



Ritiro lotti valsartan

Data 06 luglio 2018
Categoria Professione

Sono stati ritirati alcuni lotti di valsartan contenenti nitrosodimetilamina, una sostanza potenzialmente cancerogena per l'uomo.

Si tratta di un ritiro precauzionale di alcuni lotti di valsartan contenenti nitrosodimetilamina, una sostanza classificata come potenzialmente cancerogena per l'uomo.

Il valsartan in quanto tale non ha dimostrato problemi si tratta di un problema legato al processo produttivo della molecola che ad oggi è stato riscontrato in singolo sito di produzione extra UE.

L'Aifa e le altre agenzie europee hanno disposto l'immediato ritiro dalle farmacie e dalla catena distributiva a causa di un'impurità riscontrata nel principio attivo prodotto dall'officina della Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, nel sito di Chuannan, Duqiao, Linai (China). Attualmente risulta che l'impurità sia presente solo nei prodotti fabbricati nel sito citato.

I pazienti che sono in cura con farmaci a base di valsartan devono verificare se il medicinale che assumono sia presente nella lista dei medicinali coinvolti dal ritiro a scopo precauzionale.

I farmaci ritirati dal mercato sono in commercio con diversi nomi. L'Aifa ha pubblicato l'elenco sul proprio sito:

[a questo link](https://tinyurl.com/yb9zk6or)

I pazienti che assumono valsartan possono rivolgersi alla farmacia dispensatrice per accettare se la confezione dispensata appartiene ad uno dei lotti ritirati.

AIFA raccomanda:

- Per i pazienti trattati con i medicinali riportati nell'elenco di cui sopra la terapia può essere sostituita con altro valsartan o con altro antagonista del recettore dell'angiotensina II.
- I pazienti trattati con prodotti combinati con valsartan e idroclorotiazide elencati nell'elenco sopra riportato possono passare al trattamento con altri prodotti combinati valsartan idroclorotiazide o con i monocomponenti, ad es. una compressa di valsartan (non nell'elenco) e una compressa di idroclorotiazide o un prodotto combinato di idroclorotiazide + altro antagonista del recettore dell'angiotensina II.

Il Ritiro di lotti di farmaci è evento che avviene frequentemente.