



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON VALSARTÁN RETIRADOS DEL MERCADO

Fecha de publicación: 2 de agosto de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Referencia: AEMPS, 13/2018

La Agencia Europea de Medicamentos está llevando a cabo una revisión de los posibles efectos para la salud de los pacientes que hayan tomado los medicamentos con valsartán con la impureza NDMA descritos en la [nota informativa](#) publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el pasado 5 de julio.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informó el pasado 5 de julio sobre la aparición de N-Nitrosodimetilamina NDMA, impureza probablemente carcinogénica (según la clasificación de la IARC de la OMS) en determinados medicamentos que contienen valsartán.¹

En ese momento la AEMPS ordenaba en aplicación del principio de precaución la retirada de los medicamentos.

Hoy la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante EMA) acaba de hacer público un [comunicado](#) en el que informa de una evaluación preliminar del riesgo para los pacientes que hayan tomado los medicamentos afectados por la alerta.²

Tras esta evaluación preliminar la EMA estima que pudiera haber un caso extra de cáncer por cada 5000 pacientes que hayan tomado los medicamentos afectados por la alerta a la dosis más alta (320 mg/día) todos los días durante 7 años.

Esta estimación es un riesgo teórico incluyendo varias de las peores asunciones y extrapolado a partir de estudios en animales, riesgo que se puede considerar muy bajo comparado con el que suponen otras exposiciones ambientales.

El procedimiento de evaluación de riesgos

A nivel europeo se realiza una evaluación del riesgo en el marco de un procedimiento uniforme en toda la UE.

La Comisión Europea ha lanzado el 5 de julio de 2018 un procedimiento de arbitraje (artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE) para revisar la necesidad de actuaciones europeas ante esta situación para lo cual se están evaluando los niveles de impureza en los medicamentos afectados, que se espera sean inferiores a los encontrados en el principio activo original, y las condiciones para su formación, el riesgo potencial y la adecuación de los procesos de fabricación y las especificaciones del producto terminado.

El objetivo del procedimiento es tomar medidas armonizadas para proteger a los pacientes en todos los Estados miembros de la UE.

De la conclusión de este arbitraje eventualmente se determinarán posibles medidas adicionales de seguimiento de los usuarios.

Se recuerda que se ha procedido a [la retirada de los lotes afectados de los medicamentos](#) e intercambio de las especialidades afectadas con la intervención de las comunidades autónomas, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.¹

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Nota informativa Ref. ICM (CONT), 8/2018. Retirada del mercado de algunos lotes de medicamentos que contienen valsartán. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2018/NI_ICM-CONT_08-2018-retirada-valsartan.htm (hipervínculo revisado el 2.8.2018).
2. Agencia Europea de Medicamentos. Web. 2/8/2018. Update on review of recalled valsartan medicines. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/08/news_detail_003000.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1.