



Data: 06/07/2018

Referència: 2018062

AJ

RETIRADA DE LOTS

Recomanacions per a pacients i professionals sanitaris en relació amb la retirada de diversos lots afectats per la detecció de la impuresa NDMA en el principi actiu VALSARTAN.

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies Sentinella

Com a continuació de l'alerta 2018061 emesa ahir dia 5 de juliol de 2018, us fem arribar la informació emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb les recomanacions per a pacients i professionals sanitaris respecte a la retirada de diversos lots afectats per la detecció de la impuresa N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principi actiu VALSARTAN fabricat pel laboratori Zhejing Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China)

En aquests moments les autoritats europees dels medicaments (l'Agència Europea de Medicaments i les agències nacionals) estan treballant amb el laboratori Zhejing Huahai per solucionar aquesta situació al més aviat possible, avaluant el possible risc associat.

Així mateix, en aplicació del principi de precaució, l'AEMPS ha ordenat la retirada de tots els lots afectats dels medicaments inclosos en l'alerta 2018061 i ha establert una sèrie de recomanacions pels pacients i professionals sanitaris que es detallen a continuació:

- Es recomana als pacients que si estan utilitzant algun dels medicaments inclosos en el document adjunt de l'alerta 2018061, no suspenguin el tractament i acudeixin al metge perquè li substitueixi el medicament que està prenent per un altre amb la mateixa composició que no estigui afectat per aquest defecte de qualitat.

- Es recomana als metges que revisin els tractaments en curs i en cas de tenir pacients en tractament amb algunes de les presentacions afectades, l'han de substituir per un altre medicament amb la mateixa composició que no estigui afectat.

A la pàgina web del Centre d'Informació online de Medicaments de l'AEMPS (CIMA <https://cima.aemps.es>) es poden consultar les presentacions disponibles alternatives a les afectades.

- Es recomana als farmacèutics que davant d'una prescripció d'una de les presentacions afectades, indiquin al pacient que no suspengui el tractament i acudeixi al metge perquè li prescrigui un dels medicaments no afectats.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

M. José Gaspar Caro
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques