

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AIFA
--

Luglio 2007

Istituzione di Registri Pazienti trattati con Viracept (nelfinavir).

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

dopo il ritiro di Viracept all'inizio di giugno in seguito al riscontro di contaminazione con l'estere etilico dell'acido metansulfonico (conosciuto anche come etile metansulfonato o EMS), Roche, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sta istituendo dei Registri Pazienti al fine di monitorare i pazienti che hanno assunto Viracept e che sono stati potenzialmente esposti alla sostanza contaminante.

Si richiede la Sua collaborazione affinché non vengano perse importanti informazioni mentre vengono preparati questi Registri, che si stanno istituendo in collaborazione con le Autorità Sanitarie Europee.

Roche istituirà due Registri:

Registro 1: tutti i pazienti potenzialmente esposti ai lotti di Viracept (nelfinavir) che sono stati contaminati da alti livelli di etile metansulfonato (EMS). Questi lotti sono stati distribuiti dal **1° marzo 2007 fino al momento del ritiro dal commercio a giugno 2007 nei seguenti paesi:**

Francia (inclusi Monaco e Andorra)

Germania

Portogallo

Italia

Regno Unito

Spagna

Registro 2: tutti i bambini (fino all'età di 18 anni) che hanno assunto Viracept, tutti i bambini che sono stati esposti a Viracept *in utero* e tutte le donne che hanno assunto Viracept in gravidanza. Per questo gruppo di pazienti, il Registro includerà tutti coloro che hanno assunto Viracept sin **dalla prima immissione in commercio (1998) e in tutti i Paesi dell'Unione Europea**. Questo Registro viene istituito poiché alcuni test hanno rivelato che in passato livelli bassi di EMS erano presenti in Viracept.

Dal momento che la concessione delle autorizzazioni nazionali e del consenso dei pazienti per i registri richiederanno del tempo, al fine di garantire il buon esito di questi Registri, Roche richiede sin da ora la Sua collaborazione per registrare i dati sotto elencati prima che il programma sia istituito formalmente. Comprendiamo che potrebbe non essere sempre possibile ottenere questi dati, ma ogni sforzo compiuto a tale scopo potrebbe tradursi in un enorme beneficio per i pazienti e la salute pubblica.

Sarà necessario avere **un elenco dei pazienti esposti a Viracept** come di seguito descritto, in modo che, una volta istituiti, i Registri possano includere tutti i pazienti interessati.

Dove possibile, La invitiamo a raccogliere i seguenti dati:

- Date di inizio e fine dell'assunzione di Viracept compresse, compresse rivestite con film o polvere orale.
- Numeri di lotto di Viracept prescritto e dispensato (i numeri di lotto sono riportati sul flacone/confezione originale Roche).
- Numeri di lotto di tutto il Viracept restituito dai pazienti in seguito al ritiro di cui sopra.
- Se non sono disponibili i numeri di lotto dei farmaci dispensati ai singoli pazienti o da questi restituiti, riportare i numeri dei lotti dispensati dal suo centro o dalla farmacia ospedaliera, possibilmente corredati dalle date di ricevimento, dispensazione o restituzione.

Per il momento non trasmetta questi dati a Roche direttamente. Fino a quando i Registri non saranno istituiti formalmente, La preghiamo di registrare le informazioni richieste direttamente nella cartella clinica del paziente.

Quando avremo ottenuto l'autorizzazione da parte di AIFA e delle autorità preposte e ricevuto il Consenso Informato dei singoli pazienti, La contatteremo per raccogliere questi dati e fornirLe ulteriori informazioni sulla Sua collaborazione.

Al momento si sta definendo, in accordo con tutte le Autorità Sanitarie Europee, come questi pazienti verranno monitorati tramite i Registri.

Ulteriori Informazioni sulle problematiche di sicurezza

Abbiamo già provveduto ad informarLa sul ritiro di Viracept all'inizio di giugno 2007, dopo aver scoperto che vari lotti di compresse (semplici e rivestite) e di polvere di Viracept (nelfinavir) prodotti da Roche avrebbero potuto contenere il contaminante genotossico EMS.

Ad oggi, tutti i pazienti precedentemente in cura con Viracept, dovrebbero aver ricevuto la prescrizione di una terapia alternativa.

Evidenze scientifiche mostrano che ogni potenziale rischio per la salute derivante dall'EMS contenuto nel Viracept può essere correlato alle sue proprietà genotossiche (danneggianti il DNA). Roche sta allestendo studi di tossicità in modo da valutare meglio il rischio potenziale per i pazienti che sono stati esposti all'EMS. Tuttavia, per il momento, non è possibile definire il livello al quale l'esposizione all'EMS possa essere considerata un rischio, o quali organi possano essere interessati. Non è possibile raccomandare screening per il cancro in aggiunta a quelli a cui già siano normalmente sottoposti i pazienti affetti da HIV.

Abbiamo da tempo verificato che i lotti contenenti alti livelli di EMS sono stati dispensati solo in determinati Paesi. In seguito ad analisi sul farmaco prodotto negli anni passati, è emerso che alcune forniture di Viracept hanno occasionalmente mostrato bassi livelli di contaminazione con EMS .

Segnalazioni

La preghiamo di contattare immediatamente il responsabile di farmacovigilanza della Sua Azienda per qualsiasi evento avverso inatteso verificatosi in pazienti che hanno assunto 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 beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.
Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.**