



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2007/09
22 de junio de 2007

NOTA INFORMATIVA

RETIRADA DE VIRACEPT (NELFINAVIR): NUEVAS MEDIDAS ADOPTADAS Y SUSPENSIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Después de la retirada de Viracept (nelfinavir) del mercado (ver nota informativa de la AEMPS sobre la retirada de Viracept del 6 de junio), la Agencia Europea de Medicamentos ha informado sobre nuevas medidas en Europa, consistentes fundamentalmente en suspender la autorización de comercialización de Viracept e iniciar un plan de acción con objeto de llevar a cabo el adecuado seguimiento de los pacientes que potencialmente hayan estado expuestos al medicamento contaminado con mesilato de etilo.

Un grupo de expertos en toxicología ha revisado recientemente la información disponible sobre la toxicidad de mesilato de etilo, sustancia identificada como contaminante de Viracept durante el proceso de fabricación. Sus conclusiones han sido que en el momento actual los datos son insuficientes para establecer la dosis de mesilato de etilo que puede ser tóxica en humanos.

En consecuencia el CHMP (Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMEA) ha requerido a la Compañía titular de la autorización de Viracept para realizar los estudios en animales necesarios, con objeto de conocer el nivel tóxico de mesilato de etilo con mayor precisión. Los resultados preliminares de estos estudios podrían estar disponibles a final del presente año.

Mientras tanto, el CHMP también ha requerido a la Compañía titular de la autorización, la identificación de aquellos pacientes expuestos a los lotes contaminados de Viracept con objeto de poder realizar el adecuado seguimiento de los mismos. Con esta información, el CHMP podrá decidir a qué pacientes se debe someter a una vigilancia más estrecha sobre los posibles efectos derivados del uso del medicamento contaminado.



A la espera de nuevos datos, la opinión actual del CHMP es que se debe hacer un seguimiento de los pacientes que han utilizado lotes del medicamento con un nivel elevado de contaminante (fabricados a partir de marzo de 2007), las mujeres embarazadas y los niños (incluidos los que hayan tenido una posible exposición en útero materno). Actualmente se está elaborando un plan de gestión de riesgos que incluirá las medidas necesarias para asegurar el manejo adecuado del posible riesgo asociado al uso de Viracept contaminado.

Por otra parte, el CHMP ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización de Viracept, por lo que seguirá sin estar disponible mientras no se garantice la calidad de fabricación del medicamento.

Tanto la EMEA como la AEMPS comunicarán puntualmente la nueva información de la que se disponga y de nuevas medidas que se adopten. Puede consultarse [la nota informativa de la EMEA](#) y un [documento de preguntas y respuestas](#) en su página web: www.emea.europa.eu.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#)

INFORMACION PARA LOS PACIENTES

Viracept es un medicamento indicado, en asociación con otros medicamentos antivirales, para el tratamiento de la infección por VIH que fue retirado el pasado 6 de junio por haberse detectado una contaminación en el proceso de fabricación (ver [nota informativa de la AEMPS sobre la retirada de Viracept del 6 de junio](#)).

Después de la nota informativa antes mencionada, la nueva información disponible en este momento es la siguiente:

- Después de que un grupo de expertos revisase toda la información disponible, no se puede establecer una dosis tóxica para las personas del contaminante identificado en Viracept. Se van a realizar los estudios pertinentes para conocer estos datos con mayor precisión.
- Según los datos disponibles, los envases de Viracept que pueden tener una mayor cantidad de la sustancia contaminante fueron los fabricados a partir de marzo de este año.
- En principio, los pacientes que han podido utilizar los envases de Viracept con una mayor cantidad de sustancia contaminante, las mujeres embarazadas durante el tratamiento y los niños (incluyendo a aquellos cuyas madre utilizaron Viracept durante el embarazo) son sobre los que se realizará una mayor seguimiento y vigilancia de los posibles efectos de esta contaminación.
- Actualmente se están procediendo a la identificación de estos pacientes y se está elaborando la manera de materializar este seguimiento y vigilancia.
- La comercialización de Viracept seguirá suspendida mientras no se garantice la calidad de fabricación del medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recuerda a los pacientes las siguientes recomendaciones:



- Los pacientes en tratamiento con Viracept no deben suspender el tratamiento sin consultar con su médico, quién procederá al imprescindible cambio del tratamiento. Éste ha de basarse en los patrones individuales de resistencia y puede diferir de un paciente a otro.
- Aquellos pacientes que aún dispongan de envases de Viracept deben devolverlos a través de su punto de suministro habitual.

La AEMPS seguirá comunicando cualquier nueva información que se considere relevante para los pacientes

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

P.O.

Fdo: Emilio Vargas Castrillón