

Medidas preventivas con respecto a la detección de impurezas en medicamentos que contienen la sustancia activa valsartán

Estimados Doctores,

Denk Pharma pone la seguridad de sus pacientes por encima de todo, y cumpliendo con esa convicción, queremos informarle que Denk Pharma está tomando las medidas necesarias para proteger a sus pacientes. Como medida preventiva hemos decidido retirar del mercado todos nuestros productos que contienen el principio activo valsartán:

- Valsar-Denk 40mg
- Valsar-Denk 80mg
- Valsar-Denk 160mg
- Valsar-Denk 320mg
- CoValsar-Denk 80mg/12.5mg (combinación de valsartán/hidroclorotiazida)
- CoValsar-Denk 160mg/12.5mg (combinación de valsartán/hidroclorotiazida)
- CoValsar-Denk 320mg/12.5mg (combinación de valsartán/hidroclorotiazida)

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está revisando los medicamentos que contienen la sustancia activa valsartán debido a una impureza detectada en ésta. La revisión de esta impureza y su impacto potencial para los pacientes está siendo llevada a cabo por el Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP). Como medida preventiva y hasta que la EMA haya emitido una decisión final concluyente de esta revisión, hemos decidido retirar del mercado nuestros productos que contienen valsartán.

La impureza de la sustancia activa valsartán ha afectado a muchos distribuidores farmacéuticos europeos, por lo tanto, es posible que una situación de "agotamiento del inventario" de los medicamentos que contienen valsartán ocurra en su región, independientemente del fabricante, lo que podría tener un impacto en la disponibilidad del medicamento en su país.

Ponemos la siguiente información a su disposición para que usted pueda prepararse

1. Según la EMA, los pacientes no deben dejar de tomar sus medicamentos que contengan valsartán a menos que así lo indique su médico tratante. Esto se debe a que los riesgos inmediatos al detener abruptamente el medicamento superan a los riesgos a largo plazo de la impureza misma.
2. Los médicos deberían considerar, debido a una posible "escasez" mundial de valsartán, una alternativa de tratamiento a largo plazo que reemplace al valsartán. Por ejemplo, con otro producto BRA, como Losar-Denk o CoLosar-Denk, dependiendo del historial médico de los pacientes.

Tenga la seguridad que le mantendremos informado tan pronto como se publique cualquier otra información oficial.

Le saluda atentamente,

Stephan Huber
Gerente General