



*Inovando em saúde*

Farmacêutica

## **Informações para profissionais de saúde**

São Paulo, 07 de Junho de 2007

### **Recolhimento das formulações de Viracept® (mesilato de nelfinavir)**

Prezado(a) Profissional de Saúde,

#### **Resumo**

O laboratório Roche recebeu vários relatos de que alguns lotes do medicamento Viracept® (mesilato de nelfinavir) apresentavam odor alterado. Como resultado da análise destes medicamentos, a Roche está recolhendo todas as apresentações de Viracept® (mesilato de nelfinavir) em comprimidos e em pó oral produzidas pela empresa. O laboratório produz Viracept® (mesilato de nelfinavir) globalmente exceto no Canadá, EUA e Japão; portanto, o recolhimento não se aplica a esses países.

Este recolhimento está relacionado à presença de uma impureza identificada no produto e confirmada por autoridades sanitárias internacionais e será realizado inclusive com medicamento já em poder dos pacientes.

#### **Informações detalhadas sobre o recolhimento.**

Houve diversos relatos de que alguns lotes de Viracept® (mesilato de nelfinavir) 250mg em comprimidos possuíam um odor alterado. Uma análise química detalhada mostrou que eles continham níveis maiores que o normal de uma substância chamada ácido etil éster metanossulfônico.

No Brasil, existem aproximadamente 9000 pacientes em tratamento com o medicamento Viracept® (mesilato de nelfinavir). A medida de recolhimento aplica-se, neste momento, de forma preventiva, a todos os lotes do medicamento, apesar da suspeita de contaminação referir-se a dois lotes, sendo que um deles deu entrada no almoxarifado do Ministério da Saúde no dia 29/05 e estava em fase inicial de distribuição.

O Programa Nacional de DST-Aids dispõe de medicamentos alternativos em quantidade

suficiente para substituição de Viracept® (mesilato de nelfinavir).

A Roche, em acordo com o programa Nacional de DST-Aids, faz as seguintes recomendações aos **profissionais de saúde**:

**Para médicos:**

- Como é muito importante que o paciente permaneça em um esquema de tratamento de supressão do HIV, a orientação é para que Viracept® (mesilato de nelfinavir) seja substituído de acordo com Nota Técnica divulgada pelo Programa Nacional de DST-Aids através do site [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br).
- O paciente deve ser orientado a retornar o frasco ao serviço onde é realizado o acompanhamento, pois as apresentações de Viracept® (mesilato de nelfinavir) devolvidas pelo paciente, bem como aquelas em estoque serão recolhidas pela empresa.
- As prescrições devem ser suspensas e Viracept® (mesilato de nelfinavir) substituído conforme orientações da Nota técnica disponibilizada pelo Programa Nacional de DST-Aids através do site [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br).

**Para Farmacêuticos:**

- Verificar cuidadosamente todo o estoque das apresentações de Viracept® (mesilato de nelfinavir) sob seu controle e em hipótese alguma proceder à distribuição de mais frascos.
- Todas as unidades em estoque e devolvidas, serão recolhidas pelo laboratório Roche. Outras informações a cerca desse procedimento, serão fornecidas oportunamente.

**Para ambos:**

- Os eventos adversos precisam ser monitorados. Quaisquer efeitos colaterais inesperados devem ser comunicados à Roche e à autoridade regulatória (Anvisa). Esta comunicação pode ser realizada através de formulários disponíveis no site [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e para a Roche através do Sistema de Informações Roche no telefone **0800 7733 310**. Os relatos recebidos pela Roche serão enviados às autoridades regulatórias nacionais e internacionais.

Atenciosamente,

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Marcelo Holanda dos Santos  
Diretor Divisão Virologia & Nefro Hospitalar

Dra. Ana Gabriela dos Santos  
Gerente de Produto HIV