

Point d'information

Rappel de certains médicaments à base de valsartan

L'ANSM a été informée d'un défaut qualité affectant certaines spécialités à base de valsartan et de valsartan/hydrochlorothiazide, listées en annexe¹, utilisées dans l'insuffisance cardiaque, dans l'hypertension artérielle et en post infarctus du myocarde récent.

Il n'existe pas de risque aigu pour le patient.

Cependant dans ce contexte, les laboratoires en accord avec l'ANSM procèdent aujourd'hui au rappel des lots des spécialités potentiellement affectées par ce défaut.

Pour autant les patients traités par ces spécialités ne doivent pas arrêter d'eux-mêmes leur traitement ni rapporter leurs boîtes à la pharmacie.

Lors de la prochaine délivrance, le pharmacien proposera une des spécialités à base de valsartan non concernées par ce défaut, listées en annexe¹.

L'ANSM a été informée par l'agence européenne des médicaments (EMA) d'un défaut qualité affectant certaines spécialités à base de valsartan et de valsartan/hydrochlorothiazide. Il s'agit d'une impureté retrouvée dans la substance active fabriquée par la société chinoise Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. Cette impureté est la N-nitrosodiméthylamine (NDMA), substance classée comme probablement cancérigène chez l'homme, apparue au cours de la fabrication de la substance active.

Le valsartan est utilisé dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque, dans l'hypertension artérielle et en post infarctus du myocarde récent.

Les productions de la substance active de cette société ont été arrêtées et les produits finis commercialisés en France ont été placés en quarantaine par les laboratoires fin juin 2018.

Les Etats Membres de l'Union Européenne ont décidé collectivement et de manière concertée un rappel des lots des spécialités impactées par ce défaut sur l'ensemble du territoire européen.

Dans ce cadre, les laboratoires en accord avec l'ANSM procèdent aujourd'hui au rappel dans les officines et les pharmacies hospitalières françaises des spécialités potentiellement affectées par ce défaut.

Les autres spécialités contenant du valsartan ou contenant un autre « sartan » ne sont pas concernées à ce jour et restent disponibles. L'ANSM est en contact avec les laboratoires pour garantir l'approvisionnement du marché en spécialités non concernées par ce défaut (listées en annexe¹).

Les patients traités par l'une des spécialités de valsartan listées en annexe¹ ne doivent ni arrêter d'eux-mêmes leur traitement, ni rapporter leurs boîtes à la pharmacie. Au cours d'un prochain renouvellement d'ordonnance, leur médecin décidera s'il est nécessaire de leur proposer une alternative thérapeutique.

L'investigation du défaut de qualité est en cours au niveau européen. L'ANSM est dans l'attente de l'analyse définitive de l'impact de la présence de cette impureté.

Il est rappelé qu'il n'existe pas de risque aigu pour le patient.

¹ Cf liste des spécialités en annexe

Ce point d'information sera réactualisé dès que de nouveaux éléments seront disponibles.

Lire aussi :

Communiqué de presse de l'EMA 050718

PROJET