

NOTA INFORMATIVA SOBRE LA RETIRADA DE VIRACEPT (Nelfinavir)

6 de junio de 2007

Las Agencias Europeas de Medicamentos han sido informadas por Roche Registration Limited, en la noche del 5 de Junio de 2007, de la contaminación con una sustancia perjudicial del principio activo del medicamento Viracept (Nelfinavir). Viracept es un medicamento antirretroviral utilizado en el tratamiento de pacientes adultos, adolescentes y niños de edad superior a 3 años con infección por VIH-1. Como consecuencia, el medicamento está siendo retirado del mercado en toda la Unión Europea, con efecto inmediato.

Roche ha identificado recientemente dicho contaminante inesperado como mesilato de etilo (también conocido como ácido metansulfónico etiléster). El mesilato de etilo es una sustancia con actividad genotóxica conocida (dañina para el ADN). Con los datos disponibles actualmente es difícil valorar el riesgo derivado de este contaminante para los pacientes, y se están llevando a cabo investigaciones adicionales a tal efecto.

Puesto que la contaminación puede haber afectado a todas las dosis y presentaciones de Viracept, la compañía está procediendo a una retirada completa del medicamento. Todos los envases de Viracept actualmente disponibles en el mercado deben ser devueltos a Roche Farma, incluyendo aquellos que los pacientes puedan tener en su casa que se devolverán a través de los servicios de Farmacia Hospitalaria.

Los pacientes en tratamiento con Viracept deben acudir de manera inmediata a su médico dado que es imprescindible un cambio del tratamiento. Éste ha de basarse en los patrones individuales de resistencia y puede diferir paciente a paciente.

NOTAS:

1. Viracept está disponible como polvo para uso oral 50 mg/g, comprimidos de 250 mg y comprimidos recubiertos de 250 mg. Se puede encontrar información adicional en <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/viracept-ft.pdf>
2. Se ha preparado asimismo un documento de preguntas y respuestas que puede obtenerse aquí <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/viracept-pregResp.pdf>