

N.º 124/CD

Data: 2007-07-27

Assunto: **Informação adicional sobre a recolha do medicamento Viracept**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) continua a acompanhar todo o trabalho relacionado com a recolha do viracept pela Roche Registrattion Limited, devido à contaminação com uma substância nociva. Com base em informação recolhida por todas as autoridades de saúde envolvidas na recolha do medicamento é agora possível disponibilizar mais informação. A EMA recomendou à Comissão Europeia que a Autorização de Introdução no Mercado (A.I.M.) do Viracept continue suspensa.

Qual a situação actual do Viracept?

Lotes recentes de mesilato de nelfinavir, a substância activa do Viracept, foram contaminados com níveis consideráveis de mesilato de etilo, uma conhecida substância genotóxica (nociva para o ADN, o material genético das células). O medicamento foi recolhido do mercado pelo fabricante, a Roche, e todas as embalagens foram-lhe devolvidas. Neste momento, todos os doentes da União Europeia que estavam em tratamento com Viracept já deverão ter mudado para outro medicamento anti-retroviral.

Informações detalhadas sobre as acções desenvolvidas desde a recolha poderão ser consultadas nas Circulares Informativas nº [084/CD](#) e [095/CD](#).

O que aconteceu desde a reunião de Junho do CHMP?

Na reunião de Junho, o Comité Científico para os Medicamentos de Uso Humano (CHMP) recomendou que a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do Viracept

deveria ser suspensa e a Comissão Europeia encontra-se a preparar a Decisão relativa a este assunto.

- A 6 de Julho de 2007, a EMEA convocou uma reunião com a Roche, a Comissão Europeia, a Organização Mundial de Saúde (OMS) e as autoridades regulamentares Espanhola e Suíça. A empresa informou sobre o plano de acção a desenvolver sobre as razões pelas quais ocorreu a contaminação e a prevenção de outras situações semelhantes no futuro. A empresa ficou de enviar ao CHMP um relatório completo durante o mês de Agosto.
- A 18 de Julho de 2007, o Grupo Europeu de Farmacovigilância (o sub-grupo de peritos do CHMP sobre segurança de medicamentos) avaliou a proposta da Roche sobre o registo de doentes.
- Os peritos da EMEA avaliaram os estudos toxicológicos propostos pela Roche, desenhados de modo a identificar com maior precisão os níveis de exposição tóxicos do contaminante. A empresa propôs a realização de três estudos, dois dos quais deverão ter início no fim do mês de Julho.

O CHMP, durante a reunião de Julho, foi actualizado sobre todas as acções tomadas e irá debater este assunto novamente na reunião de Setembro.

Quais as consequências para os doentes?

Porque os doentes que estiveram em tratamento com o Viracept poderão ter estado expostos ao mesilato de etilo, a Roche encontra-se a preparar um registo de doentes. Todos os médicos prescritores foram contactados de modo a colaborarem neste registo.

Dois registos estão a ser preparados:

- Um registo para todos aqueles que estiveram expostos ao medicamento fabricado a partir dos lotes altamente contaminados. Estes lotes foram libertados desde Março de 2007 até à data da recolha do mercado em França, Alemanha, Itália, Portugal, Espanha e Reino Unido (Junho de 2007).

- O outro registo irá incluir as mulheres que tomaram o medicamento durante a gravidez e as crianças que alguma vez tomaram Viracept ou que foram expostas ao

medicamento no útero. Este registo deverá incluir os doentes tratados desde que o Viracept foi colocado no mercado da União Europeia (1998).

Os registos, a pedido da EMEA, serão realizados pela Roche com a colaboração das autoridades nacionais de cada Estado Membro.

Todos os doentes incluídos nos registos deverão ser seguidos de 6 em 6 meses até a um mínimo de 5 anos, pelo seu médico habitual, que irá acompanhar a evolução do seu estado de saúde.

Qual o impacto das acções da EMEA nos outros países fora da UE?

A suspensão da AIM do Viracept teve impacto no fornecimento deste medicamento noutros países fora da UE, que autorizavam a sua utilização com base na AIM da UE. A EMEA tem mantido contacto regular com a OMS desde o início da recolha do mercado, pelo que a OMS tem sido informada de todas as medidas tomadas pela Roche, que irá actuar de forma concertada em todos os países fora da UE.

À medida que mais informação for ficando disponível, será prontamente divulgada.

Para aceder à informação divulgada no sítio da EMEA, poderá fazê-lo através do seguinte endereço:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Viracept/33744007en.pdf>

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-798 71 40 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho Directivo



(Luísa Carvalho)