



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2008/13
29 de julio de 2008

NOTA INFORMATIVA

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN RELATIVA A LA CONTAMINACIÓN DE VIRACEPT® (NELFINAVIR): LOS ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS INDICAN QUE NO EXISTE RIESGO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó en sendas notas informativas ([Nota informativa sobre la retirada de Viracept \(Nelfinavir\)](#), de 6 de junio de 2007 y [Nota Informativa 2007/09](#) de 22 de junio de 2007, actualizada el 21 de septiembre de 2007), sobre los problemas y decisiones derivadas de la contaminación con mesilato de etilo durante el proceso de fabricación de varios lotes de Viracept® (nelfinavir), un antirretroviral indicado en pacientes con infección por el VIH.

Puesto que el mesilato de etilo es una sustancia con actividad genotóxica conocida (con capacidad potencial para alterar el ADN), la Comisión Europea siguiendo la recomendación del CHMP (Comité de Medicamentos de Uso Humano) de la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos) suspendió la autorización de comercialización de Viracept®. Posteriormente, el CHMP, tras haberse comprobado la eliminación de las causas de la contaminación, e introducidas las medidas correctoras y preventivas pertinentes, recomendó levantar dicha suspensión de comercialización (ver las referidas notas informativas de la AEMPS).

Además, con el fin de conocer el alcance de los riesgos de los pacientes expuestos al medicamento contaminado, el CHMP acordó en 2007 una serie de actuaciones:

- Requerir a la Compañía titular de la autorización de Viracept® la realización de los estudios toxicológicos necesarios, con objeto de conocer con precisión el nivel tóxico de mesilato de etilo.
- La identificación de aquellos pacientes expuestos a los lotes contaminados de Viracept® con objeto de poder realizar el adecuado seguimiento de los mismos y en su caso decidir a qué pacientes se debe someter a una vigilancia más estrecha sobre los posibles efectos derivados del uso del medicamento contaminado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera ahora necesario informar a los profesionales sanitarios sobre los resultados de los estudios toxicológicos realizados con la sustancia mesilato de etilo.

Los estudios llevados a cabo en animales muestran un valor umbral por debajo del cual el mesilato de etilo no causa ninguna mutación o daño irreversible en el ADN. El valor de este umbral extrapolado al ser humano es de 2 mg / kg y día. Por otro lado, los pacientes tratados con Viracept® que recibieron los

CORREO ELECTRÓNICO

vigilancia@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/Campezó nº 1 Edf. 8-3ª
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



mayores niveles de contaminación (incluyendo los niños nacidos de madres expuestas durante la gestación) fueron expuestos a concentraciones de mesilato de etilo (0,05 mg/ kg y día) muy inferiores a ese valor umbral.

Como resultado, la AEMPS considera necesario informar a los profesionales sanitarios de las conclusiones del CHMP:

- **No existe un riesgo incrementado de cáncer o malformaciones congénitas para los pacientes que fueron expuestos al medicamento Viracept® (nelfinavir) contaminado con esta sustancia.**
- **Como consecuencia, no es necesario realizar un seguimiento específico de los pacientes que fueron expuestos a Viracept® contaminado, diferente al de la práctica clínica habitual.**

Puede consultarse la [nota pública](#) y el [documento de preguntas y respuestas](#) de la EMEA al respecto en su página web (www.emea.europa.eu).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#)

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Ref: 2008/4
29 de julio de 2008

CONTAMINACIÓN DE VIRACEPT® (NELFINAVIR): LOS ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS INDICAN QUE NO EXISTE RIESGO

Viracept es un medicamento indicado, en asociación con otros medicamentos antivirales, para el tratamiento de la infección por VIH.

En el año 2007 se detectó una contaminación en el proceso de fabricación (ver [Nota informativa sobre la retirada de Viracept \(Nelfinavir\)](#), de 6 de junio de 2007 y [Nota Informativa 2007/09](#) de 22 de junio de 2007, actualizada el 21 de septiembre de 2007)

Esta contaminación pudo haber afectado sobre todo al medicamento Viracept® consumido entre marzo y junio de 2007.

Durante este tiempo se han realizado los estudios toxicológicos apropiados para conocer si el contaminante identificado puede producir algún efecto tóxico en las personas. Estos estudios han mostrado que los niveles de contaminante en el medicamento Viracept® son mucho menores que los que pueden producir algún efecto nocivo en el ser humano.

Como conclusión, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informar a los pacientes **que pudieran haber tomado Viracept® contaminado que no presentan por este motivo un riesgo mayor de desarrollar cáncer. Esto es aplicable también a los niños que pudieran haber estado expuestos al medicamento contaminado a través de sus madres en el embarazo.**

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/Campezo nº 1 Edf. 8-3ª
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36