

La EMA concluye que el valsartán podría haber provocado cáncer a uno de cada 5.000 pacientes

En aquellos adultos que hubieran tomado el medicamento afectado de la impureza a la dosis más alta, todos los días desde julio de 2012 hasta el mismo mes de este año.



Los medicamentos con valsartán afectados fueron retirados del mercado este verano

 1 min

[REDACCIÓN CONSALUD](#)

13.09.2018 - 17:30

La **Agencia Europea del Medicamento (EMA, en sus siglas en inglés)** ha presentado nuevos datos sobre las impurezas de los medicamentos con **valsartán** y las posibles consecuencias en la salud de los pacientes que lo han consumido en los últimos años.

El riesgo de **cáncer**, concluyen, se considera bajo y se estima que podría haberlo sufrido **uno de cada 5.000 pacientes adultos** que hayan estado tomando el fármaco en cuestión en su dosis más alta (320 mg) durante todos los días desde julio de 2012 hasta el mismo mes de 2018.

La estimación de bajo riesgo está en cierta medida respaldada por un estudio danés que rastreó a los pacientes que habían tomado medicamentos que contenían el valsartán

La **estimación de bajo riesgo** está en cierta medida respaldada por un estudio danés que rastreó a los pacientes que habían tomado medicamentos que contenían el valsartán del fabricante chino Zhejiang Huahai en los últimos seis años. Aun así, según los autores de este trabajo, los pacientes fueron seguidos durante un periodo relativamente corto, de unos 4,6 años.

La propia **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps)** ya informó el pasado mes de julio de la aparición de una impureza probablemente carcinogénica en determinados medicamentos que contienen **valsartán**. Por ello, ordenó

en aplicación del principio de precaución la **retirada de los medicamentos**. Se detectó N-Nitrosodimetilamina en el principio activo fabricado por **Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.**, de China.

Dicha impureza se generó como consecuencia de un cambio en el proceso de fabricación de valsartán autorizado por el EDQM (siglas en inglés de *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*, Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos) del Consejo de Europa.