

065/CNFV/DFV/DNFD
17 de agosto de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

M. Tristán de Brea

De: **MAGISTER LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO

FDA Y EMA ACTUALIZAN INFORMACIÓN REFERENTE A LOS MEDICAMENTOS CON VALSARTÁN

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Valsartán es un medicamento utilizado en pacientes con condiciones graves o potencialmente graves del sistema circulatorio, tales como la presión arterial alta, infartos recientes e insuficiencia cardíaca.

Según la Organización Mundial de la Salud, la NDMA es clasificada como un probable carcinógeno en humanos (sustancia que podría causar cáncer) basado en pruebas en animales. Esta sustancia está presente en algunos alimentos y suministros de agua, pero no se espera que cause daño cuando se ingiere en niveles muy bajos.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) realizaron una actualización de la información referente a los medicamentos con valsartán afectados por la impureza Nitrosodimetilamina (NDMA).

La FDA ha comunicado que el retiro de medicamentos con valsartán se extiende a los productos manufacturados con la materia prima de Hetero Labs Limited de India, quien utilizó un método similar a Zhejiang Huahai Pharmaceuticals en la elaboración del principio activo valsartán.

Los resultados de las pruebas realizadas por la FDA a los productos con Valsartán fabricados con la materia prima de Hetero Labs demostraron cantidades de NDMA que exceden el nivel aceptable, aunque son generalmente más bajos que las cantidades descubiertas en el principio activo manufacturado por Zhejiang Huahai Pharmaceuticals.

La EMA también ha identificado bajos niveles de NDMA en el principio activo valsartán manufacturado por una compañía secundaria llamada Zhejiang Tianyu comparados a los niveles detectados en el principio activo manufacturado por Zhejiang Huahai Pharmaceuticals.

Situación en Panamá:

Mediante la Circular N° 069/DNFD/2018 de 10 de julio de 2018, se solicitó a los Laboratorios Farmacéuticos que indiquen la procedencia de la materia prima utilizada para fabricar productos con valsartán y se ha identificado que los Laboratorios Saval, S. A. de Chile y Stein, S. A. de Costa Rica utilizan la materia prima proveniente de Hetero Labs Limited para fabricar sus productos, mientras que los Laboratorios La Santé, S. A. de Colombia y Procaps, S. A. de Colombia han certificado que utilizan la materia prima fabricada por Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd, de China.

En nota fechada 23 de julio de 2018, Laboratorios Saval, S. A. de Chile comunicó el retiro preventivo y voluntario de todos los lotes existentes de su línea de productos Valax, Valaxam, Valax-D y Valaxam-D, dado que según Laboratorios Saval, a la fecha, el proveedor de la materia prima no había certificado de forma concluyente la ausencia de la impureza.

El 13 de agosto del año en curso, Laboratorios Stein, S. A. comunicó la decisión de retirar del mercado todos los lotes de los productos: Forzapress, Valsapress, Valsapress Plus y Co-Valsapress.

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Ordenar el retiro del mercado panameño de todos los lotes de los productos que contiene Valsartán descritos en el cuadro N°1:

Cuadro N°1: Nuevos productos afectados por la medida de retiro del mercado

Laboratorio fabricante	Productos	Concentraciones
Laboratorios Saval, S. A., de Chile	Valax Comprimidos Recubiertos	80 mg y 160 mg
	Valaxam Comprimidos Recubiertos	80/5 mg, 160/5 mg, 160/10 mg, 320/5 mg y 320/10 mg
	Valaxam-D Comprimidos Recubiertos	160/5/12.5 mg, 160/5/25 mg, 160/10/12.5 mg, 160/10/25 mg y 320/10/25 mg
Laboratorios Stein, S. A., de Costa Rica	Co-Valsapres Tabletadas Recubiertas	160/12.5 mg y 160/25 mg
	Forzapress Tabletadas Recubiertas	160/5 mg, 160/10 mg y 320/5 mg
Laboratorios La Santé, S. A., de Colombia	Valsartán Tabletadas Recubiertas	80 mg y 160 mg

Fuente: Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consulta: 14 de agosto de 2018

Nota: Los productos Varteral Cápsulas Blandas (80/5 mg, 80/10 mg, 160/5 mg y 160/10 mg) elaborados por Laboratorios Procaps, S. A. de Colombia, no serán afectados por la medida de retiro a pesar que su materia prima proviene de Zhejiang Tianyu Pharmaceutical, ya que están registrados, mas no se comercializan en Panamá.

