

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Maggio 2014

OGGETTO: ritiro dal commercio di Crixivan 400 mg capsule rigide a base di Indinavir

Egregio Dottore/Gentile Dottoressa,

Con la presente Le comunichiamo che da fine maggio 2014, MSD Italia ritirerà dal commercio la specialità medicinale Crixivan 400 mg capsule rigide a base di Indinavir per il trattamento antiretrovirale dei pazienti HIV positivi.

Crixivan è stato immesso sul mercato nel 1996. In tale epoca la disponibilità di Crixivan ha apportato un significativo beneficio ai pazienti HIV positivi rispetto ai trattamenti allora disponibili.

Dal 1996 ad oggi, la ricerca scientifica ha permesso l'introduzione di numerosi altri farmaci, quali inibitori delle proteasi, inibitori delle integrasi e inibitori delle transcriptasi inverse, che hanno cambiato l'armamentario terapeutico per la lotta all'infezione da HIV.

Poiché è plausibile che i pochi pazienti oggi in terapia ancora con il Crixivan siano virologicamente soppressi e quindi considerati stabili, ci preme segnalare quanto riportato nelle ultime Linee Guida Italiane per la gestione del paziente con Infezione da HIV (pubblicate a novembre 2013) relativamente alla eventualità di cambio di terapia:

- nei pazienti con infezione da HIV, nella situazione in cui si prevede un cambio di terapia per semplificazione o tossicità la viremia andrebbe misurata al momento del cambio della terapia, quindi entro 2-4 settimane dal cambio, e poi a distanza regolare di 3-4 mesi fino ad un anno dal cambio della terapia, al fine di confermare l'efficacia del nuovo regime.

Tale comunicazione ha, quindi, l'obiettivo di permettere prima della dismissione dal commercio di Crixivan, di poter effettuare per i suoi pazienti attualmente in terapia con il farmaco uno switch terapeutico ad altro regime.

Si sottolinea inoltre la necessità di non iniziare alcun trattamento con Crixivan per nuovi pazienti.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza. (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.