


066/CNFV/DFV/DNFD
24 de septiembre del 2019.
Página 1 de 2

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACION EN GENERAL


De: LICENCIADA ELVIA LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

NOTA INFORMATIVA DE MEDICAMENTOS

IMPUREZA EN ALGUNAS MUESTRAS DE MEDICAMENTOS CON RANITIDINA

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE 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:

La **Administración de Drogas y Alimentos** de los Estados Unidos (**FDA, por sus siglas en inglés**) ha informado que ha descubierto que algunos medicamentos con ranitidina, contienen una impureza de nitrosamina llamada N-nitrosodimetilamina (NDMA) en niveles bajos. La NDMA se clasifica como un probable carcinógeno humano (una sustancia que podría causar cáncer) según los resultados de las pruebas de laboratorio. El NDMA es un contaminante ambiental conocido y se encuentra en el agua y los alimentos, incluidas las carnes, los productos lácteos y las verduras.

La **ranitidina** es un bloqueador H2 (histamina-2), que disminuye la cantidad de ácido creado por el estómago. La prescripción de ranitidina está aprobada para múltiples indicaciones, incluido el tratamiento y la prevención de úlceras del estómago y los intestinos y el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

La FDA no está pidiendo a las personas que dejen de tomar ranitidina en este momento; sin embargo, los pacientes que toman ranitidina recetada que desean suspender el uso deben hablar con su profesional de la salud sobre otras opciones de tratamiento.

La Agencia de Medicamentos Europea (**EMA, por sus siglas en inglés**) informa que a solicitud de la Comisión Europea deberá comenzar una revisión de los medicamentos con ranitidina. La EMA está evaluando los datos para evaluar si los pacientes que utilizan ranitidina tienen algún riesgo por NDMA y proporcionará información sobre esto tan pronto como esté disponible.

La Health Canada hizo una publicación en donde señala que la evidencia actual sugiere que la NDMA puede estar presente en la ranitidina, independientemente del fabricante. Como resultado, y a pedido de Health Canada, las compañías que comercializan productos de ranitidina en Canadá han suspendido cualquier distribución adicional hasta que se proporcione evidencia para demostrar que no contienen NDMA por encima de los niveles aceptables.

Esta es una medida de precaución provisional a medida que Health Canada continúa recopilando información de las empresas y evaluando el problema con otros reguladores internacionales.

Health Canada, también indicó, que una compañía, Sandoz Canadá, está retirando del mercado sus productos de prescripción oral en Canadá y otros países después de análisis en donde se determina niveles identificados de NDMA por encima de lo que se considera aceptable si el medicamento se tomara durante toda la vida.

066/CNFV/DFV/DNFD
24 de septiembre del 2019.
Página 2 de 2

Se trata del mismo tipo de impurezas que ya fueron detectadas en 2018 en otro grupo de medicamentos para la hipertensión arterial denominados “sartanes”. Situación que llevó a agencias reguladoras de todo el mundo a realizar retiros de lotes de diversos laboratorios proveedores de este grupo de productos. En Panamá, igualmente se dio el retiro del mercado de varios productos de este grupo de los sartanes.

Situación en Panamá:

En Panamá no se encuentran registradas productos con ranitidina de la compañía Sandoz.

Acciones tomadas en Panamá:

Se ha iniciado un acercamiento con las compañías farmacéuticas responsables de la comercialización de productos con ranitidina para el abordaje de la situación y se tomen las medidas correspondientes para minimizar los posibles riesgos a la salud.

Se están realizando los trámites pertinentes para la realización de análisis de muestras de productos con ranitidina para determinación de la presencia o no de impurezas de nitrosaminas en el mercado nacional.

En forma similar a la actuación por parte de las Agencias Reguladoras Internacionales, estamos dando seguimiento cercano de la situación, informando puntualmente de las evaluaciones que se vayan realizando, así como de las medidas que, en su caso, se deriven de ella. Mientras tanto, y en base a la experiencia adquirida con los “sartanes”, hay que considerar que el riesgo derivado de la presencia de nitrosaminas en los medicamentos es muy bajo comparado con el que suponen otras exposiciones ambientales.

Ante las sospechas de reacciones adversas y falla terapéuticas, se les solicita notificarlas a través del Portal de Notificación en Línea, Noti-Facedra: notificacentroamerica.net.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. La Administración de Drogas y Alimentos (FDA), [en línea] < <https://www.fda.gov/safety/medwatch-safety-alerts-human-medical-products/zantac-ranitidine-safety-information-ndma-found-samples-some-ranitidine-medicines> > [consultado: 24-9-19]
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-review-ranitidine-medicines-following-detection-ndma> > [consultado: 24-09-2019]
3. Health Canada [en línea] < <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71029a-eng.php> > [consultado: 24-09-19]
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2019/NI-MUH_22-2019-nitrosaminas.htm > [consultado: 24-09-2019]
5. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 24-09-19.]

JDL

-----última línea-----