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones

1. Es importante tener en cuenta que no existe un riesgo inmediato para los pacientes. Los pacientes que toman los medicamentos afectados que aún no han cambiado a una alternativa no deben dejar de tomar sus medicamentos sin consultar a su médico o farmacéutico.

2. Los medicamentos que no han sido afectados por la medida de retiro son:

❖ **Novartis Farma S. P. A. de Italia:**

- Co-Diovan 80/12.5 mg comprimidos con Cubierta Pelicular
- Co-Diovan 160/12.5 mg comprimidos con Cubierta Pelicular
- Co-Diovan 320/12.5 mg comprimidos con Cubierta Pelicular
- Co-Diovan 320/25 mg comprimidos con Cubierta Pelicular

❖ **Novartis Farmacéutica, S. A., de España:**

- Diovan 80 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular
- Diovan 160 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular
- Diovan 320 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular
- Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular
- Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular
- Exforge 10 mg/160 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular
- Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular
- Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular
- Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular

❖ **Novartis Pharma Stein AG., de Suiza**

- Co-Diovan 320/12.5 mg comprimidos con Cubierta Pelicular
- Co-Diovan 320/25 mg comprimidos con Cubierta Pelicular
- Exforge 10 mg/160 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular
- Exforge 5 mg/320 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular
- Exforge 10 mg/320 mg Comprimidos con Cubierta Pelicular

❖ **Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing PTE. LTD., de Singapur**

- Vymada 100 mg Comprimidos recubiertos
- Vymada 200 mg Comprimidos recubiertos

❖ **Europharma Laboratorios, S. A., Brasil**

- Valsartán 80 mg Comprimidos Recubiertos
- Valsartán 160 mg Comprimidos Recubiertos
- Valsartán 320 mg Comprimidos Recubiertos

3. Consulte los siguientes comunicados:

- a) Comunicado Ministerial de 6 de julio de 2018, donde se informa a los profesionales de la salud y los pacientes la publicación de la Alerta Farmacéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a la detección de una impureza en los productos farmacéuticos que contienen el principio activo Valsartán.



- b) **048/CNFV/DFV/DNFD** de 11 de julio de 2018, titulado: "retiro voluntario de todas las unidades de los productos Valsar-Denk 40, 80, 160 y 320 mg, así como Covalsar-Denk 80/12.5 mg y 320/12.5 mg".
- c) **049/CNFV/DFV/DNFD** de 11 de julio de 2018, titulado: "Retiro voluntario de diversos lotes de los productos Amval 5/80, 5/160 y 10/160 mg, elaborados por el Laboratorio Franco Colombiano".
- d) **050/CNFV/DFV/DNFD** de 12 de julio de 2018, titulado: "Retiro voluntario de todas las unidades de los productos Valsartán de Laboratorios Sanofi-Aventis, S. A y Genfar, S. A., de Colombia".
- e) **051/CNFV/DFV/DNFD** de 12 de julio de 2018, titulado: "Retiro preventivo de todas las unidades de los productos Valsartán de Laboratorios Tecnoquímicas, S. A., de Colombia".
- f) **052/CNFV/DFV/DNFD** de 12 de julio de 2018, titulado: Valsartán de Laboratorios Pharmaceutical Works Polpharma, S. A. de Polonia y BalkanPharma Dupnitsa AD, de Bulgaria no se comercializan en Panamá".
- g) **053/CNFV/DFV/DNFD** de 13 de julio de 2018, titulado: "Los productos que contienen Valsartán de Laboratorios Chile, S. A. de Chile no se comercializan en Panamá".
- h) **054/CNFV/DFV/DNFD** de 16 de julio de 2018, titulado: "Los productos que contienen Valsartán de Laboratorios Rowe, S. R. L, de República Dominicana no se comercializan en Panamá".
- i) **058/CNFV/DFV/DNFD** de 3 de agosto de 2018, titulado: "Actualización de la información de los medicamentos con Valsartán retirados del mercado".

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 consultadas:

1. Food and Drug Administration (FDA). [En línea] <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm613916.htm> [Consulta: 14/08/2018]
2. European Medicines Agency (EMA) [En línea] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/08/news_detail_003004.jsp [Consulta: 14/08/2018]

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

-----última línea-----MD

"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa