

Le 30 11 2018

Nouveau rappel Valsartan suite à un défaut qualité

Suite à 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 29 novembre, à un nouveau rappel de lot d'un certain nombre de spécialités à base de Valsartan.

Ce nouveau défaut qualité révèle la présence possible d'une autre impureté, la NDEA (N-nitrosodiéthylamine), présente dans la substance active du Valsartan et 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 les laboratoires concernés par sa commercialisation sur notre territoire. Une procédure équivalente a été également appliquée dans d'autres Etats européens et au niveau international.

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 deuxième rappel de médicaments à base de Valsartan des ruptures de stocks conséquentes sont possibles rapidement. 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. 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 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 ».*