

Al Segretario della FIMMG Regionale
Via Teodosio 33
20131 MILANO

Al Segretario dello SNAMI Regionale
Via Beatrice D'Este 10
20122 MILANO

Al Segretario della CUMI Regionale
Via Tonale 29 F
23100 SONDRIO

Al Segretario del SUMAI Regionale
Via dei Grimani, 11
20146 MILANO

Al Segretario di Federazione Medici
Via Pio II 3
20153 MILANO

Al Segretario CIPE
Largo dei Lombardi, 4
00185 ROMA

Oggetto: Ritiro commercio farmaco Viracept.

Per opportuna conoscenza e per quanto di competenza, si trasmette il comunicato AIFA relativo al ritiro dal commercio, in via precauzionale, del farmaco Viracept, a causa della sua contaminazione con un agente inquinante.

I centri di infettivologia sono invitati a contattare i propri pazienti in terapia con Viracept per concordare eventuali alternative terapeutiche e chiederne la restituzione del farmaco.

Distinti saluti.

Referente: AlmaLisa Rivolta tel. 02-67653348

Il Dirigente
(Luca Merlini)

Comunicato n° 61

7 giugno 2007



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

Ritirato dal commercio in via precauzionale farmaco Viracept

Sulla base di una disposizione dell'Emea (Agenzia europea dei medicinali) con una procedura specifica di allerta rapido è stato disposto il ritiro in tutti i Paesi europei del medicinale Viracept indicato per la terapia dell'AIDS.

Il ritiro immediato del farmaco, in tutte le confezioni e lotti, si è reso necessario a seguito dell'identificazione, da parte della casa farmaceutica Roche, della presenza di un agente inquinante inatteso, il mesilato etilico (anche conosciuto come il etilestere dell'acido metansolfonico) in alcuni lotti di Viracept. Il mesilato etilico è risultato genotossico (nocivo per il DNA) su studi su animali a dosi molto superiori a quelle riscontrate nel Viracept; l'effetto sull'uomo non è conosciuto e tuttavia, a scopo precauzionale, l'EMEA ha proceduto al ritiro di tutti i lotti e di tutte le confezioni.

A seguito della decisione europea l'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto il ritiro dal commercio del farmaco. In Italia, il Viracept viene distribuito esclusivamente dai Centri di Infettivologia specializzati nella cura dell'AIDS. I pazienti in terapia con questo farmaco sono quindi invitati a contattare il proprio Centro di riferimento per concordare, tra le diverse alternative terapeutiche disponibili, quella più adatta al proprio caso e per restituire il medicinale ritirato.

Ufficio stampa Agenzia Italiana del Farmaco: Dott.ssa Arianna Gasparini
Tel. 06 59784419 fax. 06 5978 4995 mail. ufficio.stampa@aifa.gov.it

Comunicato stampa

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) annuncia il ritiro di Viracept

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è stata informata la sera del 5 giugno 2007 dalla Roche Registration Limited di una contaminazione con una sostanza nociva che interessa la produzione di Viracept (nelfinavir), un medicinale antiretrovirale indicato nel trattamento di pazienti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore a 3 anni infettati dal virus dell'immunodeficienza umana HIV-1. Di conseguenza, il medicinale è stato ritirato dal commercio nell'Unione Europea, con effetto immediato.

Roche ha identificato la presenza di un agente inquinante inatteso, il mesilato etilico (anche conosciuto come l'etilistere dell'acido metansolfonico) in alcuni lotti di Viracept. Il mesilato etilico è una sostanza genotossica conosciuta (nociva per il DNA). Il livello di rischio per i pazienti che deriva da questa contaminazione è difficile da quantificare ed è attualmente sotto ulteriore valutazione.

Dal momento che la contaminazione può riguardare tutti i dosaggi e forme di Viracept, l'azienda sta effettuando un ritiro completo del medicinale. Tutte le confezioni di Viracept attualmente disponibili sul mercato, comprese le confezioni che i pazienti possono avere a casa, devono essere restituiti alla farmacia.

I pazienti che assumono Viracept devono quindi mettersi in contatto immediatamente con il loro medico poiché dovranno passare ad un altro medicinale adatto per il loro stato. Passando da Viracept ad un altro medicinale antiretrovirale è probabile che questo abbia modelli di resistenza diversi e possono variare da paziente a paziente.

Note

1. Il richiamo interessa i 27 Stati membri e l'Islanda di UE, il Liechtenstein e la Norvegia.
2. Viracept è disponibile come polvere orale 50 mg/g, compresse da 250 mg e compresse da 250 mg rivestite con film. Il titolare dell'autorizzazione immissione in commercio è Roche Registration Limited. Altre informazioni possono essere reperite nel rapporto pubblico europeo di valutazione per Viracept:
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/viracept/viracept.htm>
3. Un documento di domande e risposte è stato redatto e può essere trovato [qui](#).
4. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro del EMA, può essere trovato sul sito Web di EMA: <http://www.emea.europa.eu>