

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
PROGRAMA NACIONAL DE DST/AIDS
Ministério da Saúde – Unidade III
SEPN Quadra: 511 Bloco: “C”
70750-543-Brasília/DF
Tel. (0xx61) 3448 8008 a 8009

NOTA TÉCNICA Nº 109/07- UAT/PN-DST/AIDS/SVS/MS

Assunto: Orientação para recolhimento e substituição do Nelfinavir.

Às Coordenações Estaduais e Municipais

1. Na tarde do dia 6 de junho de 2007, o laboratório Roche divulgou nota informando que recolherá, nos próximos dias, na Europa e em outras regiões do mundo, incluindo o Brasil, todos os lotes do **Mesilato de Nelfinavir em pó e em comprimido**.
2. Segundo informações do laboratório produtor, ocorreram relatos de que alguns lotes de comprimidos de Mesilato de Nelfinavir 250mg apresentaram um odor alterado. Análises químicas detalhadas demonstraram a presença de uma impureza no princípio ativo, chamada ácido etil éster metanosulfônico.
3. A medida de recolhimento aplica-se, neste momento, a todos os lotes do medicamento.
4. Diante do exposto, a partir de 12 de junho de 2007, o SICLOM não permitirá a dispensação do Nelfinavir.
5. O Nelfinavir é um Inibidor da Protease, distribuído no Brasil e no mundo desde 1998, nas apresentações de comprimidos de 250 mg e pó para solução oral (pediátrico), sendo usado por aproximadamente 9 mil pacientes adultos e 250 crianças no país.
6. Solicitamos a todos os serviços de saúde que, respeitando os princípios do sigilo e da ética, entrem em contato com os pacientes em uso do Nelfinavir, o mais breve possível, para substituição por outro anti-retroviral, conforme as recomendações descritas a seguir:

I - ADULTOS:

- Para pacientes em esquema empírico, substituir, conforme as orientações das “Recomendações para Terapia Anti-Retroviral em Adultos e Adolescentes Infectados pelo HIV” de 2006, por um dos seguintes Inibidores de Protease: Lopinavir/ritonavir, Amprenavir/ritonavir, ou Saquinavir/ritonavir; ou, ainda, para virgens de Inibidores da Transcriptase Reversa Não Análogos aos Nucleosídeos, por Efavirenz ou Nevirapina.
- Para pacientes com esquema orientado por genotipagem, identificar um Inibidor de Protease ou um Inibidor da Transcriptase Reversa Não Análogo aos Nucleosídeos que apresente sensibilidade.

II – GESTANTES

- Para gestantes, substituir por outro Inibidor da Protease ou Nevirapina, respeitando-se as orientações das “Recomendações para Profilaxia da Transmissão Vertical do HIV e Terapia Anti-retroviral em Gestantes”, de 2006. **Importante lembrar que o Indinavir é contra-indicado na gestação.**

III. CRIANÇAS

O Nelfinavir pó para solução oral deverá ser substituído:

- Por Amprenavir/ritonavir ou Lopinavir/ritonavir, nos casos de terapia instituída empiricamente; ou, ainda, em casos de crianças virgens de Inibidores da Transcriptase Reversa Não Análogos aos Nucleosídeos, por Nevirapina ou Efavirenz, para maiores de 3 anos, ou Nevirapina, para menores de 3 anos.
- Para crianças com esquema orientado por genotipagem, identificar um Inibidor de Protease ou Inibidor da Transcriptase Reversa Não Análogo aos Nucleosídeos que apresente sensibilidade, respeitando-se a faixa etária.

7. Recomendamos, ainda, que todos os pacientes que usam Nelfinavir sejam orientados para que ao se dirigirem aos serviços de saúde no qual são acompanhados estejam portando o(s) frasco(s) com os comprimidos em uso, para orientações e substituição do medicamento.

Solicita-se, ainda, aos médicos prescritores:

- Que registrem no prontuário o número do Lote do frasco que estava sendo utilizado pelo paciente;
- que informem, caso sejam observados, eventos adversos em pacientes em uso do Nelfinavir:

- a. à ANVISA, no link <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp>
- b. ao laboratório Roche, pelo telefone **0800 7720 292** ou pelo e-mail brasil.farmacovigilancia@roche.com

8. Solicitamos especial atenção aos estoques de Lopinavir/ritonavir, Amprenavir, Saquinavir, Atazanavir, Efavirenz e Nevirapina dispensados para


adultos, bem como de Amprenavir, Lopinavir/ritonavir, Efavirenz e Nevirapina, nas apresentações pediátricas, medicamentos esses, recomendados para substituição do Nelfinavir e caso haja necessidade de reposição emergencial, entrar em contato com logistica@ aids.gov.br.

9. Frente ao exposto, o Programa Nacional de DST e Aids solicita que **as Unidades Distribuidoras de Medicamentos anti-retrovirais que suspendam a distribuição**, a partir da data de hoje, do Nelfinavir comprimidos de 250 mg ou pó para solução oral.

10. Segue uma nota às Unidades Dispensadoras de Medicamentos.

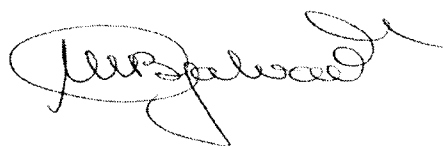
O TRATAMENTO COM NELFINAVIR DEVE SER MANTIDO ATÉ SUA SUBSTITUIÇÃO.

Brasília, 11 de junho de 2007.


Orival Silveira
Unidade de Assistência e Tratamento – UAT

Aprovo a nota técnica.

Em 11/06/07.



Mariângela Batista Galvão Simão
Diretora do Programa Nacional de DST e Aids