DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

PUBLIÉ LE 21/03/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Rappel d’un lot de Losartan Accord 50 mg, comprimé pelliculé sécable (lot PW00369)

Dans le cadre des investigations en cours concernant le défaut qualité de certains médicaments de la classe des sartans, l’ANSM a été informée par le laboratoire Accord de l’identification d’une impureté dans un lot de losartan qu’il distribue. Cette impureté, qui n’avait jusqu’alors jamais été détectée dans des lots de sartans commercialisés en France, est la NMBA.

En raison de la détection de cette impureté dans un lot de Losartan Accord 50 mg, comprimé pelliculé sécable, ce dernier fait l’objet d’un rappel. Seul le lot PW00369 est concerné par le rappel organisé le jeudi 21 mars 2019.Les autres médicaments à base de losartan peuvent continuer à être prescrits.
Depuis juillet 2018, dès lors que les contrôles réalisés sur des médicaments à base de sartans révèlent la présence d’une impureté de la classe des nitrosamines à des teneurs supérieures aux limites définies par les autorités sanitaires, des rappels de lots sont réalisés dans les pays commercialisant les spécialités concernées. Ainsi plusieurs centaines de lots ont déjà fait l’objet de retraits en Europe et aux Etats-Unis depuis l’été 2018.

Un nouveau rappel de lot est organisé par l’ANSM le jeudi 21 mars 2019 du fait de la détection de NMBA (acide N-nitroso-N-méthyl-4-aminobutyrique) à un taux supérieur aux limites tolérables fixées par l’agence européenne du médicament (EMA). Il s’agit du lot n° PW00369 de Losartan Accord 50 mg, comprimé pelliculé sécable.

Rappel

L’acide N-nitroso-N-méthyl-4-aminobutyrique (NMBA), la N-nitrosodiméthylamine (NDMA) et la N-nitrosodiéthylamine (NDEA) sont classées cancérogènes probables pour l'homme par l’OMS et sont également retrouvées dans l’environnement (aliments, ainsi que, dans une moindre mesure, dans l’eau et l’air)

L’ANSM souligne qu’à ce jour seul le lot n° PW00369 est concerné par la présence de cette nouvelle impureté à base de nitrosamine. En effet les autres lots de losartan disponibles sur le marché français présentent un procédé de fabrication différent.

De ce fait les patients traités par d’autres médicaments à base de losartan peuvent continuer à les utiliser.

L’ANSM tient à rappeler à tous les patients traités par des sartans qu’ils ne doivent, en aucun cas, arrêter leur traitement sans avis médical. En effet le risque pour la santé d’un arrêt brutal d’un traitement par un

médicament de la classe des sartans est réel (poussées hypertensives, décompensations cardiaques, accidents neurologiques).

En cas de besoin, d'autres sartans restent disponibles ainsi que d'autres classes de médicaments antihypertenseurs (inhibiteurs de l'enzyme de conversion, diurétiques, inhibiteurs calciques, bêtabloquants, etc).

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.

L'ANSM rappelle également qu'un numéro vert est disponible pour répondre aux interrogations des patients et de leur entourage : 0 800 97 14 03.

En complément les actions menées par l'ANSM depuis l'été 2018 se poursuivent :

- analyses de médicaments à base de sartans disponibles en France et qui possèdent la structure chimique (noyau tétrazole) dont la synthèse peut potentiellement conduire à la formation de ces impuretés : valsartan, irbesartan, candesartan, losartan et olmesartan,
- information régulière des professionnels de santé et des patients concernés quant à l'évolution des mesures à prendre,
- suivi des mesures prises par les fabricants commercialisant des sartans ou leurs alternatives pour assurer un approvisionnement suffisant afin de couvrir les besoins des patients français.

L'ANSM continuera à informer les patients et les professionnels de santé dès que de nouvelles données seront disponibles.

Télécharger la liste des médicaments concernés par les rappels de lots (29/05/2019)

Télécharger les Questions / Réponses - SARTANS (valsartan, irbésartan) : information sur les rappels de lots (21/03/2019)

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 21/03/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Losartan Accord 50 mg, comprimé pelliculé sécable - Laboratoire Accord Healthcare

Le laboratoire Accord Healthcare procède, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot PW00369 de la spécialité :

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 24/01/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Médicaments à base de valsartan et autres sartans : L'ANSM et l'EMA demandent aux fabricants de mettre en place des contrôles supplémentaires pour garantir la qualité des médicaments

RÉFÉRENTIELS

BONNES PRATIQUES