



Paraguay, 01 de julio del 2020

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA RECUERDA LA VIGENCIA DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 494/2019 SUSPENSIÓN COMO MEDIDA PREVENTIVA DE LA ELABORACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO RANITIDINA, DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL COMO MONODROGA O ASOCIADO, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.

Resumen: La DNVS informa que la medida regulatoria fue adoptada como sugerencia del Departamento de Farmacovigilancia luego de la evaluación de los reportes de Agencias Reguladoras Internacionales (FDA, Health Canada, AEMPS), que habían iniciado una revisión de los medicamentos que contienen Ranitidina por la detección de la sustancia N-Nitroso dimetilamina (NDMA) como impureza, la cual es considerada como probable carcinogénico en humanos.

Medidas similares fueron adoptadas en la Región de las Américas (Canadá, Brasil, Chile, Panamá, República Dominicana, entre otros).



Food and Drug Administration. EEUU

El 01 de abril de 2020, la FDA que hasta entonces había tomado medidas aisladas que afectaban solo a determinadas marcas o lotes de medicamentos, solicitó el retiro de mercado de todos los productos que contengan Ranitidina, afirmando:

- "Las nuevas pruebas y evaluaciones de la FDA, impulsadas por información de laboratorios autorizados, confirmaron que los niveles de NDMA aumentan en la Ranitidina incluso en condiciones normales de almacenamiento, y se ha encontrado que la NDMA aumenta significativamente en muestras almacenadas a temperaturas más altas, incluidas las temperaturas a las que el producto puede estar expuesto durante la distribución y manejo por parte de los consumidores.

- Las pruebas también mostraron que cuanto más antiguo es un medicamento que contiene Ranitidina, o cuanto más tiempo transcurre desde su fabricación, mayor es el nivel de NDMA. Estas condiciones pueden elevar el nivel de NDMA en el producto por encima del límite de ingesta diaria aceptable".

El 30 de abril de 2020, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la European Medicines Agency (EMA)

Procedió a la suspensión de uso de Ranitidina en la Unión Europea, debido a la presencia de bajos niveles de la impureza N-Nitroso dimetilamina (NDMA).

- Alegan que existe evidencia de que se puede formar NDMA a partir de la degradación de la Ranitidina en sí, con niveles crecientes observados durante su vida útil.

- Afirman que no está claro si la NDMA también se puede formar a partir de Ranitidina dentro del cuerpo. Algunos estudios sugieren que puede hacerlo, mientras que otros no.

- Dadas las incertidumbres, el CHMP ha recomendado una suspensión preventiva de estos medicamentos en la Unión Europea.

La EMA continúa trabajando con las Autoridades Reguladoras de Medicamentos, la Comisión Europea y pares internacionales en la revisión de medidas a llevar a cabo para hacer frente y prevenir la presencia de impurezas (NDMA) en medicamentos. Actualmente no se encuentra disponible una decisión final.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

PRAC (Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia)

Conforme a la evidencia disponible, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria continua con la medida preventiva, a fin de prevenir la exposición de los pacientes a esta sustancia, hasta tanto exista evidencia científica concluyente, a fin de determinar nuevas medidas regulatorias a implementar para los medicamentos que contengan RATIDINA como principio activo, de administración oral.



Farmacovigilancia: si presenta o conoce alguna Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), realice su reporte desde la página de Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social:

Enlace de Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos



www.mspb.gov.py

Bibliografías:

1. Resolución S.G. N° 494/2019: Por la cual se suspende como medida preventiva la elaboración, la comercialización y el uso de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo Ranitidina, de administración por vía oral como monodroga o asociado, en todo el territorio de la República.
2. FDA: Requests Removal of All Ranitidine Products from the Market. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-requests-removal-all-ranitidine-products-zantac-market>
3. EMA: Suspension of ranitidine medicines in the EU (EMA/231394/2020). https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/ranitidine-article-31-referral-suspension-ranitidine-medicines-eu_en.pdf