

ANEXO I

Perguntas e Respostas sobre a recolha de Viracept

No final do dia 5 de Junho de 2007, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) foi informada pela Roche Registration Limited da contaminação com uma substância perigosa durante o processo de produção de Viracept. Como consequência, este medicamento está a ser imediatamente recolhido do mercado na União Europeia.

O que é Viracept?

O Viracept é um medicamento anti-retroviral, disponível em comprimidos ou pó para suspensão oral. É utilizado em combinação com outros anti-retrovirais no tratamento de adultos, adolescentes e crianças com mais de 3 anos de idade infectados com o vírus da imunodeficiência humana (VIH-1), o vírus que causa a síndrome de imunodeficiência humana adquirida (SIDA).

A substância activa de Viracept, nelfinavir, é um inibidor da protease. Esta substância bloqueia uma enzima (protease) que está envolvida na reprodução do HIV. Quando a enzima é bloqueada, o vírus não se reproduz normalmente, retardando a progressão da infecção.

O que é uma recolha?

Uma recolha é um procedimento através do qual um medicamento pode ser retirado do mercado. As recolhas acontecem normalmente por vários motivos, tais como um problema com a produção de um lote de um medicamento, e tem como consequência que as embalagens afectadas sejam devolvidas ao fabricante, geralmente através do armazenista ou do farmacêutico.

Porque é que o Viracept está a ser recolhido?

A companhia que comercializa Viracept, Roche, recebeu algumas reclamações dos doentes de que os comprimidos de Viracept que estavam a tomar apresentavam um cheiro diferente. A companhia, no âmbito do processo de investigação das reclamações efectuou algumas análises aos comprimidos.

Verificou-se que estes continham uma substância inesperada (um contaminante) denominado mesilato de etilo. O mesilato de etilo, também conhecido por ester etílico do ácido metanosulfónico, é conhecido como uma substância genotóxica (prejudicial para o ADN, o material genético das células). As substâncias genotóxicas podem causar o cancro ou, se administradas durante a gravidez, prejudicar o feto.

A contaminação está relacionada com a forma como a substância nelfinavir é feita, sendo possível que todas as apresentações de Viracept tenham sido afectadas. A companhia decidiu organizar uma recolha imediata de todas as embalagens na União Europeia.

Quais as consequências para os doentes?

Os doentes que se encontram a tomar Viracept deverão entrar imediatamente em contacto com o seu médico pois a sua medicação anti-retroviral deverá ser alterada. A substituição de Viracept por outro medicamento anti-retroviral será provavelmente baseada em padrões individuais de resistência, e a outros medicamentos anti-VIH que o doente esteja a tomar, e poderá variar de doente para doente.

Os doentes que tenha estado a tomar Viracept podem ter estado expostos ao mesilato de etilo. É difícil de determinar o risco associado à administração desta substância nestes doentes. Poderá existir uma particular preocupação pelo facto deste medicamento poder ter sido administrado a mulheres grávidas, na medida em que as substâncias genotóxicas podem ser prejudiciais para o feto. As mulheres grávidas que tenham tomado Viracept deverão consultar o seu médico de forma a abordar as atitudes a tomar.

Os doentes devem também, seguir as instruções fornecidas no seu país para a devolução das embalagens de Viracept parcialmente utilizadas ou por utilizar, normalmente através da farmácia local, para que estas possam ser devolvidas ao fabricante.

Quais as consequências da recolha para os prescritores?

Enquanto o Viracept não se encontrar disponível, os médicos devem recorrer a medicamentos alternativos para o tratamento dos seus doentes com VIH. Ao alterar a medicação dos doentes deverão ser considerados as potenciais interacções entre os vários agentes anti-retrovirais.

O que irá acontecer a seguir?

A companhia encontra-se a realizar investigações adicionais ao processo de produção de Viracept para identificar a razão exacta desta contaminação.

O INFARMED irá manter a informação sobre esta questão actualizada à medida que novos dados venham a ser disponibilizados.