

Întrebări și răspunsuri referitoare la deficitul de aprovizionare cu medicamentul Vistide (cidofovir)

EMA, 21 februarie 2013

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a fost informată cu privire la retragerea voluntară de pe piață a unei serii de medicament antiviral Vistide, utilizat în tratamentul infecției virale oculare la pacienți cu sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). Întrucât din lanțul de aprovizionare lipsesc în prezent alte serii de medicament Vistide, această retragere va avea ca rezultat lipsa medicamentului în statele membre ale Uniunii Europene (UE) în care se află pe piață medicamentul. Pentru gestionarea acestei situații, EMA recomandă înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății din țările afectate de deficitul de medicament, printr-o scrisoare care să ofere informații referitoare la situația aprovizionării în țara respectivă.

Ce este medicamentul Vistide?

Medicamentul Vistide se utilizează pentru tratamentul retinitei virale cu citomegalovirus (CMV), o infecție virală a retinei (membrana sensibilă la lumină, situată la nivelul peretelui posterior al globului ocular). Această afecțiune poate cauza pierderea vederii. Medicamentul Vistide este utilizat la pacienții cu SIDA, care nu suferă de boală renală. Medicamentul Vistide trebuie utilizat numai în situația în care alte medicamente nu sunt considerate adecvate.

Substanța activă a medicamentului Vistide, cidofovir, face parte din clasa medicamentelor denumite „analogi de nucleotide” și acționează prin blocarea activității ADN-polimerazei virale, pe care CMV o utilizează pentru producerea de ADN viral. Dacă virusul nu poate produce ADN, acesta nu se poate reproduce, încetinind răspândirea infecției.

Medicamentul Vistide are autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul Uniunii Europene începând din data de 23 aprilie 1997 și este disponibil în următoarele state: Austria, Franța, Germania, Irlanda, Italia, Olanda, Polonia, Portugalia, Spania, Suedia și Marea Britanie.

Care este cauza deficitului de aprovizionare?

În cursul procesului de ambalare, într-o serie de medicament Vistide (B120217) s-au observat particule în suspensie. Această serie fusese distribuită în Austria, Germania, Italia și Spania și este în curs de retragere de pe piață. Retragerea de pe piață este o măsură de precauție, neexistând raportări de reacții adverse apărute în asociere cu prezența particulelor în suspensie în flaconul de medicament.

Pe perioada investigării acestei probleme, compania deținătoare a autorizației de punere pe piață, Gilead Sciences International Ltd., a oprit producția de medicament Vistide. În ceea ce privește calitatea și siguranța medicamentului Vistide disponibil în prezent, acestea nu constituie motiv de îngrijorare, însă stocurile sunt foarte limitate. Dată fiind lipsa unor serii care să înlocuiască seria afectată, în țările în care se comercializează medicamentul se preconizează apariția unor deficite de aprovizionare.

În momentul de față, durata perioadei de deficit de aprovizionare nu este cunoscută.

Care sunt recomandările CHMP?

Membrii CHMP au stabilit de comun acord să recomande companiei deținătoare a autorizației de punere pe piață să emită un document tip scrisoare adresat profesioniștilor din domeniul sănătății din țările în care se comercializează medicamentul Vistide, prin care să îi informeze despre deficitul de aprovizionare. În Uniunea Europeană sunt disponibile și alte medicamente pentru tratamentul retinitei cu CMV.

Care sunt recomandările pentru pacienți?

- Pacienții sunt informați cu privire la deficitul de aprovizionare cu medicamentul Vistide prevăzut. Pacienții aflați în tratament cu medicamentul Vistide vor necesita trecerea la tratamente alternative.
- În cursul perioadei de deficit de aprovizionare, medicul curant va selecta cea mai potrivită alternativă de tratament pentru fiecare pacient.
- Pacienților care au întrebări, li se recomandă să discute cu medicul sau cu farmacistul.

Care sunt recomandările pentru medicii prescriptori?

- Profesioniștii din domeniul sănătății vor fi informați cu privire la deficitul de aprovizionare din țara respectivă.
- Orice posibil simptom apărut la pacienți trebuie raportat autorităților competente naționale și tratat conform ghidurilor de practică medicală.