



Informe 03/2019. CM-AEP

19 de junio de 2019

INFORME DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE LA AEP SOBRE EL CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN DE VIDEX® 2G POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL.

Autores: Roi Piñeiro Pérez¹, María Luisa Navarro Gómez², Belén Rodríguez Marrodan¹, Esmeralda Núñez Cuadros¹, Raquel Escrig Fernández¹, Santiago Manzano Blanco¹, Lourdes Cabrera García¹, Cristina Calvo Rey¹.

¹**Integrantes del CM-AEP.**

²**Experta externa en VIH pediátrico. Coordinadora de CoRISpe (Cohorte nacional de pacientes pediátricos con VIH). Expresidenta de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP).**

El pasado 30 de noviembre de 2018, el laboratorio Bristol-Myers Squibb comunicó 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®. Entonces, el CM-AEP ya publicó un [documento](#) al respecto (informe 07/2018), en el que se especificaba que dicha anulación no planteaba ninguna problemática, y existían alternativas terapéuticas adecuadas para la población pediátrica en el mercado español. No obstante, el documento finalizaba con la siguiente afirmación: “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”.

Sin embargo, con fecha 17 de junio de 2019, el mismo laboratorio ha comunicado su intención de retirar la Autorización de Comercialización de Videx® (Didanosina) 2g polvo para solución oral del mercado a nivel global, incluyendo a España, única fórmula que quedaba comercializada en nuestro país de este principio activo. Como en la comunicación previa, Bristol-Myers Squibb ha especificado que esta decisión, es voluntaria y no se debe a ningún motivo relacionado con la calidad, eficacia o seguridad del producto.

El CM-AEP, tras consultar con expertos en VIH pediátrico, considera que el cese de la comercialización de la solución oral de didanosina no supondrá ningún problema en la actualidad para el tratamiento del VIH en recién nacidos, ya que existe aprobación para el uso de otros antirretrovirales en neonatos, como por ejemplo raltegravir.

De tal manera, el CM-AEP ha decidido eliminar las fichas de didanosina y estavudina del *Pediamécum*, pues no existe en la actualidad ninguna otra presentación con dichos principios activos comercializada en nuestro país, ni tampoco se podrá disponer de otras presentaciones a través de Medicamentos Extranjeros. No obstante, el CM-AEP mantendrá copias propias de dichas fichas y seguirá informando aquellos profesionales sanitarios que lo precisen.