

Ref.: UCD184/19



INFORMA RETIRO PREVENTIVO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN RANITIDINA VÍA ORAL.

Información para profesionales de la salud y pacientes

JPM/JRS/CLC/MAG



Resumen: Debido a la detección de la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) por varias agencias internacionales, el Instituto de Salud Pública decidió instruir la retirada del mercado, como medida preventiva, de los productos farmacéuticos registrados que contienen ranitidina vía oral. Es importante señalar que hasta ahora no se han comunicado hallazgos de esta impureza en los productos comercializados en nuestro país, sin embargo, los análisis que serán realizados, determinarán el levantamiento o mantenimiento de esta medida. Debido a que no existe un riesgo inminente para los pacientes que están en tratamiento con este medicamento, se informa que no deben suspenderlo por su cuenta, debiendo acudir a su médico tratante para definir una estrategia para dar continuidad al tratamiento.

Desde el pasado mes de septiembre de 2019, varias agencias internacionales de medicamentos han alertado sobre la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos productos farmacéuticos que contienen el principio activo ranitidina.

NDMA es una sustancia que pertenece a la familia de las nitrosaminas, las que están clasificadas como probables carcinogénicas (sustancias que pueden causar cáncer), en base a la información que se dispone de estudios realizados en animales¹. En 2018, se encontró nitrosaminas en varios lotes de medicamentos para tratar la hipertensión, conocidos como "sartanes" (valsartán, losartán, irbesartán)^{2,3}.

La ranitidina es un principio activo que se utiliza para reducir la producción de ácido en el estómago en cuadros como la úlcera gástrica o el reflujo gastroesofágico. Estas enfermedades suponen en sí mismas un riesgo y es muy importante que tanto los profesionales de la salud y los pacientes estén en conocimiento de que actualmente no existe un riesgo inminente que justifique la suspensión de los tratamientos sin supervisión médica. Los pacientes en tratamiento deben consultar con su médico la conveniencia de utilizar una alternativa terapéutica, por lo menos, durante el periodo que dure el desabastecimiento de este medicamento. En nuestro país, existen otros principios activos que se usan en las mismas enfermedades que la ranitidina, y que pueden considerarse alternativas a ésta^{1,4,5}.

En relación a la cantidad de NDMA detectada en los medicamentos afectados, las agencias internacionales de Estados Unidos (Food and Drug Administration), Canadá (Health Canada), Europa

Ref.: UCD184/19

(European Medicine Agency) y España (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), señalan que, aunque NDMA puede causar daño en grandes cantidades, los niveles que se han encontrado en los productos que contienen ranitidina, en los test preliminares, apenas exceden las cantidades que se esperaría encontrar habitualmente en alimentos, por lo que el riesgo derivado de la presencia de estas nitrosaminas en los medicamentos es muy bajo, comparado con el que suponen otras exposiciones ambientales^{1,2,4,6}.

Por otro lado, la Agencia australiana de Medicamentos (Therapeutic Goods Administration) indica que los niveles de la contaminación de NDMA detectados para ranitidina a la fecha, hacen que, si el producto farmacéutico es tomado durante décadas, puede incrementar modestamente el riesgo individual de desarrollar cáncer. Debido a que estos límites de aceptación derivan de estudios de carcinogenicidad en animales, y se incorpora un amplio margen de seguridad, no es posible conocer de manera más precisa la asociación entre la cantidad de nitrosaminas ingerida y la magnitud del riesgo carcinogénico⁵.

El Instituto de Salud Pública analizará los productos farmacéuticos que contienen ranitidina comercializados en el país, a fin de detectar la potencial presencia de la impureza. No obstante, el Instituto de Salud Pública de Chile ha instruido el retiro preventivo de todos los lotes de ranitidina en comprimidos disponibles en el mercado. Esta medida sólo afecta a las **formas farmacéuticas orales**.

La ranitidina de uso parenteral (inyectable), no está afectada por esta medida, dado que se considera esencial en algunos usos terapéuticos, tales como en la premedicación con el fin de prevenir reacciones de hipersensibilidad y relacionadas con la infusión en el tratamiento con paclitaxel⁷.

Adicionalmente, se reitera que el uso de ranitidina que cuente con registro sanitario aprobado por esta institución, no supone un riesgo inminente para la salud de las personas, por lo tanto, **no suspenda el tratamiento por su cuenta**. Si tiene dudas, o si ya no tiene medicamento para continuar la terapia, consulte con su médico, quien, en base a su condición, podrá evaluar una alternativa adecuada.


Soledad Velásquez
Q.F. MARÍA SOLEDAD VELÁSQUEZ URRUTIA
DIRETORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Ref.: UCD184/19

Referencias:

1. Food and Drug Administration. FDA Updates and Press Announcements on NDMA in Zantac (ranitidine). Publicada el 26/09/2019. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-and-press-announcements-ndma-zantac-ranitidine>.
2. European Medicine Agency. EMA to provide guidance on avoiding nitrosamines in human medicines. Publicada el 13/09/2019. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-provide-guidance-avoiding-nitrosamines-human-medicines>.
3. Instituto de Salud Pública de Chile. Nota de Farmacovigilancia. Retiro preventivo de medicamentos Antihipertensivos que contienen Valsartán. Publicado el 11/07/2018. Disponible en: <http://www.ispch.cl/comunicado/25842>.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. Revisión de los medicamentos que contienen ranitidina por la presencia de nitrosaminas. Publicada el 13/09/2019. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2019/docs/NI-MUH_22-2019-nitrosaminas.pdf
5. Therapeutic Goods Administration. Ranitidine. TGA investigation - potential contamination with N-nitrosodimethylamine. Publicada el 17/09/2019. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/alert/ranitidine>.
6. Ministerio de Salud. Gobierno de Panamá. Nota informativa de medicamentos. Impureza en algunas muestras de medicamentos con ranitidina. Publicada el 24/09/2019. Disponible en: http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/skm_c45819092515510.pdf.
7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. Retirada del Mercado de medicamentos que contienen ranitidina vía oral. Publicada el 01/10/2019. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2019/NI-ICM-CONT-14-2019-nitrosaminas.htm>

