



Circular N° 385/2018
Nota informativa de la Agencia
Europea del Medicamento:
Actualización de la información de
los medicamentos retirados con
Valsartán



Estimada/o compañera/o:

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está llevando a cabo una revisión de los posibles efectos para la salud de los pacientes que hayan tomado los medicamentos con valsartán con la impureza NDMA. Tras esta evaluación preliminar, se estima que pudiera haber un caso extra de cáncer por cada 5000 pacientes que hayan tomado los medicamentos afectados por la alerta a la dosis más alta (320 mg/día) todos los días durante 7 años. Esta estimación es un riesgo teórico incluyendo varias de las peores asunciones y extrapolado a partir de estudios en animales.

La Comisión Europea lanzó el 5 de julio de 2018 un procedimiento de arbitraje para revisar la necesidad de actuaciones europeas ante esta situación.

Se están evaluando los niveles de impureza en los medicamentos afectados, las condiciones para su formación, el riesgo potencial y la adecuación tanto de los procesos de fabricación como de las especificaciones del producto terminado.

El objetivo del procedimiento es tomar medidas armonizadas para proteger a los pacientes en todos los Estados miembros. De la conclusión de este arbitraje, eventualmente se determinarán posibles medidas adicionales de seguimiento de los usuarios

Lo que te comunico para los efectos oportunos, recibe un cordial saludo.

Murcia, 3 de Agosto de 2018

EL SECRETARIO

José Carlos Moreno Bravo