

Sanidad retira más de un centenar de medicamentos contra la hipertensión

El ministerio alerta de impurezas en fármacos que contienen valsartán, pero advierte de que no debe abandonarse el tratamiento sin consultar con el médico

EL PAIS. Madrid 5 JUL 2018 - 21:06 CEST



Un médico toma la tensión, en una imagen de archivo. GETTY IMAGES

La Agencia Española del Medicamento, dependiente del Ministerio de Sanidad, [ordenó este jueves retirar de las farmacias](#) una serie de presentaciones de medicamentos que contienen valsartán, un fármaco contra la hipertensión con un amplio uso. El organismo insiste a los pacientes en que, antes de dejar de consumir el fármaco, acudan a su médico para que les recete otro medicamento similar que sea de uno de los fabricantes que no se han visto afectados por la contaminación en la producción.

La causa del aviso está en que Zhejiang Huahai, el fabricante chino del principio activo, había alterado con la autorización de las autoridades europeas el proceso de fabricación del producto, lo que ha ocasionado que este contenga una contaminación por una sustancia, la [N-](#)

[nitrosodimetilamina](#), que ha demostrado que aumenta el riesgo de cáncer de pulmón y otros en animales. Aunque en humanos no se han hecho los correspondientes estudios —básicamente, porque la sustancia es muy infrecuente—, la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer de la Organización Mundial de la Salud lo [califican como de nivel 2A](#), “probablemente carcinogénico en humanos”. Esto quiere decir que la asociación entre el producto y los tumores no está sustentada en ensayos clínicos, pero que, dado su efecto en animales, es probable que lo tenga en humanos.

Lo que esta clasificación no indica es la potencia del efecto. En animales es muy ligero, y, aunque la agencia española no lo menciona, lo más probable es que la cantidad de sustancia por pastilla sea muy pequeña, por lo que su riesgo también lo será. Esto justifica el consejo de que no se deje de tomar la medicación hasta que se tenga una alternativa. En este caso, el riesgo asociado a que la hipertensión se descontrole al dejar el fármaco (infartos, ictus) es mayor que el posible efecto carcinogénico de la contaminación.

Además, aunque ha habido muchos fabricantes afectados ([17 en la lista del ministerio](#)), la contaminación solo ha afectado a algunos lotes. Es decir, ni siquiera todas las cajas de esos laboratorios han sido reitradas. En este caso, además, la sustitución por otro medicamento con valdesartán pero de un lote y fabricante no afectado por la contaminación debe de ser fácil, ya que según el catálogo del Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos tiene hasta 51 fabricantes, por lo que es fácil disponer de una alternativa.

La hipertensión es muy frecuente. [La Sociedad Española del Corazón](#) [calculó en 2016 que un 23%](#) de los adultos (el 88% de los diagnosticados) toman medicamentos para controlarla.