



**MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

**COMUNICADO No. 008/DNFD/2019**

**Aclaración de la noticia sobre los medicamentos del grupo de los “sartanes”**

El Ministerio de Salud desea aclarar a los profesionales de la salud y a los pacientes, la noticia publicada el 22 de marzo de 2019, en un medio de comunicación impreso de la localidad, titulada “Europa advierte de sustancias cancerígenas en medicinas de venta en Panamá”.

Desde julio de 2018, el Ministerio de Salud cumpliendo responsablemente con la función de velar por la salud de la población, ha informado en la sección de alertas y comunicados de la página web del Ministerio de Salud ([www.minsa.gob.pa](http://www.minsa.gob.pa)), diferentes notas de seguridad de medicamentos con información relacionada a la presencia de impurezas nitrogenadas en la materia prima utilizada para fabricar algunos de los medicamentos del grupo de los “sartanes”.

Las impurezas nitrogenadas detectadas incluyen nitrosodimetilamina (NDMA), nitrosodietilamina (NDEA) y ácido N-metilnitrosobutírico (NMBA). La NDMA y NDEA son sustancias que están presente en ciertos alimentos procesados, agua potable, humo del tabaco, artículos de aseo, aire contaminado y algunos procesos industriales.

Tras la evaluación de la situación mundial y nacional, el Ministerio de Salud ordenó el retiro del mercado de algunos productos que contienen en su formulación, el “sartán” conocido como valsartán, debido a que procedían de fuentes que en su momento se identificaron por contener estas impurezas.

Como medida preventiva el Ministerio de Salud, ha solicitado igualmente a todos los fabricantes de medicamentos que contienen sartanes (valsartán, irbesartán, losartán, candesartán, y olmesartán) informar la procedencia de la materia prima, así como las evidencias que sustenten que los medicamentos no contengan estas impurezas o se encuentren dentro de los límites permitidos establecidos por organismos internacionales como la Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La Food and Drug Administration (FDA), en base a los límites provisionales establecidos, señala que para que un medicamento del grupo de los “sartanes” ocasione cáncer la persona debería ingerir diariamente por unos 70 años para que se dé la aparición de un (1) caso en 100,000 pacientes que toman un sartán. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) por su parte, dio un plazo de dos años para que los fabricantes de medicamentos del grupo de los “sartanes” utilicen procesos diferentes a fin que no se obtengan las impurezas nitrogenadas antes señaladas. Luego de este periodo, la EMA retirará del mercado todos los productos que contengan las impurezas nitrogenadas.

Es importante señalar que los Laboratorios que registran medicamentos del grupo de los “sartanes” en Panamá, a través de sus representantes locales, han estado documentando las evidencias que sustentan que sus productos no contienen estas impurezas o que se encuentran dentro de los rangos de aceptación para considerarse seguros.

Debido a lo anterior, queremos transmitirles a los pacientes no suspender sus tratamientos ya que la suspensión en forma abrupta puede afectar su condición de salud.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas seguirá monitoreando este tema para brindar información actualizada y de ser necesario comunicará sobre aquellas medidas para salvaguardar la salud de la población.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los veintiséis (26) días del mes de marzo de 2019.

Atentamente,