

Le 21 12 2018

Point rappels Valsartan

Dans le cadre de l'enquête conduite pour le suivi d'un défaut qualité détecté sur 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 procédé, ce jeudi 20 décembre, à un rappel de lot d'un certain nombre de spécialités à base de Valsartan.

Ce rappel est effectué en raison de l'identification de la présence éventuelle de NDEA dans ces lots. Cette impureté, la NDEA (N-nitrosodiéthylamine), est classée comme probablement cancérigène chez l'homme par l'OMS. Le rappel, demandé par l'agence à titre de précaution, s'est fait en total collaboration avec le laboratoire concerné par la commercialisation sur notre territoire.

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 ont collaboré 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, ils ont procédé au rappel de lots de spécialités à base de VALSARTAN potentiellement affectés par ce défaut.

Compte tenu de l'ampleur de ce nouveau rappel de médicaments à base de Valsartan, des ruptures de stocks sont possibles rapidement. L'ANSM rappelle que la conduite à tenir diffusée à l'ensemble des professionnels de santé concernés fin novembre 2018 reste en vigueur. En effet, il n'existe pas de risque aigu pour les patients qui ne doivent en aucun cas arrêter d'eux-mêmes leur traitement. L'agence préconise aux patients de consulter leur médecin afin d'envisager un autre traitement tout en rappelant l'existence de nombreuses alternatives thérapeutiques disponibles qui permettent d'assurer une prise en charge optimale des patients actuellement traités par Valsartan.

Dans ce contexte, l'ANSM a publié sur son site une information à destination des professionnels de santé et des patients. Un numéro vert a été également mis à la disposition des patients pour répondre à leurs questions (0 800 97 14 03). L'ANSM continuera à informer les patients et les professionnels de santé dès que de nouvelles données seront disponibles et cette information sera actualisée autant que de besoin.

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 général, 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 ».*