



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.
- 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.

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 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