



Informe 7/2018. CM-AEP

17 de diciembre 2018

INFORME TÉCNICO: COMUNICACIÓN CESE COMERCIALIZACIÓN ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS ZERIT[®] Y VIDEX[®]

Autores: Belén Rodríguez, Talía Sainz, M^a Luisa Navarro, Roi Piñeiro, Esmeralda Nuñez, Raquel Escrig, Santiago Manzano, Lourdes Cabrera, Cristina Calvo.

Con fecha 30 de noviembre de 2018, el laboratorio Bristol-Myers Squibb ha comunicado su intención de retirar la Autorización de Comercialización de todas las presentaciones de Zerit[®] (estavudina) y Videx[®] (didanosina) del mercado a nivel global, con excepción de la solución oral de Videx[®]. En dicho comunicado informa que dicha decisión no se debe a ningún motivo relacionado con la calidad, eficacia o seguridad de dichos productos.

Estavudina (d4T) y didanosina (ddl) son antirretrovirales inhibidores de la transcriptasa inversa análogos del nucleósido y están indicados en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por el VIH, sólo cuando no pueden utilizarse otros antirretrovirales.

En la actualización de marzo 2012 del documento consenso del CEVIHP/SEIP/AEP/SPS respecto al tratamiento antirretroviral en niños y adolescentes infectados por el VIH, se indicó que estavudina no debía usarse por su mayor toxicidad, salvo contadas excepciones y que las pautas con didanosina se consideraban alternativa a otros antirretrovirales. Además señaló como contraindicadas las pautas de: ddl+d4T, zidovudina+d4T y tenofovir+ddl.

Más recientemente, en la actualización de dicho documento de enero de 2016 se indica que en España no se debería iniciar tratamiento con d4T no ddl debido a su toxicidad y disponer de otras pautas de tratamiento.

Bristol-Myers Squibb, considerando que ni Zerit[®] ni Videx[®] son las únicas alternativas terapéuticas disponibles, ni alternativas de primera elección entre los nucleósidos y nucleótidos inhibidores de transcriptasa inversa y que presentan una mayor toxicidad comparativa para pacientes adultos, niños y adolescentes infectados por VIH, indica que su anulación no plantea problemática, existiendo alternativas terapéuticas adecuadas para la población pediátrica en el mercado español.

Además, según el comunicado de dicho laboratorio, se seguirá disponiendo de la solución oral de didanosina que podría ser necesaria en caso de precisar tratar a un neonato nacido de una madre con resistencias a nevirapina, dada la existencia de una formulación oral.

BIBLIOGRAFÍA

- Comunicación dirigida a profesionales sanitarios, relativa a Videx[®] (didanosina) de Bristol-Myers Squibb. Versión revisada y aprobada por AEMPS (vNov18)
- Comunicación dirigida a profesionales sanitarios, relativa a Zerit[®] (estavudina) de Bristol-Myers Squibb. Versión revisada y aprobada por AEMPS (vNov18)
- Ficha técnica Zerit[®] (disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/96009004/FT_96009004.pdf)
- Ficha técnica Videx[®], (disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63302/FT_63302.html.pdf)
- Documento consenso del CEVIHP/SEIP/AEP/SPS respecto al tratamiento antirretroviral en niños y adolescentes infectados por el VIH (marzo 2012), disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/5_0.pdf)
- Documento consenso del CEVIHP/SEIP/AEP/SPS respecto al tratamiento antirretroviral en niños y adolescentes infectados por el VIH (enero 2016), disponible en: http://www.seipweb.es/images/site/Guia_TAR_Ninos_y_adolescentes_2016_M_SPS.pdf)