

Le 03 08 2018

Information suite à un défaut qualité de certains médicaments à base de VALSARTAN

Suite à un défaut qualité détecté et signalé par le fabricant Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd concernant la substance active VALSARTAN, utilisée dans la prise en charge de l'hypertension artérielle, de l'insuffisance cardiaque et en post infarctus du myocarde récent, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a immédiatement pris contact avec les laboratoires exploitants français concernés par sa commercialisation sur notre territoire.

La substance active VALSARTAN fabriquée par Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd s'est avérée contenir l'impureté N-nitrosodiméthylamine (NDMA). La présence de la NDMA semble être liée à un changement dans le procédé de fabrication du VALSARTAN.

Selon une [publication récente](#) et à l'issue d'une étude préliminaire se fondant sur des données scientifiques obtenues chez l'animal, l'EMA estime qu'il pourrait y avoir un cas supplémentaire de cancer sur 5.000 patients prenant les médicaments touchés à la plus haute dose de Valsartan (320 mg) chaque jour pendant sept ans. Pour mémoire, l'Agence rappelle que le risque de cancer à l'échelle d'une vie au sein de l'Union Européenne est de 1 sur 3.

Dans cette même publication, l'EMA souligne qu'il n'existe pas de risque immédiat pour les patients et rappelle que les patients ne doivent pas arrêter d'eux-mêmes leur traitement sans consulter leur médecin traitant ou leur pharmacien.

Les laboratoires membres du GEMME font preuve d'un engagement total quant à la qualité de leurs médicaments et la sécurité des patients. Ainsi, les laboratoires concernés ont pris les mesures nécessaires et collaborent de manière transparente avec l'ANSM afin qu'elle puisse rendre ses conclusions le plus rapidement possible dans l'intérêt des patients. En accord avec l'ANSM, le 6 juillet ils ont procédé au rappel de lots de spécialités à base de VALSARTAN et de VALSARTAN HCTZ potentiellement affectés par ce défaut au niveau des pharmaciens et hôpitaux.

Une procédure équivalente a été également appliquée dans tous les Etats Membres de l'Union Européenne.

L'examen des médicaments contenant du VALSARTAN fourni par Zhejiang Huahai Pharmaceuticals a été déclenché le 5 juillet 2018 par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Des investigations sont actuellement en cours pour savoir si cette impureté se retrouve également dans les comprimés et des experts en toxicologie de l'EMA évaluent l'impact sur la santé de la NDMA, classé par l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) comme probablement cancérigène chez l'homme.

L'ANSM rappelle qu'il n'existe pas de risque aigu pour les patients et qu'ils ne doivent en aucun cas arrêter d'eux-mêmes leur traitement. Dans ce contexte, en collaboration avec les laboratoires, le 24 juillet l'ANSM a publié sur son site une information à destination des patients et a mis en place un Numéro Vert. Cette information qui vise à répondre aux principales interrogations des patients [[site internet](#)] sera également disponible en pharmacie.

Tous les médicaments à base de VALSARTAN et de VALSARTAN HCTZ ne sont pas concernés. Comme recommandé par l'EMA et l'ANSM, si les patients ou leur entourage ont des questions au sujet de leur traitement, ils doivent s'adresser à leur pharmacien ou leur médecin.

La note d'information de l'ANSM rappelle notamment que le défaut qualité n'est pas lié au caractère générique du médicament : « *D'un point de vue générale, un défaut qualité peut concerner les substances actives entrant indifféremment dans la composition des médicaments génériques comme dans celle des médicaments d'origine qui peuvent, par ailleurs, être en partie les mêmes* ».