



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 19 - 2007

RETIRO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO VIRACEPT

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud pone en conocimiento de la comunidad científica y público en general el retiro del producto farmacéutico VIRACEPT en todas sus formas farmacéuticas y presentaciones, por la contaminación del principio activo con el cual fueron elaborados.

Droguería Productos ROCHE Q.F.S.A. titular del Registro Sanitario del producto VIRACEPT, ha comunicado que han identificado en algunos lotes del producto la presencia de la sustancia contaminante mesilato de etilo, por lo que ha procedido al retiro del producto a nivel mundial. El mesilato de etilo es una sustancia genotóxica (dañina para el ADN).

El VIRACEPT cuyo principio activo es el nelfinavir, es un medicamento antiviral que se usa en combinación con otros agentes antivirales para el tratamiento de pacientes adultos, adolescentes y niños mayores de 3 años, infectados con VIH/SIDA.

En el Perú, Droguería Productos ROCHE Q.F.S.A. ha informado que ha procedido al retiro del producto en todos los puntos donde fue distribuido.

La DIGEMID viene tomando acciones en resguardo de la salud de la población y ha solicitado a la empresa información complementaria respecto al retiro del producto del mercado así como del resultado de las investigaciones que vienen llevando a cabo.

Los pacientes que han estado recibiendo tratamiento con VIRACEPT y tengan stock del producto en casa, deben devolverlo a su proveedor y coordinar con su médico el cambio de tratamiento. Los establecimientos farmacéuticos deben tratar de identificar a sus pacientes usuarios del producto para requerirles la devolución del mismo.

La DIGEMID promueve la farmacovigilancia en el país, como una estrategia para contribuir con la seguridad de los medicamentos disponibles para nuestra población, en este sentido solicita a los profesionales de la salud el reporte de las reacciones adversas de medicamentos (Hoja Amarilla) al Sistema Peruano de Farmacovigilancia; la notificación de casos sospechosos puede ayudar a conocer mejor el perfil de seguridad de los medicamentos.

08 de Junio del 2007