

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Ref: 2008/4
29 de julio de 2008

CONTAMINACIÓN DE VIRACEPT® (NELFINAVIR): LOS ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS INDICAN QUE NO EXISTE RIESGO

Viracept es un medicamento indicado, en asociación con otros medicamentos antivirales, para el tratamiento de la infección por VIH.

En el año 2007 se detectó una contaminación en el proceso de fabricación (ver [Nota informativa sobre la retirada de Viracept \(Nelfinavir\)](#), de 6 de junio de 2007 y [Nota Informativa 2007/09](#) de 22 de junio de 2007, actualizada el 21 de septiembre de 2007)

Esta contaminación pudo haber afectado sobre todo al medicamento Viracept® consumido entre marzo y junio de 2007.

Durante este tiempo se han realizado los estudios toxicológicos apropiados para conocer si el contaminante identificado puede producir algún efecto tóxico en las personas. Estos estudios han mostrado que los niveles de contaminante en el medicamento Viracept® son mucho menores que los que pueden producir algún efecto nocivo en el ser humano.

Como conclusión, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informar a los pacientes **que pudieran haber tomado Viracept® contaminado que no presentan por este motivo un riesgo mayor de desarrollar cáncer. Esto es aplicable también a los niños que pudieran haber estado expuestos al medicamento contaminado a través de sus madres en el embarazo.**

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón