



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED**

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 12/2019

DETECCIÓN DE NITROSAMINAS EN MEDICAMENTOS

En el año 2018 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), emitió notas informativas en las que se anunciaba inicialmente la detección de N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Posterior a una revisión anunció que también se encontraban afectados los medicamentos que tienen como principio activo candesartán, irbesartán, losartán, olmesartán y valsartán, todos ellos pertenecientes a la clase de medicamentos llamados sartanes, utilizados para tratar a pacientes con hipertensión arterial y con enfermedad cardíaca o renal.

En octubre de 2019 la AEMPS, la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) de Estados Unidos; así como 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 y han adoptado la retirada preventiva de ciertos lotes de este producto, como medida de precaución, con el fin de reducir al mínimo la exposición a esta sustancia, aunque no hay evidencia de que la presencia de NDMA, haya podido producir daño alguno a los pacientes que han consumido el medicamento. Dentro de este criterio de precaución, los medicamentos con ranitidina intravenosa permanecen en el mercado y no son objeto de retirada, al ser esenciales en algunas indicaciones terapéuticas.

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 hasta la siguiente consulta con su médico.

Por otra parte la EMA (Agencia Europea de Medicamento) ha solicitado, a los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos que contengan sustancias activas sintetizadas químicamente, que revisen sus productos para detectar la posible presencia de nitrosaminas y analizar todos los productos en riesgo. Si se detectan nitrosaminas en cualquiera de sus medicamentos, deben informar a las autoridades de inmediato para que se puedan tomar las medidas reglamentarias adecuadas.

Las nitrosaminas son compuestos químicos que se producen de forma inadvertida como resultado de la reacción de una amina (nitrógeno e hidrógeno) con nitritos (nitrógeno y oxígeno) en determinadas condiciones, por ejemplo, exposición a valores de pH ácidos, altas temperaturas y presencia de determinados agentes reductores. Se han detectado diferentes tipos de nitrosaminas en el humo del tabaco, en algunos comestibles, cerveza y productos agrícolas e industriales; pueden estar presentes también en materiales utilizados en prendas de vestir y calzado (caucho o plástico); cosméticos y fuentes de agua. Los niveles encontrados en los medicamentos que contienen Ranitidina, apenas superan los detectados en los alimentos ()

Los dos tipos de nitrosaminas más frecuentes, la N-nitrosodimetilamina (NDMA) y la N-nitrosodietilamina (NDEA) están clasificadas por la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (IARC, organismo dependiente de la OMS) como carcinógenos categoría 2, lo que quiere decir que estudios realizados en animales los sitúan como probables cancerígenos.

EN CUBA, HASTA EL MOMENTO, NO SE HA IDENTIFICADO ESTE TIPO DE SUSTANCIA EN MEDICAMENTOS DE PRODUCCIÓN NACIONAL, POR LO QUE NO SE HA EMITIDO NINGUNA ACCIÓN REGULATORIA AL RESPECTO.

La Habana, Cuba. Noviembre de 2019

