

Artículo de revisión

RETIRO PREVENTIVO DE ALGUNOS LOTES DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN EL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO “VALSARTÁN”

Alerta julio 2018

PREVENTIVE WITHDRAWAL OF SOME LOTS OF PRODUCTS CONTAINING THE ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT “VALSARTÁN”

Alert, July 2018

Centro de Información del Medicamento.

*Carrera de Químico Farmacéutica
Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca
Sucre, Bolivia
cim@usfx.bo*

Recibido en 09 de febrero de 2019
Aceptado en 14 de febrero de 2019

La ANMAT comunica que, luego de haber analizado la evidencia científica disponible bajo los principios de precaución e incertidumbre del ingrediente farmacéutico activo “VALSARTÁN”, elaborado por el fabricante Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, ChannanSite, RC-317016, China, se ha procedido al retiro preventivo del mercado únicamente de los lotes de productos que contienen la materia prima elaborada en dicho establecimiento.

Es importante destacar que el principio activo “VALSARTÁN”, no se encuentra cuestionado como hipertensivo y para la insuficiencia cardíaca, sino que el problema se limita a la materia prima proveniente del mencionado fabricante, luego de que se detectara en el proceso de elaboración una impureza potencialmente citotóxica.

La ANMAT sugiere a los pacientes que se encuentren consumiendo alguna de las marcas y lotes detallados, **NO INTERRUMPIR LOS TRATAMIENTOS** sin consultar a su médico y/o farmacéutico. La suspensión del mismo puede generar consecuencias mayores para su salud y el profesional médico es el indicado para evaluar la alternativa adecuada para cada caso particular y tratamiento.

La FDA se une a 22 países al retirar del mercado varios medicamentos con valsartán, ingrediente usado para tratar la hipertensión

No todas las marcas ni todos los lotes que contienen el ingrediente han sido incluidos en el retiro, según lo explicó la FDA, por lo que quienes estén tomando medicinas con este componente deben

continuarlas y consultar con su médico. Las versiones afectadas pertenecen a los fabricantes Major Pharmaceuticals, Solco Healthcare y Teva Pharmaceuticals Industries.

BOLIVIA SUSPENDIÓ LA VENTA DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN

Valsartán es un ingrediente que se utiliza para tratar la hipertensión arterial y que se encuentra disponible solo o en combinación con otros principios activos.

Las autoridades sanitarias de Bolivia emitieron este viernes una alerta sanitaria para suspender la comercialización de medicamentos que contienen la sustancia activa conocida como Valsartán.

"Tenemos la obligación como Estado de proteger la salud de la población y de emitir una alerta sanitaria evitando la comercialización de este producto que debemos aclarar es de origen chino", indicó a los medios la directora de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (Agemed), María Julia Carrasco.

La decisión se basó en comunicados emitidos por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

A principios de este mes, el Ministerio de la Sanidad de España ordenó la retirada de más de un centenar de medicamentos que contienen Valsartán.

La retirada y alerta de estos medicamentos en España se llevó a cabo por "prevención" tras detectar "N-Nitrosodimetilamina (NDMA)", una impureza que podría producir cáncer.

Tras las alertas emitidas desde Europa, países latinoamericanos como Panamá y República Dominicana hicieron advertencias sobre el consumo de medicamentos con ese principio activo, y Uruguay anunció la semana pasada el retiro de los medicamentos que lo contengan.

Carrasco señaló que la población no debe alarmarse y que las personas que tienen prescrito este medicamento deben acudir a su médico para darles un "tratamiento alternativo" o "verificar que la medicina no tiene este principio activo de origen chino"

Agregó que esta suspensión se hará efectiva hasta que haya un comunicado oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la Organización Panamericana de Salud (OPS) sobre el medicamento.

Esta alerta ya fue comunicada a los establecimientos farmacéuticos bolivianos, servicios departamentales de salud y sociedades científicas de medicina para que no prescriban más el medicamento, según un comunicado del Ministerio de Salud.

Fuente:

http://www.anmat.gov.ar/comunicados/retiro_preventivo_Valsartan_18-7-18.pdf

<https://www.infobae.com/america/america-latina/2018/07/20/bolivia-suspendio-la-venta-de-medicamentos-que-contienen-valsartan/>