

In atentia persoanelor interesate

Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) informeaza cu privire la masurile luate in urma identificarii impuritatii cu potential carcinogen cunoscute sub denumirea de N-nitrozodimetilamina (NDMA) in substanta activa valsartan, fabricata de producatorul Zhejiang Huahai Pharmaceuticals din China

ACTUALIZARE

07.08.2018

In contextul celui mai recent comunicat transmis de Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, pentru o intelegere mai exacta, mentionam ca masura de retragere de pe piata a medicamentelor care contin substanta activa valsartan, fabricata de producatorul Zhejiang Huahai Pharmaceuticals si afectata de prezenta impuritatii N-nitrozodimetilamina, a vizat **numai** medicamentele care contin aceasta substanta enumerate in comunicat. Substanta activa continuta de celelalte medicamente care au in compozitie valsartan, fabricata de alti producatori, nu este afectata de prezenta impuritatii.

06.08.2018

Ca raspuns la attentionarea EMA, ANMDM a efectuat o analiza in vederea identificarii medicamentelor care contin valsartan afectat, in vederea declansarii actiunii de retragere de pe piata din Romania, ca masura de precautie pentru protejarea sanatatii publice, a medicamentelor care contin substanta activa fabricata de producatorul chinez.

Reamintim ca, asa cum se specifica in comunicatul ANMDM in aceasta privinta, publicat pe website-ul institutiei la data de 10 iulie 2018, in cadrul demersului comun european de retragere a medicamentelor cu valsartan afectat de prezenta impuritatii, in Romania sunt in curs de retragere de pe piata (farmacii cu circuit deschis si inchis, distribuitori angro) urmatoarele produse:

- VALSARTAN ZENTIVA 80mg comprimate filmate
- VALSARTAN ZENTIVA 160mg comprimate filmate
- VALSARTAN TORRENT 80 mg, comprimate filmate
- VALSARTAN TORRENT 160 mg, comprimate filmate
- VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA TORRENT 160mg/12,5mg, comprimate filmate

○ VALSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA TORRENT 80mg/12,5mg, comprimate filmate

ANMDM a publicat permanent, in vederea informarii pacientilor romani, traducerea in limba romana a comunicatelor EMA (din datele de 03.08.2018, 17.07.2018, 10.07.2018, 06.07.2018) privitoare la evolutia procesului de evaluare si de estimare a riscului.

Astfel, pacientii si publicul din Romania au fost constientizati cu privire la lipsa unui risc imediat. In acest sens, conform concluziilor estimarii preliminare efectuate de catre EMA asupra riscului de aparitie a cancerului la pacientii care au utilizat medicamentele cu substanta activa afectata de prezenta impuritatii, pe baza nivelurilor medii de impuritate detectata in substanta activa la compania Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, se estimeaza posibilitatea aparitiei unui caz de cancer in plus fata de riscul general la fiecare 5.000 de pacienti care utilizeaza zilnic doza cea mai mare de medicament cu valsartan (320 mg) afectat, timp de 7 ani.

In acest context, pacientilor li se recomanda sa nu renunte la tratament fara consultarea medicului sau farmacistului, deoarece aceste medicamente se utilizeaza pentru tratarea unor afectiuni grave sau potential grave ale sistemului circulator (hipertensiune arteriala, infarct miocardic recent si insuficienta cardiaca), pentru care intreruperea tratamentului poate avea consecinte semnificative.