

INFORMAZIONE IMPORTANTE - European Society of Hypertension
<http://www.eshonline.org/spotlights/a-call-for-bids-esh-2022>

Update sui medicinali a base di valsartan in seguito all'individuazione di impurità nella sostanza attiva in Europa

Diverse partite di preparati a base di Valsartan importati dalla Cina sono state richiamate a livello europeo a causa di una possibile contaminazione da N-nitrosodimetilammina (NDMA). L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha pubblicato per la prima volta un avviso stampa in merito il 5 luglio, con un ulteriore aggiornamento il 17 luglio 2018.

La NDMA è stata rilevata nella sostanza attiva valsartan prodotta dalla Zhejiang Huahai Pharmaceuticals in Cina. L'impurità NDMA è classificata come probabile agente cancerogeno per l'uomo che, in base ai risultati degli esami di laboratorio, può provocare il cancro in caso di una assunzione a lungo termine.

Nelle ultime due settimane le autorità nazionali competenti in materia di medicinali hanno richiamato medicinali contenenti valsartan prodotti da Zhejiang Huahai: questi prodotti non dovrebbero più essere disponibili nelle farmacie di tutta l'Unione europea.

Sebbene sia necessaria un'ulteriore valutazione, non vi è alcun rischio immediato e si consiglia ai pazienti che assumono prodotti contenenti valsartan di non interrompere il trattamento a meno che non siano stati consigliati in tal senso dal farmacista o dal medico.

Gli operatori sanitari devono comunque attenersi alle specifiche raccomandazioni delle autorità nazionali in materia di medicinali nel loro paese.

Ulteriori informazioni sui prodotti contenenti valsartan, comprese le domande rivolte alle compagnie, sono disponibili sul sito web dell'EMA. (<http://www.ema.europa.eu>)

In Svizzera, la lista dei preparati di Valsartan che devono essere richiamati e i preparati di Valsartan che possono essere utilizzati sono disponibile sul sito di Swissmedic all'indirizzo:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/news/mitteilungen/valsartane-europerecall-infonews.html>