

N.º 084/CD

Data: 2007-06-11

Assunto: Recolha do Medicamento Viracept

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

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância e DIL/Direcção de Inspeção e Licenciamento

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) teve conhecimento, no final do dia 5 de Junho de 2007, através da Roche Registration Limited, de uma contaminação com uma substância nociva que afectou a produção do Viracept (nelfinavir), um medicamento anti-retroviral utilizado no tratamento de doentes adultos, adolescentes e crianças (com idade ≥ 3 anos), infectados com VIH-1. Como consequência, o medicamento encontra-se a ser recolhido de todo o mercado da União Europeia, com efeito imediato.

A Roche detectou a presença de um contaminante inesperado, o mesilato de etilo (também conhecido como ester etílico do ácido metanosulfónico) em alguns dos lotes do medicamento Viracept. O mesilato de etilo é um conhecido genotóxico (prejudicial para o ADN). O risco para os doentes resultante desta contaminação é difícil de determinar, encontrando-se ainda a ser avaliado.

Tendo em conta que esta contaminação poderá ter afectado todas as dosagens e apresentações do Viracept, a empresa responsável encontra-se a recolher voluntariamente todos os lotes deste medicamento do mercado. Todas as embalagens de Viracept que se encontrem neste momento no mercado, incluindo as que os doentes tenham em casa, deverão ser entregues imediatamente à farmácia.

Os doentes que se encontram em tratamento com o Viracept deverão contactar imediatamente o seu médico para que este possa prescrever um outro medicamento

1 – A recolha afecta os 27 Estados Membros, a Islândia, o Lichtenstein e a Noruega

2 – O Viracept encontra-se disponível nas seguintes apresentações: - pó oral 50mg/g, comprimidos 250mg e comprimido revestido por película 250mg. O Titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Roche Registration Limited.

de substituição para o tratamento. A substituição do Viracept por outro medicamento antiretroviral deverá ter em conta o padrão de resistência individual e portanto poderá ser diferente de doente para doente.

Para informação adicional poderá consultar os seguintes documentos:

1. Perguntas e Respostas sobre a recolha de Viracept ([Anexo I](#))
2. <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/viracept/viracept.htm>.

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

- Direcção de Inspeção e Licenciamento, através do telefone: 21-798 72 68 ou por correio electrónico:

dil@infarmed.pt

O Conselho Directivo


Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo