

SUSPENSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE TODOS LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE SE COMERCIALIZAN EN TERRITORIO ECUATORIANO Y QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO RANITIDINA

Reporte de Seguridad No. 084
Martes, 21 de junio de 2022

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general que, mediante Resolución No. ARCSACGTC-00053-2022-JPFJ, se ha ejecutado la suspensión de los registros sanitarios de todos los medicamentos de uso humano que se comercialicen en territorio ecuatoriano y que contengan el principio activo Ranitidina.

Esta decisión se basó en las recomendaciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), debido a la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina NDMA (sustancia que ha sido clasificada como “probablemente carcinogénica” por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC)); hasta que se dé cumplimiento con la guía “Control de las impurezas de N-nitrosaminas en medicamentos humanos” de la FDA de los Estados Unidos, la cual recomienda los límites de ingesta aceptable (IA) para las impurezas de nitrosaminas: NDMA, NDEA, NMBA, NMPA, NIPEA y NDIPA.

La ranitidina pertenece a una clase de medicamentos conocidos como bloqueadores H₂ (histamina-2), que actúan bloqueando los receptores de histamina en el estómago y reduciendo la producción de ácido estomacal. Se usa para tratar y prevenir afecciones como acidez y úlceras de estómago y están disponibles en formas farmacéuticas: tabletas, jarabes e inyectables.

En la base de datos de medicamentos de Arcsa se encuentran el total de los registros de los medicamentos que contienen el principio activo Ranitidina en estado suspendido. La disposición contempla que los laboratorios fabricantes y/o importadores tienen la obligación de retirar del mercado estos productos de manera inmediata para precautelar la salud de la población.

Por lo antes expuesto Arcsa:

A los pacientes:

- Los consumidores, no utilizar, no administrar ni consumir el medicamento referido en este reporte de seguridad.
- Los pacientes que toman ranitidina deben hablar con su profesional de la salud sobre otras opciones de tratamiento. Existen varios medicamentos aprobados para los mismos o similares usos que la ranitidina.

A los profesionales de salud:

- Si tiene muestras médicas de estos productos medicamentos no utilizar y poner en cuarentena los productos.
- Se recomienda revisar los tratamientos en curso y evaluar otra alternativa de tratamiento.

A los titulares de comercialización:

- La responsabilidad y obligación de las empresas de retirar del mercado los productos registrados que contengan el principio activo Ranitidina, en aras de garantizar y precautelar el derecho a la salud de las personas que se encuentran estipulado en el Artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador.

Arcsa recuerda a distribuidores, farmacias y establecimientos autorizados que se abstengan de comercializar el principio activo ranitidina bajo cualquier nombre comercial; si dispone de los medicamentos mencionados, póngalos en cuarentena e informe inmediatamente a Arcsa.

La Agencia se mantiene en constante monitoreo de las alertas internacionales a fin de tomar acciones inmediatas si así lo determina la situación. De forma paralela se están realizando controles de

medicamentos que incluyen al principio activo ranitidina, para precautelar la seguridad y salud de los ciudadanos.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a los profesionales de salud y a los pacientes en general a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos relacionadas al uso de estos medicamentos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o en la aplicación Arcsa Móvil.

La información proporcionada será estrictamente confidencial.