

075/CNFV/DFV/DNFD
02 de octubre del 2019.
Página 1 de 2

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

RETIRADA DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN RANITIDINA VÍA ORAL (TABLETAS)

Dando seguimiento a las alertas y notas informativas emitidas por autoridades regulatorias internacionales en materia de medicamentos, en particular a las publicaciones realizadas sobre la impureza de nitrosamina llamada N-nitrosodimetilamina (NDMA) encontrada en medicamentos que contienen ranitidina, considera pertinente comunicarles la siguiente situación:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que en el marco de la revisión iniciada en los medicamentos que contienen ranitidina, se han analizado lotes de medicamentos que contienen este principio activo, detectándose la presencia de esta impureza en varios de estos lotes.

Por ello, en España, **la AEMPS, ha ordenado la retirada de todos los lotes de ranitidina en comprimidos disponibles en el mercado.** Los medicamentos, corresponden a 16 laboratorios farmacéuticos de los cuales tres cuentan con productos con registro sanitario vigente en Panamá.

La AEMPS ha adoptado esta retirada, que se está realizando también a nivel europeo e internacional, como medida de precaución y con el fin de reducir al mínimo la exposición a esta sustancia.

Dentro de este criterio de precaución, los medicamentos con ranitidina intravenosa permanecen en el mercado y no son objeto de retirada, al ser esenciales en algunas indicaciones terapéuticas, tales como la prevención de hipersensibilidad y reacciones relacionadas con la infusión con paclitaxel y patisiran.

La ranitidina es un medicamento que se utiliza para reducir la producción de ácido en el estómago en situaciones como la úlcera gástrica o el reflujo gastroesofágico.

Como se ha informado previamente, la NDMA está clasificada como un probable carcinógeno en humanos 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.

Con los datos disponibles, **no hay evidencia que la presencia de esta sustancia haya podido producir daño alguno a los pacientes que han consumido el medicamento.** No obstante, el potencial riesgo derivado del efecto acumulativo de la citada impureza, hace necesaria la adopción de medidas de precaución para evitar su presencia en medicamentos.

En ningún caso está justificado que los pacientes interrumpan los tratamientos con ranitidina sin consultar con su médico, ya que el riesgo de dejar de tomar el medicamento es considerablemente mayor que el riesgo de seguirlo tomando hasta la siguiente consulta con su médico. Se informa que existen en el mercado otros medicamentos, con otros principios activos, que tienen las mismas indicaciones terapéuticas. Por ello, los pacientes que toman medicamentos que contienen ranitidina pueden consultar a su médico para contemplar la posibilidad de cambiar a otros

075/CNFV/DFV/DNFD
02 de octubre del 2019.
Página 2 de 2

medicamentos. Entre ellos se encuentran los inhibidores de la bomba de protones, como el omeprazol, pantoprazol o lansoprazol; los antagonistas de los receptores H₂, como la famotidina.

Situación en Panamá:

En Panamá se encuentran con registro sanitario vigente varios medicamentos que contienen ranitidina de los siguientes laboratorios:

- GLAXOSMITHKLINE
- LABORATORIOS NORMON, S.A.
- LABORATORIOS CINFA, S.A.
- LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V.
- FLAMINGO PHARMACEUTICALS LTD
- BRAWN LABORATORIES LTD
- LABORATORIOS SENOSIAIN, S.A. DE C.V.
- UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES
- PHARMAYECT S.A.
- LABORATORIO BIOSANO, S.A.
- LABORATORIOS PRIETO, S.A.
- LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunica que se está tomando como medida preventiva, solicitar el retiro de todos los lotes de ranitidina en comprimidos disponibles en el país con el fin de evitar el probable riesgo de exposición a la impureza NDMA, hasta tanto se cuente con evidencias que demuestren la ausencia de esta impureza en los medicamentos que contienen ranitidina. Igualmente, se continúa dando seguimiento a esta situación y tomando las medidas del caso, conforme avance las evaluaciones correspondientes.

La medida precautoria de retiro no aplica a los medicamentos con ranitidina inyectable al ser esenciales en algunas indicaciones terapéuticas, tales como la prevención de hipersensibilidad y reacciones relacionadas con la infusión con paclitaxel y patisiran. Tampoco para los medicamentos con ranitidina de uso en pediatría (líquidos orales) con el fin de procurar la existencia de alternativas para esta población y en vista que hasta el momento no hay evidencia que la impureza NDMA haya causado algún daño a los pacientes.

Para mayor información sobre este tema con la ranitidina, puede consultar la Nota Informativa No.066, 068 y 069 publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de notas de seguridad: <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2019/NI-ICM-CONT-14-2019-nitrosaminas.htm> > [consultado: 01-10-2019]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 01-10-19.]

JDL -----última línea-----