

8 giugno 2007

**VIRACEPT (Nelfinavir):
ritirato dal commercio in via precauzionale per contaminazione**

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

Roche ha ricevuto numerose segnalazioni su alcune confezioni di compresse di Viracept con un odore strano o "cattivo". A seguito delle analisi effettuate sulle compresse interessate dal problema, è stata riscontrata la presenza nel principio attivo di un contaminante: l'estere etilico dell'acido metansulfonico. L'effetto sull'uomo di questa sostanza non è noto, ma la ricerca sugli animali ha evidenziato che la classe delle sostanze chimiche denominate "alchilmesilati", che include l'estere etilico dell'acido metansulfonico, è mutagena. Pertanto in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA) e a livello nazionale con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è stato deciso di ritirare, anche a livello di singolo paziente, tutte le formulazioni di Viracept, ossia Viracept 250mg compresse rivestite e Viracept polvere per uso orale (di seguito indicate come "formulazioni di Viracept") presenti negli Stati dell'Unione Europea. Il ritiro riguarda solo le formulazioni di Viracept prodotte da Roche in tutti i Paesi ad eccezione di Stati Uniti, Canada e Giappone, quindi il ritiro non riguarda questi territori.

Per valutare il rischio sui singoli pazienti, è importante considerare il ruolo della predisposizione genetica individuale e della concentrazione dell'inquinante in ciascuna dose di Viracept assunta.

Come riferimento utile per valutare il rischio potenziale per i pazienti è stato stimato che un'esposizione giornaliera di 10mg/persona per 10 giorni potrebbe indurre un tumore in una persona su un milione. Inoltre si stima che la più alta esposizione potenziale per pazienti che abbiano assunto le formulazioni di Viracept contaminato sia 100 volte inferiore a quella dimostratasi pericolosa nei ratti.

Tuttavia, nell'interesse di ogni singolo paziente è stato deciso di ritirare tutte le formulazioni di Viracept.

Ulteriori informazioni:

1. Ai pazienti deve essere prescritta urgentemente una terapia alternativa, che può consistere nell'introduzione di un diverso inibitore delle proteasi. Per costruire un nuovo regime terapeutico di combinazione che possa aiutare il paziente a raggiungere una carica virale non rilevabile, se lo riterrà utile, potrà prendere visione delle numerose linee guida disponibili tra le quali segnaliamo:
 - Hammer S, et al. Treatment for adult HIV infection: 2006 recommendations of the International AIDS Society – USA panel. JAMA, 2006;296:827-843
 - The Panel on Clinical Practices for Treatment of HIV Infection convened by the Department of Health and Human Services (DHHS). Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents. May 4, 2006 <http://AIDSinfo.nih.gov> (accessed October 10, 2006).

- Recommandations du groupe d'experts sous la direction du Professeur Patrick Yeni réalisé avec le soutien du Ministère de la Santé et des Solidarités. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH. 2006: 46 .
 - British HIV Association (BHIVA) guidelines for the treatment of HIV-infected adults with antiretroviral therapy. British HIV Association HIV Medicine (2006) 7, 494.
2. Identifichi accuratamente tutte le scorte delle formulazioni di Viracept utilizzate nella pratica clinica o immagazzinate sotto il Suo controllo e quindi Si assicuri che tutte le confezioni di Viracept in giacenza siano ritirate da Roche, previo accordo con l'azienda.
 3. Contatti tutti i pazienti a cui ha prescritto Viracept durante quest'anno.
 4. Comunichi al Responsabile di Farmacovigilanza della Sua struttura in merito ad ogni reazione avversa inattesa in pazienti in terapia con Viracept.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto rischio beneficio favorevole nelle sue reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.