

31/07/18

## FARMACOVIGILANCIA

### Información destinada a los profesionales de la salud

#### Información acerca del retiro de lotes de valsartán. FDA.

El 13 de julio, la FDA anunció un retiro de ciertos lotes de especialidades medicinales de valsartán debido a una impureza, una sustancia química conocida como N-nitrosodimetilamina (NDMA). Valsartán es un medicamento comúnmente utilizado para tratar la hipertensión arterial y la insuficiencia cardíaca.

Se ha descubierto que NDMA aumenta la incidencia de cáncer en estudios con animales. Estos estudios en animales se realizaron usando cantidades de NDMA mucho más altas que los niveles de impurezas en los lotes de valsartán retirados del mercado. Con base en estos estudios en animales, la Agencia de Protección Ambiental de EE. UU., considera que la NDMA es un probable carcinógeno humano, una sustancia química que puede aumentar el riesgo de cáncer en humanos. NDMA se encuentra en algunos suministros de agua y en algunos alimentos. El consumo de hasta 96 nanogramos de NDMA/día se considera razonablemente seguro para la ingestión humana. Se estima que a lo largo de la vida de una persona, consumir esta cantidad de NDMA resultaría en menos de un caso adicional de cáncer por cada 100.000 personas. Para poner esto en contexto, actualmente, una de cada tres personas en los EE. UU. experimentará cáncer en su vida.

Las cantidades de NDMA encontradas en los lotes retirados de valsartán excedieron estos niveles aceptables. La agencia quería contextualizar el riesgo potencial real para los pacientes que usaron versiones de valsartán que pueden haber contenido altos niveles de NDMA. Según los registros del fabricante del valsartán retirado del mercado, algunos niveles de impureza pueden haber estado en los productos que contienen valsartán durante un período de hasta cuatro años. Los científicos de la FDA estiman que si 8.000 personas tomaron la dosis más alta de valsartán (320 mg) de los lotes retirados diariamente durante los cuatro años completos, puede haber un caso adicional de cáncer durante la vida de estas 8.000 personas. Esta evaluación llevó a la decisión de la FDA de retirar estos lotes.

Los pacientes que toman valsartán de un lote retirado deben continuar tomando su medicamento actual hasta que su médico o farmacéutico proporcione un reemplazo o una opción de tratamiento diferente. Es importante saber que no todos los productos de valsartán contienen NDMA, por lo que los farmacéuticos pueden proporcionar un reabastecimiento de valsartán de lotes que no se ven afectados por la retirada, o los médicos pueden recetar un medicamento diferente que trate las mismas indicaciones.

**Información extraída de:** FDA. FDA updates on valsartan recalls. 27/07/2018. Disponible en: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm613916.htm>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**