

COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 014-2018

ACTUALIZACIÓN DE LOS LOTES RETIRADOS DEL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN

El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), a través del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud), comunica a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución la **ACTUALIZACIÓN DE LOTES RETIRADOS DEL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN.**

Esta comunicación, se basa en las Alertas DIGEMID N.º 35¹, 36², 42³ y 46⁴, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), que comunica:

Presencia de una impureza en determinados medicamentos que contienen la sustancia activa valsartán suministradas por las empresas farmacéuticas Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co Ltd. de China, Hetero Labs Limited de la India y Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co Ltd. de China. La impureza ha sido identificada como N-nitrosodimetilamina (NDMA), probable carcinógeno (según la clasificación de la Agencia Internacional para la investigación sobre el Cáncer de la Organización Mundial de la Salud), que se generó como consecuencia de un cambio en el proceso de fabricación.

En ese sentido, se dan a conocer en los **anexos 1, 2, 3 y 4**, los lotes de los productos, que han sido inmovilizados y que serán retirados del mercado nacional; así mismo, se recomienda a los profesionales de la salud:

- Debido a la identificación de N-nitrosodimetilamina (NDMA) en los principios activos de Valsartán fabricados por los laboratorios anteriormente mencionados, se están retirando los lotes descritos en los anexos 1, 2, 3 y 4 con impurezas del mercado farmacéutico nacional.
- En el caso de tener pacientes en tratamiento con alguno de los medicamentos con valsartán con impurezas (NDMA), sustituirlo por otro medicamento con la misma composición que no esté consignado en los anexos 1, 2, 3 y 4.
- Asimismo, DIGEMID ha creado el link de búsqueda: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosObservados/>, en el cual se dan a conocer los lotes afectados del producto en mención. Para atender la consulta, es necesario que ingrese el nombre del laboratorio, marca y número de lote del medicamento que contiene valsartán.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud, que es **necesario y obligatorio** reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud); las sospechas de reacciones adversas que se observen por el uso de los productos farmacéuticos que se utilizan en nuestra institución.

Lima, 20 de setiembre del 2018.

¹ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. ALERTA DIGEMID N° 35 - 2018 [Internet]. 2018 [citado 19 de setiembre de 2018]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA_35-18.pdf

² Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. ALERTA DIGEMID N° 36 - 2018 [Internet]. 2018 [citado 19 de setiembre de 2018]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA_36-18.pdf

³ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. ALERTA DIGEMID N° 42 - 2018 [Internet]. 2018 [citado 19 de setiembre de 2018]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA_42-18.pdf

⁴ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. ALERTA DIGEMID N° 46 - 2018 [Internet]. 2018 [citado 19 de setiembre de 2018]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA_46-18.pdf