

080/CNFV/DFV/DNFD
30 de octubre de 2019

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

De: **LIC. ELVIA C. LAU**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas 
DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

COMUNICADO
PREGUNTAS Y RESPUESTAS RELACIONADAS A LAS ALERTAS FARMACÉUTICAS DE
PRODUCTOS QUE CONTIENEN RANITIDINA

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, HA PREPARADO UNA SERIE DE PREGUNTAS FRECUENTES QUE PUEDEN HACERSE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES EN RELACIÓN A LAS ALERTAS FARMACÉUTICAS DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN RANITIDINA.

Preguntas más frecuentes:

1. ¿Qué es la ranitidina y para qué sirve?

La ranitidina pertenece a una clase de medicamentos utilizados para disminuir la producción de ácido a nivel estomacal conocidos como antagonistas de los receptores de histamina-2. La histamina es una sustancia producida por nuestro cuerpo y que a nivel estomacal estimula a las células productoras de ácido (células parietales), lo que puede agravar la condición de personas con enfermedades ulcero pépticas. Ranitidina actúa bloqueando los efectos de histamina y como consecuencia, se produce una menor secreción de ácido estomacal (ácido clorhídrico), lo cual es útil en la prevención y tratamiento de úlceras estomacales e intestinales y la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

2. ¿Qué está pasando con los medicamentos que contienen ranitidina a nivel mundial?

En septiembre de 2019, la Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration-FDA, por sus siglas en inglés) y el Ministerio de Salud de Canadá, comunicaron que en algunos productos que contienen ranitidina, se identificó la presencia de la impureza denominada N-nitrosodimetilamina (NDMA), lo que llevó a la retirada de varios lotes de productos que contienen ranitidina de los mercados estadounidense y canadiense.

Según la Organización Mundial de la Salud, el NDMA es clasificado como un probable carcinógeno (sustancia que podría causar cáncer) 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.

Más tarde el 1 de octubre de 2019, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ordenó la retirada de todos los lotes de ranitidina en tabletas del mercado español, como medida de prevención y con el fin de reducir al mínimo la exposición a estas sustancias. Decisión que se ha extendido a otros países de la Unión Europea.

3. ¿Qué está pasando en Panamá con los medicamentos que contienen ranitidina?

Entre septiembre y octubre de 2019, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha generado 4 notas de seguridad dando a conocer la situación con los productos que contienen ranitidina, así como el retiro preventivo de diferentes lotes de productos que contienen ranitidina, que en su mayoría no impactan a Panamá.

Mediante la Resolución N° 876 de 9 de octubre de 2019, se ordena como medida preventiva el retiro de todos los lotes de medicamentos que contienen ranitidina en tabletas del mercado panameño, hasta tanto se cuente con las evidencias analíticas que sustenten la no afectación de estos productos por la impureza NDMA.

4. ¿Afecta la medida de retiro preventivo a los medicamentos que contiene ranitidina inyectable o ranitidina líquida oral de uso en niños?

No, los medicamentos que contienen ranitidina inyectable permanecen en el mercado y no son objeto de retirada, debido a que son esenciales en algunas situaciones como la prevención de hipersensibilidad y reacciones relacionadas con la administración de ciertos medicamentos.

Las formulaciones líquidas orales de uso en niños, tampoco serán afectadas por la medida retiro, a fin de procurar la existencia de alternativa para esta población y en vista que hasta el momento no hay evidencias que el NDMA haya causado algún daño a los pacientes.

5. ¿Hay evidencia que el NDMA haya causado algún daño a los pacientes que toman ranitidina?

Con los datos disponibles, no hay evidencia que la presencia de NDMA haya podido producir daño alguno a los pacientes que han consumido ranitidina. 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.

6. ¿Qué debe hacer si está tomando medicamentos que contienen ranitidina?

Si está tomando un medicamento que contiene ranitidina debe acudir a su médico para que le indique una alternativa terapéutica para su condición de salud.

7. ¿El retiro preventivo de medicamentos que contienen ranitidina también aplica a otros medicamentos para la acidez tales como famotidina, omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, rabeprazol o pantoprazol?

La medida de retiro preventivo **sólo aplica** para medicamentos que contienen ranitidina, por lo tanto, **no afecta** a los productos que contienen: famotidina, omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, rabeprazol o pantoprazol.

Ante cualquier consulta, no dude en contactarnos al teléfono: 512-9404 o al correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa.

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.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por su parte, continuará dándole seguimiento a este tema y tomará las medidas regulatorias que estime necesarias en beneficio de la población.

Fuentes de Información:

1. Ministerio de Salud de Panamá (MINSA). En línea<http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/skm_c45819092515510.pdf>Consultado: 30/10/2019.
2. Ministerio de Salud de Panamá (MINSA). En línea<http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/retiro_ranitidina_gsk.pdf>Consultado: 30/10/2019.
3. Ministerio de Salud de Panamá (MINSA). En línea<http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/otras_companias_retiran_medicamentos_con_ranitidina.pdf>Consultado: 30/10/2019.
4. Ministerio de Salud de Panamá (MINSA). En línea<http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/comunicado_sobre_retiro_de_ranitidinas_en_tabletas.pdf>Consultado: 30/10/2019.
5. Gaceta Oficial de Panamá. En línea<<https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/28891/75466.pdf>>Consultado: 30/10/2019.

-----ÚLTIMA LÍNEA-----MD