

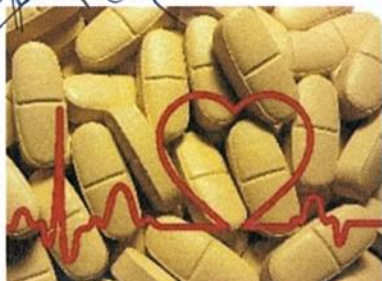
Ref. UCD143/18



RETIRO PREVENTIVO DE MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN

Información para la Comunidad

ISC/JRS/CLC/MAG



Resumen: El Instituto de Salud Pública de Chile informa que se ha detectado la aparición de una impureza, probablemente carcinogénica, en determinados medicamentos que contienen valsartán, por lo cual está instruyendo el retiro del mercado de estos medicamentos, de manera preventiva. Los pacientes en tratamiento con alguno de los medicamentos afectados, por ningún motivo deben suspenderlo abruptamente, sino consultar con su médico o químico farmacéutico para evaluar un tratamiento alternativo.

Recientemente se ha detectado una impureza en el principio activo utilizado en la elaboración de algunos productos farmacéuticos que contienen valsartán, medicamento ampliamente utilizado para el tratamiento de la hipertensión arterial. El origen de la impureza, identificada como N-nitrosodimetilamina o NDMA, se atribuyó al cambio en el proceso de manufactura del principio activo valsartán, fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., China, proveedor de la materia prima a distintos laboratorios fabricantes de estos medicamentos a nivel mundial y en nuestro país. Esta información fue dada a conocer por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y motivó al retiro de los medicamentos afectados por varias agencias europeas^{1,2,3}.

La NDMA, sustancia generada durante el proceso de fabricación de valsartán del establecimiento Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., está presente también en otras fuentes comunes como lo son: el humo del tabaco, ciertos alimentos procesados, artículos de aseo, etc. A pesar de que no hay reportes que indiquen que esta sustancia provoque cáncer en seres humanos, ha sido clasificada por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) como "probablemente carcinogénica para humanos", por lo que debe entenderse que la exposición a la NDMA no necesariamente causa un efecto negativo sobre la salud^{4,5}.

Frente a este hallazgo, el Instituto de Salud Pública de Chile, de manera preventiva, ha determinado instruir el retiro del mercado, de todos los lotes de producto terminado que contengan valsartán proveniente del fabricante Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., los que serán dados a conocer detalladamente, en la página web de este Instituto. Los titulares de registro sanitario afectos a esta medida son los siguientes:

Chemopharma S.A.
Eurofarma Chile S.A.
Galenicum Health Chile SpA
Laboratorio Chile S.A.
Laboratorios Andrómaco S.A.
Laboratorios Lafi Ltda.
Laboratorios Recalcine S.A.
Mintlab Co. S.A.
Pharma Investi de Chile S.A.

Se recomienda a las personas que estén en tratamiento con los medicamentos afectados, proceder de la siguiente manera:

- ✓ No suspenda su tratamiento. Es necesario recordar que esta alerta es precautoria, y que la suspensión abrupta del tratamiento, puede generar crisis hipertensivas, que suelen ser graves.
- ✓ Existen múltiples alternativas de tratamiento, tanto de medicamentos con este principio activo, como con otros principios activos para la misma finalidad terapéutica. Consulte con su médico o químico farmacéutico, quienes podrán disponer de la información necesaria para orientarlo.
- ✓ En caso de ser necesario reemplazar su medicamento elimine las unidades remanentes, para evitar que sea consumido por error.

Los médicos deben revisar los tratamientos en curso y, en caso de tener pacientes en tratamiento con alguno de los medicamentos afectados, sustituirlo por otro medicamento (con el mismo u otro principio activo) que no esté afectado.

Los químicos farmacéuticos, ante una prescripción o consulta acerca de uno de los medicamentos afectados, deben indicar al paciente que no interrumpa el tratamiento, acuda al médico para que le prescriba un medicamento no afecto a esta medida sanitaria, o bien presentarle las alternativas bioequivalentes disponibles.

El Instituto de Salud Pública seguirá investigando e informando sobre el tema, y recuerda a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier evento adverso observado con alguna de las formulaciones descritas al correo cenimef@ispch.cl.



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Aemps. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [En línea]. [Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_08-2018-retirada-valsartan.htm] (Consultada 09/07/2018).
2. EMA. Agencia Europea de Medicamentos. EMA reviewing medicines containing valsartan from Zhejiang Huahai following detection of an impurity. [Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/07/news_detail_002984.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1] (Consultada 09/07/2018).
3. GovUK. MHRA. [En línea]. [Disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/blood-pressure-and-heart-medication-recalled-from-pharmacies>] (Consultada 09/07/2018).
4. International Agency for Research Cancer, IARC. WHO. Agents classified by the IARC Monographs. [Disponible en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>]
5. ATSDR. Resumen de Salud Pública N-Nitrosodimetilamina CAS#: 62-75-9. [Disponible en: https://www.atsdr.cdc.gov/es/phs/es_phs141.pdf]