

Fuente: Expresiones UDLAP

Fecha: 17 de agosto, 2018

La globalización de los riesgos sanitarios: el caso Valsartán

Autor: Dra. Lucila Isabel Castro Pastrana, Profesora de tiempo completo del Departamento de Ciencias Químico Biológicas, UDLAP.

Valsartán es un fármaco antihipertensivo componente de varios medicamentos. Su comercialización se aprobó en 1996, y al vencerse la patente –en 2012– aparecieron cientos de presentaciones genéricas en el mercado mundial.

A principios de julio de 2018 comenzaron a circular alertas sanitarias en todo el mundo por la presencia de una impureza tóxica en el valsartán producido en China, por el laboratorio Zhejiang Huahai Pharmaceutical. Esta compañía sintetiza y surte el fármaco a Europa, Norteamérica y muchos otros países donde se lleva a cabo la fabricación y acondicionamiento final de las distintas presentaciones del medicamento. Fue el propio laboratorio quien alertó a las autoridades regulatorias sobre la contaminación del valsartán con N-nitrosodimetilamina (NDMA), una sustancia tóxica para el hígado y potencialmente cancerígena. Al parecer un cambio en el proceso de síntesis, introducido desde hace varios años, causó la generación de la impureza que se detectó hasta ahora.

En México la COFEPRIS emitió un comunicado el 20 de julio informando sobre las marcas de medicamentos de valsartán que se identificó que usaron la materia prima del fabricante chino. De las decenas de marcas genéricas de valsartán que están autorizadas para su venta en nuestro país, afortunadamente sólo seis fueron afectadas. Se ordenó que estos productos se retiraran del mercado y que la materia prima se inmovilizara. Asimismo, se exhortó a pacientes y médicos informarse y acordar un manejo alternativo para que el tratamiento no se viera interrumpido o retrasado.

Lo ocurrido es preocupante: primero, porque es inadmisibles que un medicamento contenga una impureza con potencial carcinogénico; segundo, porque esto se detectó hasta después de varios años y sólo porque el propio fabricante lo reportó; tercero, porque el error de un solo fabricante se amplificó al ser el proveedor de varios productores de genéricos de valsartán en todo el mundo.

La regulación sanitaria y la farmacovigilancia sin duda tienen que intensificarse para identificar oportunamente este tipo de riesgos sanitarios y prevenirlos o, al menos, contenerlos.

Sin embargo, quedan tareas pendientes ya que NDMA no es una impureza inesperada, ni un contaminante esporádico. Recientes estudios han demostrado que los pacientes que toman el antiácido ranitidina, ampliamente usado en todo el mundo, producen NDMA cuando su organismo metaboliza el fármaco y ésta se excreta por la orina. Más aún, la ranitidina que llega a las aguas residuales proveniente de los desechos farmacéuticos, de los efluentes de hospitales y de la orina de los pacientes que la toman, origina la formación de NDMA cuando estas aguas se tratan con cloro u ozono en las plantas de tratamiento. Y, por si fuera poco, las inimaginables cantidades de shampoos, jabones, detergentes y suavizantes para la ropa que se vierten diariamente a las aguas

grises domésticas en todo el mundo, generan una gran cantidad de NDMA, la cual está contaminando nuestra agua potable y hasta el agua que bebemos.

Así que, desde luego, es inaceptable que haya una sustancia tóxica como NDMA en un medicamento, pero, ¿cómo dimensionar, etiquetar y gestionar los riesgos si literalmente el mundo está nadando en NDMA?

Tags: Valsartán, fármaco antihipertensivo, NDMA, riesgos sanitarios, ranitidina, Dra. Lucila Isabel Castro Pastrana.

Acerca del autor: Doctora en Bioquímica Farmacéutica por la Eberhard Karls Universität Tübingen y Licenciada en Licenciatura en Químico Farmacobiología con especialidad en Farmacia por la Universidad de las Américas Puebla. Realizó una estancia post-doctoral en Bioquímica Enzimática en Durham University, ubicada en el Reino Unido.

Ex-Presidenta de la Asociación Mexicana de Farmacéuticos de Hospital A.C., donde previamente se desempeñó como Coordinadora del Programa de Educación Continua. De 2007 a 2009 fue Miembro del Sistema Nacional de Investigadores. Fundó y dirige la revista electrónica de divulgación de las ciencias farmacéuticas titulada inFARMate, es autora del libro: “Farmacovigilancia en México, de la teoría a la práctica”, primer libro de la materia en el país, publicado en 2010 por la Universidad Autónoma del Estado de México y editora del libro: “Farmacovigilancia: La seguridad de los Medicamentos en el Siglo XXI”, publicado en 2015 por Editorial UDLAP.

Hoy en día es miembro del Comité Editorial de la Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. Sus publicaciones más relevantes, así como sus líneas y proyectos de investigación actuales se centran en los estudios de fármaco-epidemiología con énfasis en la farmacovigilancia y la farmacogenómica. Fungió como Profesor Visitante de la University of British Columbia en Vancouver, Canadá. Es Coordinadora Académica del Programa de Certificación en Administración de Estudios Clínicos en Latinoamérica, en colaboración con UDLAP-Consultores y The University California, San Diego. Labora como profesora e investigadora de la Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas, en la cual fungió como Coordinadora de 2004 a 2014. Posteriormente estuvo a cargo de la Dirección de Investigación y Posgrado en la misma institución.