

PUBLIÉ LE 06/07/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

# Rappel de certains médicaments à base de valsartan

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

L’ANSM a été informée d’un défaut qualité affectant certaines spécialités à base de valsartan et de valsartan/hydrochlorothiazide, listées en annexe (liste des spécialités impactées), utilisées dans l’insuffisance cardiaque, dans l’hypertension artérielle et en post infarctus du myocarde récent.

Il n’existe pas de risque aigu pour le patient.

Cependant dans ce contexte, les laboratoires, en accord avec l’ANSM, procèdent aujourd’hui au rappel des lots des spécialités potentiellement affectées par ce défaut.

Pour autant, les patients traités par ces spécialités ne doivent pas arrêter d’eux-mêmes leur traitement ni rapporter leurs boîtes à la pharmacie.

Lors de la prochaine délivrance, le pharmacien proposera une des spécialités à base de valsartan ou de valsartan/hydrochlorothiazide non concernées par ce défaut.

L’ANSM a été informée par l'agence européenne des médicaments (EMA) d'un défaut qualité affectant certaines spécialités à base de valsartan et de valsartan/hydrochlorothiazide. Il s’agit d’une impureté retrouvée dans la substance active fabriquée par la société chinoise Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. Cette impureté est la N-nitrosodiméthylamine (NDMA), substance classée comme probablement cancérogène chez l’homme, apparue au cours de la fabrication de la substance active.

Le valsartan est utilisé dans la prise en charge de l’insuffisance cardiaque, dans l’hypertension artérielle et en post infarctus du myocarde récent.

Les productions de la substance active de cette société ont été arrêtées et les spécialités contenant cette substance active commercialisées en France ont été placées en quarantaine par les laboratoires fin juin 2018.

Les Etats Membres de l’Union Européenne ont décidé collectivement et de manière concertée un rappel des lots des spécialités impactées par ce défaut sur l’ensemble du territoire européen.

Dans ce cadre, les laboratoires, en accord avec l’ANSM, procèdent aujourd’hui au rappel auprès des officines, grossistes-répartiteurs et pharmacies hospitalières françaises des spécialités potentiellement affectées par ce défaut.

Les autres spécialités contenant du valsartan ou autres médicaments de la même classe thérapeutique (autres sartans) ne sont pas concernées à ce jour et restent disponibles. L’ANSM est en contact avec les laboratoires pour garantir l’approvisionnement du marché en spécialités non concernées par ce défaut.

Les patients traités par l’une des spécialités de valsartan impactées ne doivent ni arrêter d’eux-mêmes leur traitement, ni rapporter leurs boîtes à la pharmacie.

Au cours d’une prochaine délivrance, le pharmacien proposera une des spécialités à base de valsartan non concernées par ce défaut.  Pour toute question, les patients peuvent se rapprocher de leur médecin ou de leur pharmacien.

L’investigation du défaut qualité est en cours au niveau européen. L'ANSM est dans l’attente de l’analyse définitive de l’impact de la présence de cette impureté.

Il est rappelé qu’il n’existe pas de risque aigu pour le patient.

Ce point d’information sera réactualisé dès que de nouveaux éléments seront disponibles.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 10/07/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

## Mesures à l’attention des médecins et pharmaciens dans le cadre du rappel de certaines spécialités à base de valsartan et de valsartan/hydrochlorothiazide

Information destinée aux médecins généralistes, cardiologues, néphrologues, internistes, urgentistes, gériatres, pédiatres, endocrinologues, pharmaciens d’officine et pharmaciens hospitaliers

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 06/07/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

## Spécialités Valsartan et Valsartan Hydrochlorothiazide - 9 laboratoires concernés

Les laboratoires ARROW GENERIQUES, BIOGARAN, CRISTERS, EG LABO*, EVOLUPHARM, RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES, SANDOZ, ZENTIVA et ZYDUS procèdent, en accord avec l'ANSM, au rappel de tous les lots non périmés sur le marché des spécialités listées ci-dessous.

## En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 22/08/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

### Conduite à tenir dans un contexte de tensions d’approvisionnement des médicaments à base de valsartan

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS



PUBLIÉ LE 24/07/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

### Rappel de certains médicaments à base de valsartan : l’ANSM met à disposition des patients un numéro vert et un document d’information

SURVEILLANCE
RETRAITS DE LOTS

## Pour en savoir plus

EMA reviewing medicines containing valsartan from Zhejiang Huahai following detection of an impurity 05 - Press Release