



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

REVISIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN RANITIDINA POR LA PRESENCIA DE NITROSAMINAS

Fecha de publicación: 13 de septiembre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: MUH, 22/2019

La AEMPS informa del inicio de dos procedimientos europeos en relación a la presencia de nitrosaminas en medicamentos de uso humano.

El primero se inicia para revisar la posible presencia de nitrosaminas en los medicamentos que contienen ranitidina.

El segundo procedimiento iniciado se orienta a elaborar unas directrices que eviten la presencia de estas impurezas en todos los medicamentos de uso humano de síntesis química.

Se informa a profesionales de la salud y pacientes que actualmente no hay justificación para suspender los tratamientos con ranitidina.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa del inicio, a nivel europeo, de una revisión de los medicamentos que contienen ranitidina por la detección de N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos de ellos. Se trata del mismo tipo de impurezas que ya fueron detectadas en 2018 en otro grupo de medicamentos para la hipertensión arterial denominados "sartanes". Simultáneamente, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha solicitado al Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) que elabore unas directrices con la finalidad de la presencia de nitrosaminas en todos los medicamentos de uso humano de síntesis química.

Como se ha informado previamente, la NDMA está clasificada como un probable carcinógeno en base a estudios en animales. Está presente en algunos alimentos y en algunas fuentes de agua, pero no es esperable que cause ningún daño cuando se ingiere en cantidades muy pequeñas. El objetivo de la revisión es analizar y cuantificar si los pacientes que usan ranitidina tienen algún riesgo derivado de esta presencia de NDMA. Los resultados se harán públicos tan pronto como estén disponibles y las



agencias de medicamentos irán tomando medidas en función de los mismos.

La ranitidina es un principio activo que se utiliza para reducir la producción de ácido en el estómago en situaciones como la úlcera gástrica o el reflujo gastroesofágico. Estas enfermedades suponen en sí mismas un riesgo y es muy importante advertir a profesionales de la salud y a los pacientes que no hay una justificación actualmente para suspender los tratamientos. En todo caso, existen medicamentos con otros principios activos que se usan en las mismas enfermedades que la ranitidina y que pueden considerarse alternativas a ésta.

La EMA y la AEMPS seguirán informando puntualmente de esta evaluación, así como de las medidas que, en su caso, se deriven de ella. Mientras tanto, y en base a la experiencia adquirida con los “sartanes”, hay que considerar que el riesgo derivado de la presencia de nitrosaminas en los medicamentos es muy bajo comparado con el que suponen otras exposiciones ambientales.