



## **AIFA dispone il ritiro di lotti di diversi medicinali contenenti valsartan**

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto il ritiro di diversi lotti di farmaci a base del principio attivo valsartan. È stato infatti riscontrato un difetto di qualità, per cui, come misura precauzionale, l'AIFA e le altre Agenzie europee hanno disposto l'immediato ritiro dalle farmacie e dalla catena distributiva di tutte le confezioni interessate.

I medicinali a base di valsartan vengono utilizzati per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e dell'insufficienza cardiaca e nei pazienti che hanno subito un infarto cardiaco.

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.

[Vai all'elenco dei prodotti e dei lotti interessati](#)

### **Informazioni per il cittadino**

- Vengono ritirati diversi medicinali contenenti valsartan.
- Se il farmaco che assumi non è tra quelli indicati nell'elenco, puoi continuare regolarmente il trattamento.
- Se sei in trattamento con uno dei prodotti sopra elencati, consulta il medico il prima possibile per passare ad altri farmaci.
- Non dovresti interrompere il trattamento senza aver parlato con il tuo medico, con il quale potrai concordare un trattamento alternativo (con altro medicinale a base di valsartan non interessato dal ritiro o con altro medicinale appropriato).
- Se stai prendendo parte a una sperimentazione clinica con valsartan e hai dei dubbi, rivolgiti al clinico responsabile dello studio.
- L'AIFA sta lavorando insieme all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e alle altre agenzie europee per valutare il grado di contaminazione nei prodotti coinvolti e adottare misure correttive nel processo produttivo.

### **Informazioni per i medici**

- La presenza di un'impurezza è stata riscontrata nel principio attivo valsartan prodotto dall'officina della Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, nel sito di Chuannan, Duqiao, Linai (China) e attualmente risulta che l'impurezza sia presente solo nei prodotti fabbricati nel sito citato.
- L'impurezza è la N-nitrosodimetilamina (NDMA), classificata come sostanza probabilmente cancerogena per l'uomo, che sarebbe presente nei lotti di materia prima utilizzati per produrre i medicinali contenenti valsartan oggetto di ritiro.
- Valsartan è un antagonista del recettore dell'angiotensina II usato per trattare l'ipertensione e l'insufficienza cardiaca. È disponibile da solo o in combinazione con altri principi attivi.

- Per i pazienti trattati con i medicinali riportati nell'elenco di cui sopra la terapia può essere sostituita con un 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.