

N.º 123/CD
Data: 24/07/2008

Assunto: Viracept - Estudos avaliados pela EMEA indicam não haver um aumento do risco de desenvolvimento de cancro em doentes que tomaram o medicamento contaminado com mesilato de etilo

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

Na sequência da revisão de vários estudos toxicológicos, o INFARMED, I.P. informa que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) confirmou não haver aumento do risco de desenvolvimento de cancro em doentes que tomaram Viracept (nelfinavir) contaminado.

O Viracept é um medicamento anti-retroviral, utilizado em combinação com outros medicamentos anti-retrovirais, no tratamento de adultos, adolescentes e crianças com mais de 3 anos de idade infectados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV-1), o vírus que causa a Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA).

Em Junho de 2007*, por recomendação da EMA, a Comissão Europeia suspendeu a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do Viracept devido à contaminação de alguns lotes do medicamento com níveis elevados de mesilato de etilo, uma substância genotóxica conhecida, que pode ser nociva para o ADN (o material genético das células).

Posteriormente, a Roche, titular da AIM do medicamento, demonstrou que o problema de fabrico que conduziu à contaminação já tinha sido resolvido. Em Outubro de 2007, o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA recomendou o levantamento da suspensão da AIM.

* ver Circulares Informativas [N.º 084/CD](#) de 11-06-2007, [N.º 095/CD](#) de 22-06-2007, [N.º 124/CD](#) de 27-07-2007 e [N.º 162/CD](#) de 20-09-2007

Apesar disso, o CHMP solicitou a realização de vários estudos toxicológicos para melhor determinar o potencial risco para os doentes expostos ao Viracept contaminado com mesilato de etilo.

Os estudos efectuados pela Roche demonstraram que é possível calcular um valor limite abaixo do qual o mesilato de etilo não causa qualquer dano irreversível (mutação) no ADN. O CHMP realçou que os doentes ou as crianças, cujas mães tomaram Viracept contaminado durante a gravidez, estiveram expostos a níveis de mesilato de etilo bastante inferiores a esse valor limite, pelo que não há aumento do risco de desenvolvimento de cancro nesses doentes, quando comparado com os doentes que não estiveram expostos ao contaminante.

Assim, o Comité concluiu que não há necessidade de monitorizar os doentes que estiveram expostos a níveis elevados do Viracept contaminado através de registos específicos de doentes, como havia sido anteriormente planeado.

Para informação adicional poderá consultar o sítio da EMEA no seguinte endereço:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Viracept/38225608en.pdf>

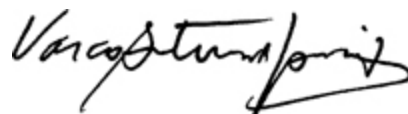
Para mais esclarecimentos contactar:

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

cimi@infarmed.pt,

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico: dgrm@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Vasco A. J. Maria

Presidente do

Conselho de Administração

* ver Circulares Informativas [N.º 084/CD](#) de 11-06-2007, [N.º 095/CD](#) de 22-06-2007, [N.º 124/CD](#) de 27-07-2007 e [N.º 162/CD](#) de 20-09-2007