

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

Mise à jour sur les médicaments contenant du Valsartan après la détection d'impuretés dans la substance active en Europe

Plusieurs lots de formulations du Valsartan importées de Chine ont été rappelés en retour au niveau Européen en raison d'une possible contamination avec du N-nitrosodiméthylamine (NDMA). L'Agence Européenne du Médicament (EMA), a publié une première alerte sur ce sujet le 5 juillet 2018 avec une mise à jour le 17 juillet 2018. Swissmedic a publié son alerte le 6 juillet avec une mise à jour le 11 juillet 2018.

La NDMA a été détectée dans la substance active du valsartan produite par la compagnie Zhejiang Huahai Pharmaceuticals en Chine. L'impureté NDMA est classée comme un probable agent carcinogène pour l'homme. Sur la base de tests de laboratoire, cette substance pourrait donc induire un cancer à long-terme.

Au cours des dernières semaines, les autorités ont rappelé tous les médicaments contenant du Valsartan et produit par Zhejiang Huahai, et ces médicaments ne devraient plus être disponibles dans les pharmacies en Europe et en Suisse.

Alors que des investigations sont en cours, il ne devrait pas y avoir de risque immédiat, et les patients prenant du valsartan ne devraient pas interrompre leur traitement de valsartan, à moins que cela leur soit recommandé par leur médecin traitant ou leur pharmacien.

Les professionnels de santé suisses doivent suivre les instructions des autorités nationales concernant ces médicaments et leur remplacement.

D'autres informations sont disponibles sur le site de l'EMA (<http://www.ema.europa.eu>).

En Suisse, la liste des formulations du Valsartan qui doivent être retirées et les formulations du valsartan qui peuvent être utilisées sont disponibles sur le site de Swissmedic à l'adresse ci-dessous :

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