



DANI DUCH

Els que prenen ranitidina podran optar per altres antiàcids, però sempre receptats pel metge

Sanitat retira antiàcids perquè porten un possible cancerigen

Les nitrosamines ja havien aparegut en alguns antihipertensius

ANA MACPHERSON
Barcelona

L'Agència Espanyola del Medicament (Aemps) ha ordenat la retirada preventiva dels 16 fàrmacs de ranitidina en comprimits que hi ha al mercat espanyol. Són medicaments que es fan servir per reduir la producció d'àcid a l'estómac. S'hi ha trobat presència de nitrosamines, unes substàncies considerades potencialment cancerígenes, per bé que la mateixa agència del medicament aclareix que només se n'ha demostrat el risc en animals i que, "amb les dades disponibles, no hi ha evidència que la presència d'aquesta substància hagi pogut provocar cap mal als pacients que han consumit el medicament, i que no se'n coneix cap cas".

"Des de l'aparició dels inhibidors de la bomba de protons, el més popular és l'omeprazole, per tractar la dispepsia o el reflux gastrointestinal; la ranitidina ja va quedar desplaçada. Es fa

Les substàncies són un risc si s'acumulen en gran quantitat; es troben en alguns aliments i en aigües

servir molt poc", explica Francesc Balaguer, cap del servei de gastroenterologia de l'hospital Clínic. "Molts dels pacients que l'utilitzen ho fan per por de suposades seqüeles de l'omeprazole que han estat molt controvertides. Però, davant la por, millor ranitidina. A partir d'ara els proposarem alguns altres inhibidors dels receptors de la histamina-2, cosins germans de la ranitidina, com ara la cimetidina o la famotidina. No hi haurà pro-

blema", assegura l'especialista del Clínic.

El 13 de setembre l'agència va informar que començava a escala europea una revisió dels medicaments que contenen ranitidina arran de la detecció de N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en alguns d'aquests, segons especifica la nota oficial.

L'Aemps aclareix que la

NDMA està classificada com un probable carcinogen partint d'estudis en animals. És present en alguns aliments i en algunes fonts d'aigua, però no és esperable que causi cap mal quan s'ingereix en quantitats molt petites. "No obstant això, el potencial risc derivat de l'efecte acumulatiu d'aquesta impuresa fa necessària l'adopció de mesures de precaució per evitar la seva presència en medicaments".

La retirada, per tant, és absolutament preventiva, "com a mesura de precaució i a fi de reduir al mínim l'exposició a aquesta substància". L'objectiu de la revisió és analitzar i quantificar si els pacients que utilitzen ranitidina tenen algun risc derivat d'aquesta presència de NDMA. "Els resultats es faran públics tan aviat com estiguin disponibles i les agències de medicaments aniran prenent mesures en funció dels mateixos", expliquen a l'agència.

El cert és que en aquesta revisió hi han trobat impureses d'aquesta mena en alguns lots. Es tracta del mateix tipus d'impureses que ja es van detectar el 2018 en un altre grup de medicaments per a la hipertensió arterial denominats, "sartans". Al principi només va afectar el valsartan, però després es va comprovar que apareixien en molts d'altres. La hipòtesi és que aquestes impureses es generen en el procés de fabricació, bé per reaccions de dissolvents i altres materials o bé per contaminació d'equips o reactius.

Els fabricants d'aquests medicaments hauran de revisar els seus processos de fabricació de manera que puguin detectar aquestes impureses amb nitrosamines en quantitats mínimes, i d'aquesta manera garantir que no suposen un perill inesperat per als pacients que han de prendre el medicament diàriament. ●

Alquen i 15 més en queden fora, de moment

■ Les 16 marques retirades són la totalitat de ranitidines que hi ha al mercat farmacèutic espanyol, entre els quals alguns noms molt coneguts, com ara Alquen i Zantac. Amb tot, la majoria són ranitidines genèriques amb el nom del laboratori a continuació. Són els de Cinfa, Normon, Alter, Apotex, Aristo, Aurovitas, Durban, Mabo, Mylan, Pensa, Ratio, Teva, Vir i Kern Pharma. L'ordre no inclou els que s'administren per via intravenosa, només els comprimits. Segons l'Agència del Medicament, la retirada no ha de suposar que els pacients deixin de prendre aquests medicaments, perquè el mal seria més gran. Quan vagin al metge, aquest els proporcionarà un substitut, ja que es disposa de diverses possibilitats, des de l'omeprazole fins a la famotidina. Precisament el que s'ha retirat no és el de més ús actualment.