



Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2018

Mesures à l'attention des médecins et pharmaciens dans le cadre du rappel de certaines spécialités à base de valsartan et de valsartan/hydrochlorothiazide

Information destinée aux médecins généralistes, cardiologues, néphrologues, internistes, gériatres, pédiatres, endocrinologues, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers.

Les laboratoires pharmaceutiques, en accord avec l'ANSM, ont procédé au rappel de certaines spécialités à base de valsartan et valsartan hydrochlorothiazide le vendredi 6 juillet 2018 au niveau des pharmacies de ville, des grossistes-répartiteurs et des pharmacies hospitalières :

<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Rappel-de-certains-medicaments-a-base-de-valsartan-Point-d-information>.

Ce rappel a été réalisé en concertation avec les Etats Membres de l'Union Européenne.

Ce retrait de lot fait suite à un défaut qualité affectant ces spécialités à base de valsartan et de valsartan/hydrochlorothiazide, utilisées dans l'insuffisance cardiaque, dans l'hypertension artérielle et en post-infarctus du myocarde. Il s'agit d'une impureté retrouvée dans la substance active fabriquée par la société chinoise Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, et découverte par un laboratoire pharmaceutique commercialisant une des spécialités impactées. Cette impureté apparue au cours de la fabrication de la substance active, est la N-nitrosodiméthylamine (NDMA), substance considérée comme cancérogène probable chez l'Homme.

Il n'y a pas de risque aigu lié à ce défaut qualité, pour les patients.

En revanche, le risque d'arrêt brutal d'un tel traitement est réel (poussées hypertensives, décompensations cardiaques, accidents neurologiques).

Nous vous informons que les spécialités contenant du valsartan et du valsartan/hydrochlorothiazide non concernées par ce rappel, ainsi que les autres médicaments de la même classe thérapeutique (autres sartans) restent disponibles sur le marché.

Cependant, afin notamment d'éviter des tensions d'approvisionnement pour les spécialités qui restent disponibles, il est demandé :

Aux médecins :

- Pour les initiations de traitement :
 - o ne pas initier de nouveaux traitements à base de valsartan afin de préserver les stocks des spécialités exemptes de ce défaut ;
- Pour les patients déjà traités par valsartan :
 - o leur rappeler qu'ils ne doivent en aucun cas arrêter d'eux-mêmes leur traitement si leur médicament est concerné par ce défaut et les informer de l'absence de risque aigu ;
 - o les rassurer sur le fait que le pharmacien ne délivre plus les spécialités concernées par le défaut et délivrera une autre spécialité non concernée par ce rappel.

Aux pharmaciens :

- De rappeler aux patients qu'ils ne doivent en aucun cas arrêter d'eux-mêmes leur traitement si leur médicament est concerné, le produit ne présentant aucun risque immédiat ;

- D'adresser à leur médecin les patients qui souhaiteraient changer leur traitement pour envisager avec eux les solutions ;
- Expliquer aux patients qu'il n'y a pas de nécessité de rapporter les boîtes des spécialités impactées, le produit ne présentant aucun risque immédiat ;
- En cas d'urgence et dans l'intérêt des patients, le pharmacien peut délivrer une autre spécialité que celle prescrite¹ après en avoir informé le prescripteur ;
- La Cnam prend en compte cette situation exceptionnelle et en tirera les conséquences, notamment du point de vue des conditions de prise en charge des médicaments (quantité délivrée et conditionnement le plus économique) et des engagements conventionnels (tiers payant contre génériques), en l'absence d'offre générique suffisante. Des instructions seront adressées au réseau des caisses qui communiqueront auprès des pharmaciens de leur circonscription.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations distinguées.

Dominique Martin
Directeur général

ANSM



Pierre-Louis Druais
Président

Collège de la Médecine Générale



Jean-Marcel Mourgues
Président de la section santé
publique et démographie médicale

Ordre National des Médecins



¹ [En application de l'article L.5125-23 du Code de Santé publique](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000025123121&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte) :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000025123121&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte>