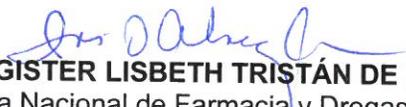


058/CNFV/DFV/DNFD
3 de agosto de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**


De: **MAGISTER LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



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

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está llevando a cabo una revisión sobre los posibles efectos a la salud de los pacientes que hayan tomado medicamentos con valsartán que contenían Nitrosodimetilamina (NDMA).

El NDMA es una impureza inesperada encontrada en la sustancia activa (valsartán) fabricada por Zhejiang Huahai Pharmaceuticals de China. Se cree que esta impureza se formó como un producto secundario después que Zhejiang Huahai introdujera cambios en su proceso de fabricación en el 2012.

Según la Organización Mundial de la Salud, la NDMA es clasificada como un probable carcinógeno en humanos (sustancia que podría causar cáncer) basado en pruebas en animales. Esta sustancia está presente en algunos alimentos y suministros de agua, pero no se espera que causa daño cuando se ingiere en niveles muy bajos.

La EMA hizo una estimación preliminar del riesgo de cáncer basado en los niveles promedio de NDMA detectados en el principio activo de Zhejiang Huahai Pharmaceuticals (60 partes por millón) y en el supuesto que hubiese la misma cantidad de esta impureza en el producto final.

Luego de la evaluación preliminar, la EMA estima que podría haber un caso adicional de cáncer por cada 5,000 pacientes que toman los medicamentos afectados a la dosis más alta de valsartán (320 mg) todos los días durante 7 años.

Es importante resaltar que esta estimación es un **riesgo teórico** incluyendo varios de los peores supuestos y extrapolados a partir de estudios en animales que no representan en un 100% lo que ocurre en el hombre. Este riesgo se podría considerar muy bajo comparado con el que suponen otras exposiciones ambientales.

Observaciones:

1. El Valsartán se utiliza en pacientes con condiciones graves o potencialmente graves del sistema circulatorio como la presión arterial alta, infartos recientes y la insuficiencia cardíaca, por lo tanto, no es aconsejable que suspenda su uso.
2. Es importante tener en cuenta que no existe un riesgo inmediato para los pacientes. Los pacientes que toman los medicamentos afectados que aún no han cambiado a una alternativa no deben dejar de tomar sus medicamentos sin consultar a su médico o farmacéutico. Ver comunicado **055/CNFV/DFV/DNFD** de 16 de julio de 2018, titulado: "Preguntas y respuestas relacionadas a la alerta farmacéutica de productos que contienen Valsartán solo o en combinación". http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_de_valsartan_a_poblacion.pdf
3. Puede consultar también los siguientes comunicados:
 - a) Comunicado Ministerial de 6 de julio de 2018, donde se informa a los profesionales de la salud y los pacientes la publicación de la Alerta Farmacéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a la detección de una impureza en los productos farmacéuticos que contienen el principio activo Valsartán.

- b) **048/CNFV/DFV/DNFD** de 11 de julio de 2018, titulado: "retiro voluntario de todas las unidades de los productos Valsar-Denk 40, 80, 160 y 320 mg, así como Covalsar-Denk 80/12.5 mg y 320/12.5 mg".
 - c) **049/CNFV/DFV/DNFD** de 11 de julio de 2018, titulado: "Retiro voluntario de diversos lotes de los productos Amval 5/80, 5/160 y 10/160 mg, elaborados por el Laboratorio Franco Colombiano".
 - d) **050/CNFV/DFV/DNFD** de 12 de julio de 2018, titulado: "Retiro voluntario de todas las unidades de los productos Valsartán de Laboratorios Sanofi-Aventis, S. A y Genfar, S. A., de Colombia".
 - e) **051/CNFV/DFV/DNFD** de 12 de julio de 2018, titulado: "Retiro preventivo de todas las unidades de los productos Valsartán de Laboratorios Tecnoquímicas, S. A., de Colombia".
 - f) **052/CNFV/DFV/DNFD** de 12 de julio de 2018, titulado: Valsartán de Laboratorios Pharmaceutical Works Polpharma, S. A. de Polonia y BalkanPharma Dupnitsa AD, de Bulgaria no se comercializan en Panamá".
 - g) **053/CNFV/DFV/DNFD** de 13 de julio de 2018, titulado: "Los productos que contienen Valsartán de Laboratorios Chile, S. A. de Chile no se comercializan en Panamá".
 - h) **054/CNFV/DFV/DNFD** de 16 de julio de 2018, titulado: "Los productos que contienen Valsartán de Laboratorios Rowe, S. R. L, de República Dominicana no se comercializan en Panamá".
4. Es importante que sepa que como medidas preventivas se han emitido las siguientes resoluciones:
- a) **Resolución N° 409 de 11 de julio de 2018**, en la que se ordena a las agencias distribuidoras, importadoras y fabricantes a informar la procedencia de la materia prima utilizada. En esta Resolución también se ordena el retiro inmediato de todos los lotes que estén comercializados en el país, cuya materia prima provenga del Laboratorio Zhejing Huahai Pharmaceutical de China.
 - b) **Resolución N° 411 de 12 de julio de 2018**, que ordena el retiro del mercado panameño de todos los lotes de Valsar-Denk 40, 80, 160 y 320 mg; Así como Co Valsar-Denk 80/12.5 y 320/12.5 mg.
 - c) **Resolución N° 412 de 12 de julio de 2018**, que ordena el retiro del mercado panameño de todos los lotes de Amval 5/80, 5/160, 10/160 y 5/160/12.5 mg Tabletas Recubiertas.
 - d) **Resolución N° 413 de 13 de julio de 2018**, que ordena el retiro del mercado de productos que contienen Valsartán de Laboratorios Sanofi-Aventis, S. A. de Colombia, Genfar, S. A. de Colombia, Tecnoquímicas, S. A. de Colombia, BalkanPharma Dupnitsa AD, de Bulgaria, Pharmaceuticals Works Polpharma, S. A. de Polonia y Laboratorios Chile, S. A. de Chile

Además, se han llevado a cabo otras acciones tales como:

- a) Difusión de los comunicados generados a través de la página web del Ministerio de Salud y a los diferentes contactos de los correos electrónicos: fvigilancia@minsa.gob.pa y fvigilanciapma@gmail.com. También se compartió esta información con países de la Región.
- b) Monitoreo constante con los laboratorios fabricantes e Inspecciones a diversas agencias distribuidoras de estos productos, para la verificación del cumplimiento de las medidas regulatorias adoptadas.
- c) Permanente monitoreo de las Agencias Regulatoras de Referencia para la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, así como las Agencias Regulatoras de la Región para conocer el entorno regulatorio de autoridades homólogas.

Ante cualquier consulta, no dude en contactarnos a los teléfonos: 512-9162, 512-9168, 512-9404 o a los correos electrónicos: fvigilancia@minsa.gob.pa, fvigilanciapma@gmail.com.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en este comunicado y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud o pacientes.



"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

MD