



16 de Julio de 2018

ARSA COMUNICA SOBRE EL RETIRO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN

Tegucigalpa. La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) comunica a la población hondureña que se recibió por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) una alerta de calidad y seguridad en la que informa que se ha detectado la aparición de una impureza probablemente carcinogénica (según la clasificación de la International Agency for Research Cancer (IARC) de la OMS) en determinados medicamentos que contienen valsartán.

El Valsartán es utilizado normalmente en el tratamiento de pacientes con hipertensión arterial. Ante eso, la AEMPS ha ordenado en aplicación del principio de precaución la retirada de los medicamentos del mercado.

La AEMPS informó además la detección de N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. (Ltd (BS 1) Channan Site, RC-317016 (China).

Dicha impureza se ha generado como consecuencia de un cambio en el proceso de fabricación de valsartán autorizado por el EDQM (siglas en inglés de European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos) del Consejo de Europa.

En estos momentos las autoridades europeas de medicamentos (la Agencia Europea de Medicamentos, EMA, y las agencias nacionales) están trabajando con Zhejiang Huahai para resolver esta situación tan rápido como sea posible, evaluando asimismo el posible riesgo asociado.

Mientras tanto, en aplicación del principio de precaución, la ARSA hace de su conocimiento la retirada de todos los lotes de medicamentos fabricados por los siguientes laboratorios:

1. ALMUS FARMACEUTICA S.A.
2. AUROVITAS SPAIN, S.A.U.
3. KERN PHARMA S.L.
4. LABORATORIOS ALTER, S.A.

*Calle Los Alcaldes, frente al City Mall. www.arsa.gob.hn
Comayagüela, Honduras, Centroamérica*



Agencia de Regulación Sanitaria



@Arsa_Honduras



5. LABORATORIOS COMBIX S.L.U.
6. LABORATORIOS CINFA S.A.
7. LABORATORIOS NORMON
8. LABORATORIOS RANBAXY S.L.
9. LABORATORIOS STADA S.L.
10. PENSA PHARMA, S.A.U.
11. QUALIGEN S.L.
12. RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.
13. SANDOZ FARMACEUTICA S.A.
14. STADA GENERICOS S.L.
15. TARBIS FARMA, S.L.
16. TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.
17. TEDEC-MEIJ I FARMA, S.A

Cabe mencionar que se recibió un comunicado de la empresa NOVARTIS en donde se asegura que sus productos no representan riesgo alguno y son los que se usan en mayor cantidad por los hondureños.

Recomendaciones a la población

Pese a que estos fármacos circulan regularmente en España, se sabe que por medio de envíos o donaciones podrían estar en el territorio hondureño.

Por eso la ARSA hace las siguientes recomendaciones:

*Calle Los Alcaldes, frente al City Mall. www.arsa.gob.hn
Comayagüela, Honduras, Centroamérica*



Agencia de Regulación Sanitaria



@Arsa_Honduras



Si usted está utilizando alguno de los medicamentos fabricados por estos laboratorios, no interrumpa el tratamiento y acuda a su médico para la sustitución del medicamento que están tomando por otro con la misma composición que no esté afectado por este defecto de calidad.

En caso de experimentar o haber experimentado una respuesta nociva como vómito, diarrea, cefalea (dolor de cabeza), mareo, cansancio, aumento o disminución de la presión arterial, temblores, entre otros, repórtelo a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) por medio de los correos denuncias@arsa.gob.hn o alertas@arsa.gob.hn y farmacovigilancia@arsa.gob.hn

De la misma manera, ARSA recomienda a los médicos, revisar los tratamientos en curso y en el caso de tener pacientes en tratamiento con alguna de las presentaciones afectadas sustituirla por otro medicamento con la misma composición que no esté afectado.

Ante una prescripción de una de las presentaciones afectadas, los farmacéuticos deben indicar al paciente que no interrumpa el tratamiento y acuda al médico para que le prescriba uno de los medicamentos no afectados.

Mientras que a las droguerías y farmacias se les solicita estar alerta sobre estas reacciones adversas para informar inmediatamente a la ARSA.

UNIDAD DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL ARSA

*Calle Los Alcaldes, frente al City Mall. www.arsa.gob.hn
Comayagüela, Honduras, Centroamérica*



Agencia de Regulación Sanitaria



@Arsa_Honduras