



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## **PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE VIRACEPT**

En la noche del 5 de Junio de 2007, las Agencias Europeas de Medicamentos han sido informadas por Roche Registration Limited de la contaminación con una sustancia perjudicial del medicamento Viracept. Como consecuencia, el producto está siendo retirado del mercado en toda la Unión Europea con efecto inmediato.

### **¿Qué es Viracept?**

Viracept es un medicamento antiviral, disponible en comprimidos o como polvo para uso oral. Se usa, en combinación con otros agentes antivirales, para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 3 años infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

El principio activo de Viracept, nelfinavir, es un inhibidor de la proteasa. Bloquea un enzima (la proteasa) necesaria para la replicación del VIH. Cuando la enzima se bloquea, el virus no puede reproducirse normalmente y se dificulta su proliferación, enlenteciéndose la progresión de la infección.

### **¿Por qué se retira Viracept?**

La compañía que fabrica Viracept, Roche, recibió quejas de pacientes de que los comprimidos de Viracept tenían un olor anormal. La compañía, como parte de las investigaciones que llevó a cabo, realizó análisis adicionales de los comprimidos de Viracept, encontrando que contenían una sustancia anómala (un contaminante) llamado mesilato de etilo, conocido por sus efectos genotóxicos (causa daños al material genético de la célula). La genotoxicidad puede dar lugar a cáncer o a efectos indeseables en el embrión o el feto.

La contaminación está relacionada con el proceso de fabricación del principio activo (nelfinavir) por lo que todas las formas farmacéuticas y presentaciones de Viracept pueden estar afectadas. Debido a ello, la retirada afecta a todas las presentaciones disponibles en la Unión Europea.

### **¿Cuáles son las consecuencias de la retirada para los pacientes?**

Los pacientes que estén actualmente en tratamiento con Viracept deben ponerse en contacto con su médico inmediatamente, ya que se le tendrá que modificar el tratamiento. El cambio de Viracept a otro antirretroviral debe basarse en el patrón individual de resistencias así como en los otros medicamentos antirretrovirales que esté recibiendo, por lo que variará de un paciente a otro.

Los pacientes que hayan tomado Viracept pueden haber estado expuestos al mesilato de etilo. El grado de riesgo para cada paciente es difícil de medir. Puede haber especial motivo de preocupación en caso de mujeres embarazadas, dado que las sustancias genotóxicas pueden dañar al embrión y al feto. Las mujeres embarazadas que hayan tomado Viracept deben consultar con su médico la actitud a tomar.

Los pacientes deberán seguir también acudir a los Servicios de Farmacia Hospitalaria para devolver la medicación que aún obre en su poder.

Madrid, 6 de junio de 2007