



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 110/07- UAT/PN-DST/AIDS/SVS/MS

Assunto: Orientação para recolhimento e substituição do Nelfinavir.

Às Unidades Dispensadoras de Anti-retrovirais,

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**. A partir de 12 de junho de 2007, o SICLOM não permitirá a dispensação do Nelfinavir.

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 ester metanosulfônico.

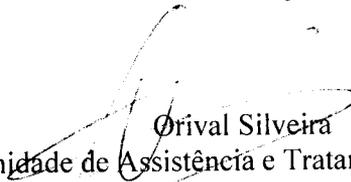
3. A medida de recolhimento aplica-se, neste momento, a todos os lotes do medicamento.

4. Para que o recolhimento e a substituição do Nelfinavir comprimidos e pó transcorra o mais rápido e ordenado possível, recomendamos que os serviços:

- entrem em contato com os pacientes em uso do Nelfinavir, respeitando os princípios do sigilo e ética, o mais breve possível, para devolução do mesmo e substituição por outro anti-retroviral;
- registrem, preferencialmente no prontuário do paciente, o número do lote de cada frasco aberto devolvido;
- informem à Coordenação Estadual e no endereço: [logistica@aids.gov.br](mailto:logistica@ aids.gov.br), até o dia 15 de junho de 2007, o estoque de Nelfinavir comprimidos de 250mg e pó para solução oral; e até o dia 30 de junho de 2007 o número de frascos devolvidos;
- aguardem o recolhimento de todos os frascos de Nelfinavir (lacrados ou abertos) que será realizada pelo Laboratório Roche, diretamente nas Unidades Dispensadoras de Medicamentos;
- avaliem os estoques de Lopinavir/ritonavir, Amprenavir, Saquinavir, 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, comunicar à Coordenação Estadual.

**REITERAMOS QUE O TRATAMENTO COM NELFINAVIR DEVE SER
MANTIDO ATÉ SUA EFETIVA SUBSTITUIÇÃO.**

Brasília, 11 de junho de 2007.


Orival Silveira
Unidade de Assistência e Tratamento – UAT

Aprovo a nota técnica.

Em 16/06/07.



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