

Da: dss-ufc
Inviato: martedì, 21 agosto 2018 14:25
A: farmacie
Oggetto: Valsartan contaminato

Care Colleghe, cari Colleghi

Avete certamente constatato che ieri i mass media hanno rilanciato la notizia del richiamo di alcuni medicinali a base di Valsartan contaminati con una nitrosamina (vedi mia mail del 6 luglio scorso e le successive comunicazioni che avete ricevuto dalle ditte interessate). I servizi giornalistici di questi ultimi giorni hanno reso insicuri molti pazienti, tanto più che talvolta si è parlato solo genericamente di “medicamenti antiipertensivi”. Diverse farmacie e studi medici mi hanno segnalato di ricevere richieste di chiarimento; anche al nostro ufficio stanno giungendo alcune telefonate.

La discussione pubblica è ripartita a livello internazionale, siccome è emerso che lo stesso problema concerne una seconda azienda cinese: per quanto è noto in questo momento, ciò non interessa però i medicinali presenti sul mercato svizzero, vedi <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/news/mitteilungen/investigation-of-valsartan-update.html>. Quindi **da noi non sono previsti ulteriori richiami**.

Inoltre domenica la NZZ ha pubblicato una stima (basata sul volume delle vendite) del numero di pazienti che in Svizzera sarebbero stati in contatto con i farmaci incriminati, elemento questo ripreso ieri da numerose testate (anche la rsi se ne è occupata, alla radio, al Quotidiano e a Info notte). Si parla di 14mila pazienti complessivamente in Svizzera, che per il Ticino significa statisticamente circa 700 pazienti, ovvero una media di 3-4 per farmacia. Contrariamente a quanto è capitato in Italia, Germania e Francia, da noi il grosso del mercato era detenuto dagli originali della Novartis e dai generici della Sandoz e della Mepha che contengono un principio attivo di altra provenienza.

Sottolineo che **il problema concerne esclusivamente il Valsartan**; al momento, **nessun altro principio attivo è coinvolto**. Ricordo che i prodotti del mercato svizzero rientranti fra quelli contaminati sono:

- Valsartan Axapharm
- Valsartan HCT Axapharm
- Valsartan Helvepharm
- Valsartan HCT Helvepharm
- Valsartan Spirig HC
- Co-Valsartan Spirig HC
- Amlodipin-Valsartan-HCT-Mepha, Filmtabletten

Avete già provveduto da tempo ad eliminarli dall'assortimento.

La sostanza contaminante è la N-nitrosodimetilammina (NDMA), impurezza imprevista che finora non era stata rilevata dai test di routine effettuati dalla ditta cinese. Verosimilmente la presenza di questa sostanza è la conseguenza di una modifica del processo di sintesi operata nel 2012: non si può dunque escludere che alcuni pazienti siano stati esposti alla NDMA per lungo tempo. Per quanto ne so (non si tratta di un dato ufficiale) il tenore della contaminazione è dell'ordine di alcuni microgrammi per compressa (sui prodotti germanici sono stati misurati valori compresi fra 3 e 22µg).

Le autorità sanitarie di tutto il mondo sono concordi nel considerare che **non sussista nessun rischio acuto** (tant'è vero che nessun Paese sembra aver fatto il richiamo a livello paziente) e raccomandano ai pazienti di non interrompere in ogni caso il trattamento. Formulazione ufficiale di swissmedic: “*Continua a non sussistere alcun rischio grave per i pazienti. I pazienti che assumono medicinali a base di valsartan per il trattamento dell'ipertensione arteriosa non devono sospendere la terapia senza prima aver consultato il*

proprio medico. Il rischio per la salute a seguito di una sospensione dei medicinali è molto maggiore rispetto a quello eventualmente causato dalle contaminazioni segnalate.” Il paziente potrebbe cioè tranquillamente terminare la confezione iniziata – ma mi rendo conto che non è un’indicazione che si può dare a chi viene a chiedere spiegazioni...

E’ invece ancora troppo presto per fornire informazioni attendibili sul rischio a lungo termine che la contaminazione potrebbe avere comportato per i pazienti.

I pazienti che stanno assumendo un prodotto contaminato possono ricevere da subito in farmacia uno dei **prodotti sostitutivi** seguenti, che è stato dichiarato da Swissmedic come non problematico (vedi <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/news/mitteilungen/valsartane-recall-update-productoverview.html>) :

- Amlodipin-Valsartan-Mepha, Lactab
- Valtan-Mepha, Filmtabletten
- Co-Valtan-Mepha, Filmtabletten
- Entresto, Filmtabletten
- Diovan, orale Lösung
- Exforge HCT, Filmtabletten
- Exforge, Filmtabletten
- Diovan, Filmtabletten
- Co-Diovan, Filmtabletten
- Amlodipin Valsartan HCT Sandoz, Filmtabletten
- Amlodipin Valsaratan Sandoz, Filmtabletten
- Valsartan Sandoz, Filmtabletten
- Co-Valsartan Sandoz, Filmtabletten

A livello casse malati, la sostituzione non presenta nessun problema qualora il paziente disponesse di una ricetta ripetibile. In caso contrario vi consiglio di contattare direttamente il medico, che andrà comunque informato della sostituzione avvenuta, così come la legge prevede di fare ogni volta che si sostituisce con un generico. Trattandosi di una situazione molto particolare, ritengo che siano a priori date tutte le premesse per legittimamente sostituire i generici anche con gli originali, se ciò fosse necessario.

A chi fosse interessato, segnalo questo ottimo servizio passato ieri sera alla SRF (in tedesco, durata circa dieci minuti) <https://www.srf.ch/sendungen/puls/verunreinigte-medikamente-bluthochdruck-nagellack-anno-puls>

Vi ringrazio della collaborazione, resto a disposizione per eventuali chiarimenti e vi porgo cordiali saluti.
G. Zanini

=====

Giovan Maria Zanini
farmacista cantonale
CH- 6850 Mendrisio
tel. +41-91/8165941 fax +41-91/8165949
e-mail: giovanmaria.zanini@ti.ch
internet: www.ti.ch/pharma