



SOCIEDAD CHILENO DE INFECTOLOGÍA

Pronunciamiento Comité Consultivo de Sida Sociedad Chilena de Infectología

Informamos a ustedes que ha sido retirada del mercado la droga antiretroviral Nelfinavir (Viracept de laboratorios Roche) ya que un análisis químico de ciertas partidas demostró que contienen concentraciones de éster etílico del ácido metanosulfónico superiores a las normales.

Esta información fue comunicada por el laboratorio Roche el día 6 de junio del presente año.

A continuación reproducimos parte sustancial de la información:

Basilea, 6 de junio de 2007

***Roche retira Viracept a causa de una impureza química
Se ruega a los pacientes ponerse en contacto con su médico para decidir
tratamientos alternativos***

Roche, de acuerdo y en cooperación con las autoridades de sanidad (EMEA y Swissmedic), retira del mercado de Europa y algunas otras regiones del mundo todos los lotes de Viracept en polvo o comprimidos. Esta retirada no afecta a los Estados Unidos, Canadá ni Japón.

Roche ha recibido varios informes según los cuales algunos lotes de Viracept en comprimidos de 250 mg tienen un olor extraño. Un detallado análisis químico de los comprimidos afectados ha puesto de manifiesto que contienen concentraciones de éster etílico del ácido metanosulfónico superiores a las normales. En interés de la seguridad de los pacientes, Roche ha decidido retirar todos los lotes de Viracept en comprimidos o en polvo.

Se ruega a los pacientes ponerse en contacto con su médico para decidir tratamientos alternativos

Una vez emitida la información el día 6 de junio de 2007 a las 17:00 hrs., Conasida, en conjunto con la Subsecretaría de Redes Asistenciales, elaboró un comunicado informando a los centros a las 9:00 hrs. del día 7 de julio de 2007 y se procedió, además, a enviar sugerencias de cambios de tratamiento y la solicitud de identificación de casos adicionales que pudieran no estar registrados.

Se identificaron alrededor de 180 pacientes en el Sistema Público chileno en Nelfinavir (probablemente hay varios no activos) y tenemos información de 10 en el Sistema Privado y 5 niños. Aproximadamente 1/3 son embarazadas actuales.

Los cambios de TAR sugeridos fueron a SQV 1.000 /RTV 100 c/12 y algunos a Kaletra (por CV, edad gestacional, etc.), manteniendo en ambos casos el backbone.

En mujeres fértiles no embarazadas se sugirió Kaletra o ATV (si se estima conveniente por razones metabólicas) y en no fértiles se aumentó opción también a NNRTI.

Hubo varios casos de TAR en fracaso con Nelfinavir a quienes se les indicó urgente Genotipificación para ajuste posterior y cambio, por ahora, a Kaletra. Se solicitará un seguimiento estricto de los pacientes que recibían Nelfinavir aún cuando pensamos que no estuvieron expuestos al ácido.

En reunión con Roche se informó que la partida de marzo 2007 en la cual se detectó ester estílico de ácido metanosulfónico en concentraciones de hasta 2.300 partes por millón, nunca llegó a Chile. Se solicitó el estudio de las partidas chilenas tanto de medicamentos distribuidos pero no entregados o devueltos como las contramuestras de medicamentos ya consumidos.

Como dato, vale señalar que en los frascos en que se detectó el ácido, había intenso olor a gas (metano), lo que no se ha reportado en Chile, aún preguntando directamente a usuarios.

El origen de la contaminación se habría producido en los tambores de almacenaje, como consecuencia de la utilización de un producto de limpieza.

El ácido metanosulfónico ha producido daño al ADN en cultivos celulares, por lo que se supone carcinogénico y teratogénico, y tumores mamarios y pulmonares en ratas en dosis de 10 mcg/Kg de peso. La dosis que equivale a 2.300 ppm por 9 tabletas día por 3 meses es de alrededor de 0,1 mcg/Kg (100 veces inferior).

El Comité Consultivo de Sida quiere hacer presente que está enterado de la situación y de acuerdo con las medidas tomadas. Destacamos, además, la rapidez con que actuó tanto el laboratorio Roche como Conasida y la Subsecretaría de Redes Asistenciales.

Mantendremos informada a la comunidad médica de cualquier novedad a este respecto a través de la página web de la Sociedad Chilena de Infectología.

Para más información consulte en www.roche.com

Atentamente,

Dra. Patricia Vásquez T.
Coordinadora Comité Consultivo de Sida
Sociedad Chilena de Infectología