

MÉDICAMENTS À BASE DE VALSARTAN

INFORMATION SUITE À UN DÉFAUT DE QUALITÉ DE CERTAINS MÉDICAMENTS

Le valsartan est une substance active largement utilisée dans la prise en charge de l'hypertension artérielle, de l'insuffisance cardiaque et en post infarctus du myocarde récent.

Un défaut de qualité a été identifié récemment concernant certains médicaments à base de valsartan commercialisés au niveau mondial. En France, les lots concernés par ce défaut de qualité ne sont plus commercialisés depuis fin juin 2018. Les autres médicaments à base de valsartan, non impactés par ce défaut, restent disponibles.

Ce défaut de qualité n'induit pas de risque aigu pour votre santé.

En revanche, le risque d'arrêt brutal d'un tel traitement est réel (poussées hypertensives, décompensations cardiaques, accidents neurologiques).

Ainsi, vous ne devez, en aucun cas, arrêter de vous-même votre traitement.

La liste des médicaments concernés par le défaut de qualité et la liste des médicaments non concernés sont disponibles sur ansm.sante.fr

Des investigations complémentaires sont en cours au niveau européen. Les informations seront actualisées dès que de nouveaux éléments seront disponibles.

JE PRENDS DU VALSARTAN, QUE DOIS-JE FAIRE ?

JE N'ARRÊTE PAS MON TRAITEMENT

Je vérifie avec un pharmacien si mon médicament à base de valsartan fait partie de la liste des médicaments concernés par le défaut de qualité

Mon médicament fait partie de la liste des médicaments concernés

Je n'arrête pas mon traitement :
il n'y a pas de risque aigu.
Le pharmacien me remettra
une boîte de valsartan non concernée

Mon médicament ne fait pas partie de la liste des médicaments concernés

Je continue mon traitement

EN CAS DE DOUTE, JE ME RAPPROCHE DE MON PHARMACIEN OU DE MON MÉDECIN

POUR PLUS D'INFORMATIONS, JE PEUX CONTACTER LE

0 800 97 14 03

Service & appel
gratuits

Appel gratuit du lundi au vendredi, de 9h à 19h

- **Si vous souhaitez changer votre traitement :** adressez-vous à votre médecin pour envisager les autres solutions de traitement possibles. Si nécessaire, le pharmacien pourra vous délivrer un autre médicament (autre sartan) que celui prescrit⁽¹⁾, après en avoir informé votre médecin.

Quel est le défaut de qualité constaté pour certains médicaments à base de valsartan ?

Selon les premières analyses, il s'agit d'une impureté retrouvée dans la substance active valsartan (substance responsable de l'action du médicament), fabriquée par la société chinoise Zhejiang Huahai Pharmaceutical. Cette impureté non prévisible, potentiellement liée au changement du procédé de fabrication du valsartan, n'a pas été détectée lors des contrôles de routine. Des investigations sont actuellement en cours pour savoir si cette impureté se retrouve également dans les comprimés.

L'impureté identifiée dans la substance active est la N-nitrosodiméthylamine (NDMA) que l'on peut également retrouver dans l'environnement (aliments, ainsi que, dans une moindre mesure, dans l'eau et l'air). Des experts en toxicologie de l'agence européenne des médicaments (EMA) évaluent actuellement l'impact sur la santé de la NDMA, classée par l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé)* comme probablement cancérigène chez l'homme.

Quelles mesures ont été prises ?

Dès l'identification de cette impureté, la production de la substance active a été arrêtée. À titre de précaution, les lots de médicaments concernés par ce défaut de qualité ne sont plus commercialisés en France depuis fin juin 2018. Ils ont fait l'objet d'un rappel de lots dans les pharmacies. Cette action a été décidée en concertation avec l'ensemble des États membres de l'Union Européenne.

Les médecins et les pharmaciens ont été informés et un numéro vert est mis en place par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour les patients.

Pour votre santé, quels sont les risques liés à ce défaut de qualité ?

Ce défaut de qualité n'induit pas de risque aigu pour votre santé. En revanche, le risque d'arrêt brutal d'un tel traitement est réel (poussées hypertensives, décompensations cardiaques, accidents neurologiques).

Vous ne devez en aucun cas arrêter de vous-même votre traitement. En cas de doute, vous devez vous rapprocher de votre pharmacien ou de votre médecin.

Si vous êtes actuellement traité par valsartan, y a-t-il un risque de ne plus pouvoir bénéficier d'un traitement ?

Si votre médicament fait partie de la liste des médicaments concernés par le défaut de qualité, et dans le cas où une pharmacie ne disposerait pas de boîtes de médicaments à base de valsartan non concernés, celle-ci mettra tout en œuvre pour vous fournir, dans les plus brefs délais, un autre médicament non concerné par le défaut. Elle pourra

procéder, par exemple, à des dépannages entre pharmacies ou se fournir auprès d'un autre laboratoire pharmaceutique.

Si nécessaire, le pharmacien pourra vous délivrer un autre médicament (autre sartan) que celui prescrit⁽¹⁾, après en avoir informé votre médecin. Si vous souhaitez changer votre traitement, adressez-vous à votre médecin pour envisager les autres traitements possibles.

Plus généralement, les laboratoires qui commercialisent des médicaments à base de valsartan non concernés par le défaut de qualité sont mobilisés par l'ANSM pour assurer l'approvisionnement du marché.

Si vous êtes en déplacement à l'étranger : vous pourrez, si besoin, vous faire délivrer dans une pharmacie, une spécialité à base de valsartan non concernée par le défaut. Les exigences de qualité, sécurité et efficacité des médicaments sont les mêmes dans l'ensemble des pays européens.

D'autres médicaments que ceux à base de valsartan sont-ils concernés par la présence de cette impureté ?

Des investigations complémentaires sont en cours au niveau européen. Les informations seront actualisées et mises à disposition sur le site Internet de l'ANSM ansm.sante.fr dès que de nouveaux éléments seront disponibles.

Ce défaut de qualité est-il lié au fait que ce sont des médicaments génériques ?

Non. Le défaut de qualité est potentiellement lié au changement du procédé de fabrication de la substance active par la société chinoise Zhejiang Huahai Pharmaceutical. D'un point de vue général, un défaut de qualité peut concerner les substances actives entrant indifféremment dans la composition des médicaments génériques comme dans celle des médicaments d'origine qui peuvent, par ailleurs, être en partie les mêmes.

Ainsi, certains médicaments génériques à base de valsartan présents sur le marché français ne sont pas concernés par ce défaut de qualité.

0 800 97 14 03

Service & appel gratuits

Appel gratuit du lundi au vendredi, de 9h à 19h



Pour déclarer tout effet indésirable :
www.signalement-sante.gouv.fr



Pour vous informer sur les médicaments :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

* Par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) de l'OMS

(1) En application de l'article L.5125-23 du Code de Santé publique : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI0000251231216&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte>

(2) Sont considérées comme cancérigènes probables, des substances pour lesquelles il existe des preuves de cancérigénicité limitées chez l'Homme et des preuves suffisantes chez l'animal <http://www.cancer-environnement.fr/478-Classification-des-substances-cancerogenes.ce.aspx>