SINALOA
SECRETARÍA DE SALUD

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

comunicacionsaludsin@gmail.com
Tel. (667) 758 7000 EXT. 2203
www.saludsinaloa.gob.mx

Dir. Av. Insurgentes S/N
Col. Centro Sinaloa,
Culiacán, Sinaloa, C.P. 80129

COEPRISS EMITE RECOMENDACIÓN SOBRE CONSUMO DE LOSARTÁN.

Culiacán, Sinaloa a 28 de septiembre de 2019.- La Comisión Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de Sinaloa (COEPRISS) recomienda a los pacientes que consumen Losartán que sigan tomando su medicamento y acudan a su médico para recibir información precisa sobre el fármaco ya que el riesgo inmediato de dañar la salud de un paciente probablemente sea mayor si el medicamento se suspende bruscamente sin un tratamiento alternativo.

El comisionado Jorge Alan Urbina Vidales advirtió lo anterior toda vez que en Estados Unidos se retiraron esta semana algunos lotes de Losartán en los que se ha detectado una impureza a la que se le atribuyen efectos cancerígenos a largo plazo. "Esto sucedió en Estados Unidos pero en casos similares en México el protocolo de actuación de la COFEPRIS es recomendar a los pacientes no suspender el tratamiento y acudir al médico para que se le otorgue –de ser necesario- la prescripción de un fármaco alterno que tenga la misma función de acuerdo al tratamiento que se realiza", comentó.

Mencionó que existen protocolos sanitarios internacionales por la presencia de nitrosaminas en los medicamentos del grupo de los "sartanes" -entre los que se encuentra Losartán- y se ha concluido que los laboratorios fabricantes deben revisar sus procesos de fabricación para evitar la presencia de nitrosaminas debido a que el consumo prolongado de estas impurezas puede desarrollar cáncer. "Hay que subrayar que esto sucedió en Estados Unidos sobre cinco lotes en particular y no en México, que también cuenta afortunadamente con altos estándares internacionales de farmacovigilancia", sostuvo.

Precisó que la Administración Federal para el Manejo de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), amplió por quinta vez esta semana el retiro de cinco lotes de Losartán,

comunicacionsaludsin@gmail.com
Tel. (667) 758 7000 EXT. 2203
www.saludsinaloa.gob.mx
Dir. Av. Insurgentes S/N
Col. Centro Sinaloa,
Culiacán, Sinaloa, C.P. 80129

medicamento que se usa para tratar la hipertensión arterial y la insuficiencia cardíaca congestiva.

El anuncio realizado esta semana incluye cinco lotes de la droga genérica Losartán Potasio y Losartán Potasio / Hidroclorotiazida debido a la detección de una "impureza inesperada": ácido N-metilnitrosobutírico (NMBA), en un ingrediente activo. El NMBA, una impureza potencial que causa cáncer, se encontró en niveles superiores a las recomendaciones de ingesta diaria aceptables de la FDA. La NMBA se encuentra por encima del límite de exposición aceptable de la FDA de 9.82 ppm.

Losartán se usa para tratar la presión arterial alta, las afecciones del corazón y el ventrículo izquierdo y la nefropatía en pacientes con diabetes tipo 2, entre otras. Las tabletas de losartán potasio e hidroclorotiazida también se usan para tratar la presión arterial alta y problemas del corazón.

Los lotes rertirados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) son los siguientes:

Losartán de potasio en tabletas y Losartán de potasio / hidroclorotiazida en tabletas

Código (NDC)	Nombre del producto, resistencia y conteo del paquete	Número de lote	Fecha de caducidad
13668-409-10	Losartan Potassium Tablets, USP 50mg, 1000 count	4DU2E009	12/31/2020
13668-115-90	Losartan Potassium Tablets, USP 100mg, 90 count	4DU3E009	12/31/2020
13668-115-10	Losartan Potassium Tablets, USP 100mg, 1000 count	4DU3E018	02/28/2021
13668-116-90	Losartan Potassium / Hydrochlorothiazide Tablets, USP 50mg/12.5mg, 90 count	BEF7D051	11/30/2020
13668-118-90	Losartan Potassium / Hydrochlorothiazide Tablets, USP 100mg/25mg, 90 count.		

SINALOA
SECRETARÍA DE SALUD

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

comunicacionsaludsin@gmail.com
Tel. (667) 758 7000 EXT. 2203
www.saludsinaloa.gob.mx

Dir. Av. Insurgentes S/N
Col. Centro Sinaloa,
Culiacán, Sinaloa, C.P. 80129

FOTOS: