

PUBLIÉ LE 29/11/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2021

Nouveau rappel de médicaments à base de valsartan : Informations pour les patients et les professionnels de santé

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

Un important rappel de médicaments à base de valsartan est réalisé le jeudi 29 novembre 2018, en raison de l'identification de la présence éventuelle d'une impureté dans de nouveaux lots de médicaments à base de valsartan.

Dans ce contexte, la disponibilité du valsartan sur le marché français sera très réduite. Les professionnels de santé sont invités à se mobiliser pour épargner les stocks résiduels afin de permettre aux patients prioritaires de continuer à bénéficier d'un traitement à base de valsartan.

L'ANSM a eu connaissance d'un nouveau défaut de qualité affectant des médicaments à base de valsartan disponibles sur le marché français.

Cette information intervient alors qu'un rappel de certains lots de médicaments a été effectué début juillet 2018, après l'identification d'un défaut de qualité lié à la présence d'une impureté, la NDMA (N-nitrosodiméthylamine), dans la substance active du valsartan.

Ce nouveau défaut révèle la présence possible d'une autre impureté, la NDEA (N-nitrosodiéthylamine), présente dans la substance active du valsartan et classée, tout comme la NDMA, comme probablement cancérogène chez l'homme par l'OMS. Cette dernière a été mise en évidence suite aux nombreuses investigations entreprises depuis le mois de juillet 2018 au niveau européen concernant le valsartan.

C'est pourquoi, près de 400 lots de médicaments à base de valsartan, possiblement concernés par ce nouveau défaut de qualité, sont rappelés à titre de précaution le jeudi 29 novembre 2018, en France. Une démarche analogue est mise en œuvre par d'autres états européens et au niveau international.

Ce rappel étant particulièrement important (plus de 60% du marché français) et, étant donné que les fabricants des spécialités à base de valsartan, non concernées par le rappel ne sont actuellement pas en mesure d'augmenter suffisamment leur production pour couvrir l'ensemble des besoins des patients français, des ruptures de stocks conséquentes sont attendues rapidement.

Le risque d'un arrêt brutal de traitement étant important (poussées hypertensives, décompensations cardiaques, accidents neurologiques), les patients ne doivent, en aucun cas, interrompre leur traitement sans avis médical.

Aussi, il est préconisé pour les patients de consulter leur médecin pour envisager un autre traitement (cf. conduite à tenir).

Il est important de rappeler qu'il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques disponibles permettant d'assurer une prise en charge optimale des patients actuellement traités par valsartan.

Quelle est la conduite à tenir ?

Si je suis médecin prescripteur, que dois-je faire ?

J'ai reçu ou je vais recevoir un nouveau courrier de l'ANSM me rappelant les recommandations permettant la prise en charge des patients pour lesquels il n'existe pas d'alternatives au valsartan. Il s'agit des :

- Patients souffrant d’insuffisance cardiaque et non contrôlés par candesartan ou losartan
- Patients en traitement du post-infarctus du myocarde
- Patients atteints d’hypertension artérielle équilibrés, traités en polythérapie (thérapie associant du valsartan à d’autres classes comme les inhibiteurs calciques, les bétabloquants et/ou les diurétiques thiazidiques)

Pour ces patients prioritaires, la mention "traitement indispensable pour ce patient" devra figurer sur l’ordonnance

Si je suis pharmacien, que dois-je faire ?

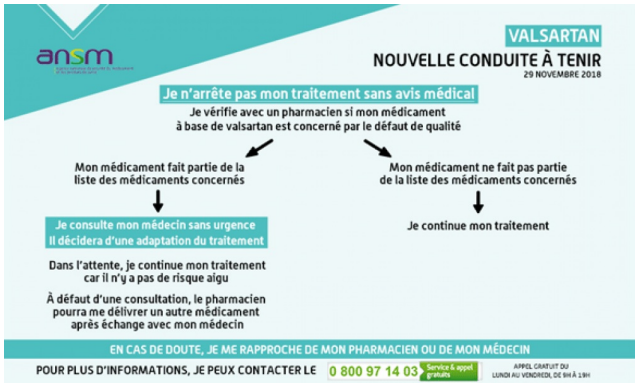
- Si l’ordonnance présentée précise "traitement indispensable pour ce patient" , je dispense alors cette spécialité, si je dispose de stocks de médicaments à base de valsartan non concernés par le rappel.
- Si l’ordonnance initiale ou de renouvellement présentée ne précise pas la mention "traitement indispensable pour ce patient ", je contacte le médecin prescripteur qui m’indiquera conformément aux recommandations si ce patient relève de la catégorie "traitement indispensable pour ce patient ". Dans ce cas seulement je délivrerai, si j’en dispose, une spécialité non concernée par le rappel. Dans tous les autres cas, le médecin prescripteur m’indiquera le traitement de substitution à dispenser."
- Dans tous les cas, si je ne dispose plus en stock de boîtes de médicaments à base de valsartan non concernées par le rappel, j’oriente le patient vers son médecin et le contacte en parallèle afin qu’il envisage un changement de traitement pour le patient.

Si je suis patient, que dois-je faire ?

Compte tenu de l’importance du rappel effectué en novembre 2018, il reste une très faible quantité de spécialités disponibles en pharmacies. Cette situation ne permet pas l’échange de votre boite de valsartan.

- Si vous êtes actuellement traité par valsartan, vous devez consulter votre médecin qui décidera de la conduite à tenir pour un changement de traitement.
- Dans l’attente de cette consultation, vous ne devez en aucun cas interrompre votre traitement par valsartan. De nombreuses alternatives au valsartan sont disponibles en France. Elles permettent la prise en charge efficace de tous les patients.

Vasartan : Nouvelle conduite à tenir



Chaque mois, l’ANSM actualise sur son site internet les informations relatives à la couverture prévisionnelle en France des besoins en valsartan et autres sartans.

Numéro vert 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.

Valsartan : quels sont les patients prioritaires dans un contexte d’intenses tensions d’approvisionnement ? - Lettre aux professionnels de santé (29/11/2018)

Liste des médicaments concernés (29/05/2019)

Liste des médicaments non concernés (11/01/2019)

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



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

Rappel de certains médicaments à base de valsartan

SURVEILLANCE
RETRAITS DE LOTS