

ANEXO I

Perguntas e Respostas na sequência da recolha do Viracept

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) e a Comissão Europeia tomam medidas adicionais na sequência da recolha do medicamento Viracept, da Roche Registration Limited, devida a uma contaminação com uma substância nociva. Os doentes que possam ter estado expostos irão ser cuidadosamente monitorizados, enquanto se investiga mais informação sobre o potencial nocivo do contaminante. Adicionalmente, a EMA recomendou à Comissão Europeia a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado do Viracept.

O que é Viracept?

O Viracept é um medicamento anti-retroviral, 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 adquirida (SIDA). O Viracept contém mesilato de nelfinavir.

O que se tem estado a passar com o Viracept?

Lotes recentes de mesilato de nelfinavir foram contaminados com altos níveis de mesilato de etilo, uma substância conhecida como genotóxica (nociva para o ADN, o material genético das células). O medicamento foi recolhido do mercado europeu e as embalagens têm estado a ser desenvolvidas ao fabricante.

Qual o nível de risco para os doentes?

As substâncias genotóxicas, tais como o mesilato de etilo, podem aumentar o risco de desenvolvimento de cancro. Neste momento, é difícil avaliar o risco para os doentes, uma vez que a informação conhecida é insuficiente para estabelecer quais as doses de mesilato de etilo que poderão ser tóxicas para os Humanos.

Quais as consequências para os doentes?

Os doentes que estiveram em tratamento com Viracept deverão ter o seu medicamento substituído por outro medicamento anti-retroviral, pelo seu médico.

Os doentes que estiveram em tratamento com Viracept poderão ter estado expostos ao mesilato de etilo. A EMEA pediu à companhia para estabelecer procedimentos para seguir esses doentes. Os doentes que serão cuidadosamente seguidos e monitorizados são todos aqueles que estiveram expostos ao medicamento fabricado a partir dos lotes altamente contaminados, assim como 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.

Como irão os doentes ter conhecimento se estiveram expostos?

O nível de exposição ao mesilato de etilo irá depender do nível de contaminação no Viracept que os doentes tomaram. Ao analisar esta contaminação, a companhia já apurou que o nível mais elevado de contaminação foi detectado nos lotes de Viracept que foram libertados no mercado desde Março de 2007. Contudo, ao analisar os lotes mais antigos, a companhia verificou que alguma contaminação, embora em níveis mais baixos, também ocorreu no passado. Neste momento, a companhia está a identificar quais os lotes que foram afectados, de modo que em cada País os doentes que tomaram o Viracept potencialmente contaminado possam ser localizados, identificados e seguidos.

