

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE NUEVOS LOTES DE MEDICAMENTOS CON VALSARTÁN

Fecha de publicación: 17 de agosto de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: ICM (CONT), 10/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa que se han detectado niveles bajos de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA)^º en algunos lotes del principio activo valsartán, fabricados por una compañía distinta a la comunicada el pasado mes de julio. La AEMPS ha ordenado, en aplicación del principio de precaución, la retirada de los medicamentos fabricados con principio activo procedente de dicha compañía.

Para facilitar la gestión de esta alerta [el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social mantiene el protocolo con el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos y los laboratorios afectados.](#)²

El pasado 5 de julio, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) informó acerca de la detección de NDMA, impureza probablemente carcinogénica (según la clasificación de la IARC de la OMS)¹, en el principio activo valsartán fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (China). Como consecuencia de esta detección, se está realizando una revisión de todos los medicamentos que contienen este principio activo, detectándose bajos niveles de la misma impureza en algunos lotes del valsartán fabricados por una segunda compañía, Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co Ltd (China).

Mientras tanto, en aplicación del principio de precaución, la AEMPS ha ordenado la retirada³ de todos los medicamentos fabricados con valsartán procedente de dicha compañía, cuya relación se incluye en el [anexo](#).

La información relativa a la revisión de medicamentos con valsartán ha sido publicada por la AEMPS ([Nota informativa AEMPS, 13/2018](#)) y también puede ser consultada en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos ([review of valsartan medicines](#)).

^º N-Nitrosodimethylamine (NDMA) está clasificada como “probablemente carcinogénica para humanos” (Grupo 2A) por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC, 1987)¹



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

- **Recomendaciones para los pacientes**

Si usted está utilizando alguno de los medicamentos incluidos en el [anexo](#), no interrumpa el tratamiento y acuda a su oficina de farmacia con el envase afectado. En la farmacia se comprobará si el medicamento está afectado, así como la prescripción del SNS y será sustituido sin coste para el paciente.

- **Recomendaciones para los médicos**

Los pacientes en tratamiento con alguna de las presentaciones afectadas, recibirán en las oficinas de farmacia 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> pueden consultar las presentaciones disponibles alternativas a las afectadas incluidas en el [anexo](#).

- **Recomendaciones para los farmacéuticos**

Cuando un paciente acuda con un envase de valsartán, en la farmacia se comprobará si el medicamento forma parte de los lotes afectados, así como la prescripción del SNS y será sustituido sin coste para el paciente.

Referencias

1. International Agency for Research Cancer, IARC, WHO. Agents classified by the IARC Monographs. Disponible en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>
2. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Web. Notas de prensa. Sustitución en farmacias de los medicamentos con principio activo valsartán afectados por la alerta de la AEMPS. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4346>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. Alertas farmacéuticas. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/home.htm>



Anexo: Medicamentos afectados por la impureza en el principio activo valsartán fabricados por Zhejiang Tianyu (China)

1. LABORATORIOS CINFA S.A.

- VALSARTÁN CINFA 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 14 comprimidos (Número de Registro (NR): 70322, Código Nacional (CN): 661973).
- VALSARTÁN CINFA 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70324, CN: 661974).
- VALSARTÁN CINFA 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70323, CN: 661976).
- VALSARTÁN CINFA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73290, CN: 677368).
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 160 mg/25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73017, CN: 672807).
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 160 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73018, CN: 672809).
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 80 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73019, CN: 672810).

2. PENSA PHARMA, S.A.U.

- VALSARTÁN PENSA 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 14 comprimidos (Número de Registro (NR): 70317, Código Nacional (CN): 661977).
- VALSARTÁN PENSA 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70318, CN: 661978).
- VALSARTÁN PENSA 160 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 70321, CN: 661979).
- VALSARTÁN PENSA 320 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73291, CN: 677395).
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 80 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos (NR: 73022, CN: 672811).
- VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 160 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG (NR: 73020, CN: 672812).