

055/CNFV/DFV/DNFD  
16 de julio de 2018

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

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

**COMUNICADO**  
**PREGUNTAS Y RESPUESTAS RELACIONADAS A LA ALERTA FARMACÉUTICA DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN SOLO O EN COMBINACIÓN**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, ha preparado una serie de preguntas frecuentes que pueden hacerse los pacientes y profesionales de la salud con relación a la alerta farmacéutica de medicamentos que contienen Valsartán (solo o en combinación).

Preguntas más frecuentes:

**1. ¿Qué es el valsartán y para qué sirve?**

El medicamento Valsartán pertenece a una clase de medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial conocidos como antagonistas de los receptores de angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida por el cuerpo, que hace que los vasos sanguíneos se contraigan, causando el aumento de la presión arterial. Valsartán actúa bloqueando los efectos de angiotensina II y como consecuencia, los vasos sanguíneos se dilatan y la presión arterial disminuye.

**2. ¿Qué está pasando con los medicamentos que contienen Valsartán a nivel mundial?**

El 5 de julio de 2018, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicó la presencia de la impureza denominada N-nitrosodimetilamina (NDMA), contenidas en los productos con Valsartán cuya materia prima procedía del fabricante Zhejiang Huahai Pharmaceuticals de China, por lo que diferentes países como Panamá han verificado a través de los representantes de los laboratorios farmacéuticos la procedencia de la materia prima para la fabricación de Valsartán.

**3. ¿Qué está pasando en Panamá con los medicamentos que contienen Valsartán?**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizó un monitoreo de los medicamentos registrados en el país que contienen Valsartán solo o en combinación. Encontrándose que de los 17 laboratorios que fueron detectados en la Comunidad Europea con la impureza antes mencionada, ninguno tiene Valsartán registrados en Panamá. Sin embargo, se identificaron medicamentos con Valsartán de otros laboratorios fabricantes.

Como resultado de este monitoreo, algunos laboratorios farmacéuticos tomaron la decisión de comunicar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el retiro preventivo de sus medicamentos que se presentan en el cuadro N°1.

**Cuadro N°1: Laboratorios que han comunicado el retiro preventivo de sus productos en Panamá**

Laboratorio fabricante	Productos
Laboratorios Franco Colombiano (LAFRANCOL), S. A. S, de Colombia	Amval 5/80, 5/160 y 10/160 mg Tabletas Recubiertas
	Amval H 5/160/12.5 Tabletas Recubiertas
	Valtan H 80 mg/12.5 mg Tabletas Recubiertas
Denk Pharma GmbH & Co. KG, Alemania	Valsar-Denk 40, 80, 160 y 320 mg comprimidos con cubierta pelicular
	CoValsar-Denk 80/12.5 y 320/12.5 mg comprimidos con cubierta pelicular

**4. ¿Qué pasa si ingiero Valsartán de Laboratorios que utilizaron la materia prima de Zhejiang Huahai Pharmaceuticals de China?**

En este momento, no existe respuesta exacta. No hay estudios en humanos que permitan medir el riesgo de exposición a NDMA. Sin embargo, estaremos dando seguimiento al tema.

**5. ¿Qué debo hacer si estoy tomando el medicamento Valsartán?**

Si está tomando el medicamento Valsartán siga las siguientes recomendaciones:

- ❖ No suspenda el medicamento que utiliza para tratar la presión arterial alta (hipertensión).
- ❖ Verifique si el medicamento que toma forma parte de los productos descritos en el cuadro N°1. En caso, que el medicamento que toma esté en el cuadro N°1, acuda a su médico para que le recomiende el tratamiento que le corresponde seguir.

**6. ¿Qué otros laboratorios farmacéuticos han registrado en Panamá productos con Valsartán, que han sido afectados por la impureza NDMA?**

Los medicamentos que contienen Valsartán que han sido afectados por la impureza NDMA, que se describen en el Anexo N°1, están registrados en Panamá y según información de los representantes de las casas farmacéuticas no se están comercializando en Panamá. Sin embargo, se ha decidido publicar este Anexo como medida preventiva, para que usted esté pendiente, dado que al ser fabricados en su mayoría por laboratorios fabricantes de países vecinos, podrían ingresar al país para uso personal, debido al movimiento migratorio y turístico que experimenta Panamá.

**7. ¿Qué otros laboratorios farmacéuticos han registrado en Panamá productos con Valsartán, que no están afectados por la impureza NDMA?**

En el Anexo N°2 se describen los medicamentos que contienen Valsartán registrados en Panamá, que no han sido afectados por la impureza NDMA.

