

PRESENCIA DE NITROSAMINAS EN MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN RANITIDINA

Durante los últimos días la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la FDA de Estados Unidos y varias autoridades de medicamentos de la región de las Américas y de Europa, han realizado una revisión de los medicamentos que contienen ranitidina, debido a la detección de N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos de ellos. Se trata del mismo tipo de impurezas que ya fueron detectadas en 2018 en otro grupo de medicamentos para la hipertensión arterial denominados “sartanes”.

La ranitidina es un antagonista de los receptores histaminérgicos H2, bloqueador competitivo reversible de la histamina en estos receptores, particularmente aquellos situados en la células gástricas parietales, por lo que es utilizada en el tratamiento de la úlcera péptica (PUD) y en el reflujo gastroesofágico (ERGE).

La NDMA está clasificada como un probable carcinógeno en humanos, en base a estudios en animales. Está presente en algunos alimentos y fuentes de agua, pero no es esperable que cause ningún daño cuando se ingiere en cantidades muy pequeñas. Estas impurezas pueden formarse bajo ciertas condiciones durante el proceso productivo, cuando se usan ciertos solventes, reactivos y materias primas.

Con los datos disponibles, no hay evidencia de que la presencia de esta sustancia haya podido producir daño alguno a los pacientes que han consumido el medicamento. No obstante, el potencial riesgo derivado del efecto acumulativo de la citada impureza, hace necesaria la adopción de medidas de precaución para evitar su presencia en medicamentos.

Por ello, dichas autoridades han ordenado, de manera preventiva, la retirada de todos los lotes de ranitidina, en comprimidos, disponibles en el mercado, con el fin de reducir al mínimo la exposición a esta sustancia. Los medicamentos, corresponden a 16 titulares de autorización de comercialización; ninguno de los cuales tiene registrada esta especialidad en Cuba.

En ningún caso está justificado que los pacientes interrumpan los tratamientos con ranitidina sin consultar con su médico, ya que el riesgo de dejar de tomar el medicamento es considerablemente mayor que el riesgo de seguirlo tomando.

En Cuba, la ranitidina es el antagonista H2 disponible en el Cuadro Básico de Medicamentos, se expende por receta médica en todas las farmacias comunitarias; es un medicamento producido por la EL MedSol, que no ha generado ninguna señal durante su uso.

Disponible en:

<https://www.fda.gov/safety/medwatch-safety-alerts-human-medical-products/zantac-ranitidine-safety-information-ndma-found-samples-some-ranitidine-medicines>

<https://www.controlsanitario.gob.ec/comunicado-de-retiro-voluntario-de-varios-lotes-del-producto-zantac-ranitidina/>

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2019/docs/NI-ICM-CONT-14-2019-nitrosaminas.pdf>

La Habana, 15 de octubre de 2019