est donné avec un autre antiviral à action directe** dont le siméprévir.
- **Octobre/** HAS - avis CT (19/10/2016) (saisine du ministère la Ministre des Affaires sociales et de la Santé sur les modalités de prise en charge de l'hépatite C par les AAD) : la Commission estime que le traitement peut désormais être proposé à l'ensemble des patients infectés par le VHC, y compris les porteurs asymptomatiques ayant un stade de fibrose F0 ou F1 non à risque de transmission.

2017

- **Janvier/** EMA – MAJ EPAR : ajout d'une interaction médicamenteuse suite à une recommandation du PRAC (29/09/2016) → surveillance de l'INR en cas de co-administration avec des anticoagulants anti-vitamine K.

¹ http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/Other/2013/04/WC500142430.pdf

- **Mars/** EMA – MAJ EPAR :
 - Mention du risque de réactivation du VHB et de la nécessité d'effectuer un dépistage chez tous les patients avant le début du traitement ;
 - Obligation pour les industriels de mener une évaluation du risque de récurrence du carcinome hépatocellulaire.
- **Avril/** JO du 01/04/2017 :
 - **Extension de la prise en charge** par l'assurance maladie à l'ensemble de l'indication AMM
 - **RCP obligatoire uniquement pour certains patients** (voir détails sur ordonnance).