

N.º 095/CD

Data: 2007-06-22

Assunto: **Plano de acção na sequência da recolha do medicamento Viracept e recomendação da suspensão da A.I.M.**

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

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) acordou ontem o plano de acção para seguir os doentes que foram expostos ao medicamento contaminado Viracept (nelfinavir). O Viracept, da Roche Registration Limited, é um medicamento anti-retroviral utilizado no tratamento de adultos, adolescentes e crianças com mais de 3 anos de idade infectados com o vírus da imunodeficiência humana (VIH-1). O medicamento Viracept foi recolhido do mercado Europeu no início de Junho de 2007, porque durante o processo de fabrico alguns lotes ficaram contaminados com mesilato de etilo, uma conhecida substância genotóxica (nociva para o ADN).

Em 13 de Junho de 2007 teve lugar na EMA uma reunião de peritos toxicológicos, os quais concluíram que a informação conhecida é insuficiente para estabelecer quais as doses de mesilato de etilo que poderão ser tóxicas para os Humanos. Deste modo, o Comité Científico de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) já solicitou à companhia a realização de estudos em animais, de forma a calcular mais precisamente os níveis tóxicos do mesilato de etilo. Os resultados preliminares destes estudos deverão estar disponíveis no final deste ano.

Enquanto se aguarda pelos resultados acima mencionados, o CHMP solicitou à companhia a identificação do grupo de doentes que estiveram expostos aos lotes contaminados de Viracept, com o objectivo de fazer o seguimento e monitorização apropriada desses doentes. A actual posição do CHMP é que deve ser feito o seguimento dos doentes expostos a altos níveis de contaminante nos lotes de Viracept libertados desde Março de 2007, de todas as mulheres grávidas que alguma vez

estiveram expostas ao Viracept e de todas as crianças que alguma vez estiveram expostas ao Viracept, incluindo as expostas ao medicamento *in utero*. Esta situação será revista à medida que a informação for ficando disponível.

Para além das medidas mencionadas, a EMEA **recomendou ontem à Comissão Europeia a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado (A.I.M.) do Viracept (nelfinavir)**, uma vez que neste momento a segurança poderá não estar garantida devido a um problema de qualidade. Como consequência da recomendação de suspensão, o Viracept irá continuar a não estar disponível para os doentes, até que medidas correctivas tenham sido implementadas para resolver os problemas identificados pelo CHMP relacionados com o processo de fabrico do medicamento.

A actualização da informação irá sendo divulgada à medida que mais informação for ficando disponível.

Notas:

1. O CHMP reviu a AIM do Viracept a pedido da Comissão Europeia ao abrigo do artigo 20º do Regulamento N.º 726/2004 (CE). Este tipo de procedimento é iniciado em casos onde existem preocupações com a Saúde Pública com medicamentos autorizados por via centralizada.
2. A recolha do Viracept foi iniciada em 6 de Junho de 2007 nos 27 Estados membros da EU, Islanda, Liechtenstein e Noruega. Foi publicada informação no site da EMEA e do INFARMED a qual pode ser encontrada nos seguintes endereços:
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/25128307en.pdf>
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/DETALHE_ALERTA?itemid=580965
3. Viracept esteve autorizado sob a forma de pó oral 50mg/g, de comprimidos revestidos por película de 250 mg e comprimidos de 250 mg. O titular da A.I.M. é a Roche Registration Limited. Mais informação pode ser encontrada no Relatório Europeu Público para o Viracept:
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/viracept/viracept.htm>

4. A suspensão da A.I.M. é uma medida de precaução, durante a qual o medicamento não está disponível. O levantamento da suspensão está condicionado à resolução dos problemas identificados pela EMEA pelo titular da A.I.M..

5. Para informação adicional poderá consultar o documento de perguntas e respostas em [anexo](#).

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
Vice-Presidente do
Conselho Directivo