

003/CNFV/DFV/DNFD
22 de enero de 2019

Para: **PACIENTES**



De: **Mgtra. LISBETH TRISTÁN DE BREA**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas. Ministerio de Salud.

NOTA INFORMATIVA
PREGUNTAS Y RESPUESTAS RELACIONADAS A LA ALERTA FARMACÉUTICA
DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN IRBESARTÁN SOLO O EN COMBINACIÓN

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

Preguntas más frecuentes:

1. ¿Qué es el Irbesartán y para qué sirve?

El medicamento **Irbesartán** 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. Irbesartán 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 Irbesartán a nivel Internacional?

El 17 de enero de 2019, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicó la presencia de dos sustancias potencialmente dañinas [(N-nitrosodimetilamina (NDMA) y nitrosodietilamina (NDEA)] en algunos lotes del principio activo (sustancia que hace el efecto) denominada **Irbesartán** fabricado por el Laboratorio Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. De China, por lo que Panamá está verificando a través de los representantes de los laboratorios farmacéuticos la procedencia de la materia prima utilizada para la fabricación de Irbesartán.

3. ¿Cuáles medicamentos con Irbesartan han sido retirados del mercado y de qué lugares?

Los medicamentos que contienen el principio activo Irbesartan han sido retirados del mercado español por la Agencia Española de Medicamentos debido a la presencia de impurezas nitrogenadas, se describen el cuadro N°1.

Cuadro N°1

Lotes de Irbesartán retirados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Nombre	Laboratorio	Lote
Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitax Spain 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Aurovitax Spain, S.A.U.	149918
Irbesartán Viso Farmacéutica 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Glenmark Arzneimittel GMBH	EIZ805A
Irbesartán Viso Farmacéutica 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Glenmark Arzneimittel GMBH	EIA1808A EIA1809A
Irbesartán/Hidroclorotiazida VISO Farmacéutica 150 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Glenmark Arzneimittel GMBH	EIA3801A EIA3802A EIA3803A

Por su parte, la Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido, solicitó el retiro preventivo de varios lotes de los Productos Irbesartán/Hidroclorotiazida 150/12.5 mg y 300/12.5 mg Tabletas fabricado por Actavis Group PTC EHF, debido a la posible contaminación con NDEA. Los lotes impactados por esta medida se describen en el cuadro N°2.

Cuadro N°2

Lotes de Irbesartán retirados del mercado por la Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido

Nombre	Número de lote	Fecha de Expiración
Irbesartán/Hidroclorotiazida 150/12.5 mg	150118	30/04/2020
	059118	31/03/2020
Irbesartán/Hidroclorotiazida 300/12.5 mg	099218	31/03/2020
	191418	31/05/2020

También la Agencia Reguladora de Medicamentos de Estados Unidos (FDA), comunicó el retiro voluntario de 22 lotes de la materia prima Irbesartán fabricada por Laboratorios Aurobindo Pharma Limited debido a la presencia de NDEA.

4. ¿Qué está pasando en Panamá con los medicamentos que contienen Irbesartán?

Los laboratorios a los que se les ha detectado impurezas NDMA y NDEA en productos con el principio activo con Irbesartan en España, Reino Unido y Estados Unidos no están registrados en el país. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizó un monitoreo de los medicamentos registrados en el país que contienen Irbesartán solo o en combinación y **NINGUNO** de ellos tiene Irbesartán registrado en Panamá.

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

Si está tomando el medicamento Irbesartán siga las siguientes recomendaciones:

- ❖ No suspenda el medicamento que utiliza para tratar la presión arterial alta (hipertensión), ya que los medicamentos registrados en Panamá no proceden de estos laboratorios (Glenmark Arzneimittel GMBH, Aurovitas Spain, S.A.U., Actavis Group PTC EHF y Aurobindo Pharma Limited).
- ❖ Debido a la afluencia de Peregrinos por la Jornada Mundial de la Juventud, pueden haber pacientes que utilicen Irbesartán fabricados por los Laboratorios Glenmark Arzneimittel GMBH, Aurovitas Spain, S.A.U., Actavis Group PTC EHF o Aurobindo Pharma Limited, por lo que deben verificar el número de lote del producto utilizado. En caso de coincidir con los lotes descritos en este comunicado, el paciente debe apersonarse a la instalación de salud más cercana, para su evaluación.

6. ¿Qué pasa si ingiero Irbesartán de Laboratorios que utilizaron la materia prima de Zhejiang Huahai Pharmaceuticals de China o Aurobindo Pharma?

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

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, 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.

Fuentes de Información:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea <<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2019/NI-ICM-CONT-01-2019-retirada-irbesartan.htm>> [Consulta: 21/01/2019]
2. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). En línea ><https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-actavis-group-ptc-ehf-recall-of-batches-of-irbesartan-hydrochlorothiazide-300-12-5mg-film-coated-tablets-and-irbesartan-hydrochlorothiazide-150-12-5mg-film-coated-tablets>> [Consulta: 21/01/2019]