**8. ¿El retiro preventivo de medicamentos con Valsartán también aplica a otros medicamentos del mismo grupo tales como irbesartán, losartán, olmesartán y telmisartán?**

La medida de retiro preventivo sólo aplica para medicamentos con Valsartán, por lo tanto, no afecta a los productos que contienen: irbesartán, losartán, olmesartán y telmisartán.

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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa), [fvigilanciapma@gmail.com](mailto: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.

**Anexo N°1**  
**Laboratorios fabricantes de productos con Valsartán registrados en Panamá que han sido afectados por la impureza NDMA, pero que no se están comercializando**

Laboratorio fabricante	Productos
Pharmaceutical Works Polpharma, S. A. de Polonia	Dalaplan HCTZ 80 mg/12.5 mg, 160 mg/12.5 mg y 160 mg/25 mg Tabletadas Recubiertas
BalkanPharma Dupnitsa AD, de Bulgaria	Amva Denk 5/160 y 10/80 mg Comprimidos Recubiertos con Película
Laboratorios Chile, S. A. de Chile	Valaplex 80 y 160mg Comprimidos Recubiertos Amplex 5/80, 5/160 y 10/160 Comprimidos Recubiertos
Laboratorios Rowe, S. R. L, de República Dominicana	Vapresan A 320 Comprimidos Recubiertos Ampliron VL 5/320 y 10/320 Comprimidos Recubiertos Ampliron VL H 5/160/12.5, 5/160/25 y 10/160/12.5 Cápsulas
Sanofi-Aventis, S. A. de Colombia	Valsartán Medley 80 y 160mg Comprimidos Recubiertos Valsartán-Hidroclorotiazida Medley 160/12.5 mg Comprimidos Recubiertos
Genfar, S. A. de Colombia	Valsartán 160 mg + Hidroclorotiazida 12.5 mg Tabletadas Recubiertas
Procaps, S. A., de Colombia	Varteral 80/5, 80/10, 160/5 y 160/10 mg Cápsulas Blandas
Tecnoquímicas, S. A. de Colombia	Valsarteg 80 y 160mg TG Cápsulas Valsarteg HCT 160 mg/12.5 mg TG Cápsulas

**Anexo N°2**  
**Productos no afectados por la medida de retiro del mercado**

Laboratorio fabricante	Productos
Novartis Farma S. P. A. de Italia	Co-Diovan 80/12.5, 160/12.5, 320/12.5 y 320/25 mg comprimidos con Cubierta Pelicular
Novartis Farmacéutica, S. A., de España	Diovan 80, 160 y 320 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg, 5 mg/160 mg/25 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular Exforge 10 mg/160 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg, 10 mg/160 mg/25 mg y 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular
Novartis Pharma Stein AG., de Suiza	Co-Diovan 320/12.5 y 320/25 mg comprimidos con Cubierta Pelicular Exforge 10 mg/160 mg, 5 mg/320 mg y 10 mg/320 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular
Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing PTE. LTD., de Singapur	Vymada 100 y 200mg Comprimidos recubiertos
Laboratorios Saval, S. A., de Chile	Valax 80 y 160mg Comprimidos Recubiertos Valaxam 80/5, 160/5, 160/10, 320/5 y 320/10 mg Comprimidos Recubiertos Valaxam-D 160/5/12.5, 160/5/25, 160/10/12.5, 160/10/25 y 320/10/25 mg Comprimidos Recubiertos
Laboratorios Stein, S. A., de Costa Rica	Co-Valsapres 160/12.5 y 160/25 mg Tabletadas Recubiertas Forzapress 160 mg/5 mg, 160 mg/10 mg y 320 mg/5 mg Tabletadas Recubiertas
Europharma Laboratorios, S. A., Brasil	Valsartán 80, 160 y 320 mg Comprimidos Recubiertos
Laboratorios La Santé, S. A., de Colombia	Valsartán 80 y 160 mg Tabletadas Recubiertas
Laboratorios Legrand, S. A., de Colombia	Cardik 3 80/5, 160/5, 160/10, Tabletadas Recubiertas Cardik 3 160/5/12.5 y 160/10/12.5 Tabletadas Recubiertas
Calox, S. A. de Costa Rica	Valsartán Calox 160 mg Cápsulas
West Pharma-Productores de Especialidades Farmacéuticas, S. A., de Portugal	Xolmes H 80 mg/12.5 mg y 320 mg/12.5 mg Tabletadas Recubiertas con Película
Aizant Drug Research Solutions PVT. LTD., de la India	Cardisar 80 y 160 mg Tabletadas Recubiertas
Incepta Pharmaceutical, LTD, de Bangladesh	Cardioval 80 Tabletadas Recubiertas Cardioval HCT 150/12.5 mg Tabletadas Recubiertas