La AEMPS informa que se ha detectado la aparición de una impureza probablemente carcinogénica (según la clasificación de la IARC de la OMS) en determinados medicamentos que contienen valsartán. La AEMPS ha ordenado en aplicación del principio de precaución la retirada de los medicamentos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) informa acerca de la detección de N-Nitrosodimetilamina (NDMA)ø en el principio activo valsartán fabricado por Zhejing Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China). Dicha impureza se ha generado como consecuencia de un cambio en el proceso de fabricación de valsartán autorizado por el EDQM (siglas en ingles de
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
, Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos) del Consejo de Europa.

Esta alerta afecta a múltiples países a nivel europeo y mundial. En el caso de España afecta a varias presentaciones de medicamentos que incluyen valsartán producido por ese fabricante y que ha sido distribuido en numerosos países. En España, tras recibir la correspondiente investigación se ha procedido a ordenar la retirada de los medicamentos afectados (ver anexo).

Valsartán es un principio activo antagonista del receptor de la angiotensina-II que se utiliza para tratar la hipertensión arterial. Se encuentra disponible sólo o en combinación con otros principios activos.

En estos momentos las autoridades europeas de medicamentos (la Agencia Europea de Medicamentos, EMA, y las agencias nacionales) están trabajando con Zhejiang Huahai para resolver esta situación tan rápido como sea posible, evaluando asimismo el posible riesgo asociado.

Mientras tanto, en aplicación del principio de precaución, la AEMPS ha ordenado la retirada de todos los lotes afectados de los medicamentos incluidos en el anexo . Estos lotes se pueden consultar en la web de la AEMPS.
(2)

- Recomendaciones para los pacientes

Si usted está utilizando alguno de los medicamentos incluidos en el Anexo, no interrumpa el tratamiento y acuda a su médico para la sustitución del medicamento que están tomando por otro con la misma composición que no esté afectado por este defecto de calidad.

- Recomendaciones para los médicos

Deben revisar los tratamientos en curso y en el caso de tener pacientes en tratamiento con alguna de las presentaciones afectadas sustituirla por otro medicamento con la misma composición que no esté afectado.

En el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS, CIMA https://cima.aemps.es se pueden consultar las presentaciones disponibles alternativas a las afectadas descritas en el Anexo.

- Recomendaciones para los farmacéuticos

Ante una prescripción de una de las presentaciones afectadas, indiquen al paciente que no interrumpa el tratamiento y acuda al médico para que le prescriba uno de los medicamentos no afectados.

Fuente: AEMPS (actualización 9/07/2018)

Sustitución en farmacias de los medicamentos con principio activo valsartán afectados por la alerta de la AEMPS. Ver la noticia