

# Valsartan : le site chinois n'est plus autorisé à produire l'antihypertenseur pour l'Europe

**ACTUALISATION, 1 octobre 2018** — L'inspection européenne du site chinois de Zhejiang Huahai se solde par une interdiction de production du valsartan pour l'Europe. « L'inspection des autorités européennes en collaboration avec la **Direction Européenne de la Qualité des médicaments (EDQM)** a révélé que Zhejiang Huahai ne respectait pas les Bonnes Pratiques de Fabrication lors de sa fabrication de valsartan au site Chuannan de Linhai, Chine », indique un communiqué de l'EMA .

L'enquête a notamment révélé des manquements concernant la recherche de N-nitrosodiméthylamine (NDMA) et de N-nitrosodiéthylamine (NDEA) dans les spécialités à base de valsartan.

L'EMA et les autorités de santé des différents pays membres de l'UE étudient désormais la chaîne de fabrication des autres substances actives produites sur le site.

Outre-Atlantique, la **Food and Drug Administration (FDA)** a déjà interdit l'entrée sur le marché américain de toute substance active produite par le site de Zhejiang Huahai à Chuannan et de tous les médicaments contenant ces substances actives mais, l'agence américaine n'a pas procédé à d'autres rappels que celui des spécialités à base de valsartan cet été.

A noter : l'EMA précise qu'une évaluation des autres sartans (candésartan, irbésartan, losartan et olmésartan) a débuté le 20 septembre. AL

## Valsartan : comment faire face aux prochaines ruptures de stock ?

**Saint-Denis, France/23 août 2018** – En prévision de prochaines ruptures de stock de médicaments antihypertenseurs à base de valsartan qui pourraient intervenir dès septembre, l'ANSM propose aux médecins une marche à suivre pour ne pas léser les patients.

### Dès septembre

Le rappel mondial des plusieurs spécialités à base de valsartan, et la fermeture d'au moins deux entreprises pharmaceutiques chinoises (voir encadré ci-après), en raison d'un défaut de qualité – la découverte d'impuretés potentiellement cancérigènes dans les médicaments –, risque d'entraîner des « tensions d'approvisionnement », informe l'**Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM)**. De fait, à partir du mois de septembre, certaines pharmacies ne seront peut-être plus en mesure de délivrer le médicament à base de valsartan que vous avez prescrit à vos patients. Pour anticiper le report de prescription vers les stocks de médicaments à base de valsartan non concernés par ce rappel, et garantir la prise en charge des patients pour lesquels il n'existe pas d'alternative au valsartan, l'ANSM, en lien avec les organisations professionnelles, l'Ordre national des médecins et l'Ordre national des pharmaciens, a envoyé donc une information par courrier aux médecins généralistes,

cardiologues, néphrologues, internistes, urgentistes, gériatres, pédiatres, endocrinologues, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers.

Elle y détaille la mise en place d'un contingentement selon les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) et de la Société française d'Hypertension artérielle (SFHTA), qui, pour les médecins, se résume de la façon suivante :

- Les **initiations de traitement** par valsartan doivent être évitées

- En cas de renouvellement, les prescriptions de valsartan doivent être réservées aux patients :

1. Souffrant d'**insuffisance cardiaque et non contrôlés par candesartan ou losartan** ;

2. En **traitement du post-infarctus du myocarde** ;

3. Atteints d'**hypertension artérielle équilibrée, traités en polythérapie** (thérapie associant du valsartan à d'autres classes comme les inhibiteurs calciques, les bêtabloquants et/ou les diurétiques thiazidiques)

- Pour les patients n'entrant pas dans ces catégories prioritaires, il est demandé d'envisager un autre traitement au regard des recommandations de la Haute autorité de santé.

### **Couvrir les besoins des patients français**

S'adressant cette fois aux patients, l'ANSM rappelle qu'il existe de nombreuses alternatives efficaces au valsartan, lesquelles pourront être délivrées par le pharmacien après que celui-ci aura pris contact avec le médecin qui décidera de la conduite à tenir et du changement de traitement. L'ANSM va, de son côté, faire en sorte que les « laboratoires commercialisant ces médicaments assurent un approvisionnement suffisant pour couvrir les besoins des patients français ».

Au moindre questionnement, les patients sont invités à composer le numéro vert **0.800.97.14.03** (disponible du lundi au vendredi de 9h à 19h) ou à consulter le fascicule de questions/réponses rédigé à leur attention.

### **Dernières nouvelles de Chine**

Suite à la découverte de N-nitrosodiméthylamine (NDMA) dans des spécialités à base de valsartan qu'elle produisait, la société chinoise Zhejiang Huahai Pharmaceuticals s'était vue retirée son autorisation de commercialisation en juillet. Il y a quelques jours, l'EMA précisait qu'à son tour, une deuxième firme, la Zhejiang Tianyu Pharmaceuticals, perdait, elle aussi, son autorisation à produire du valsartan, même si les taux de NDMA retrouvés dans la substance active étaient, cette fois-ci, bien moindres que ceux présents chez Zhejiang Huahai. La FDA, de son côté, suit l'affaire de très près, et remet régulièrement à jour sur son site la liste des produits rappelés et ceux qui ne le sont pas.

Une raison supplémentaire pour les autorités européennes de s'inquiéter de prochaines ruptures de stock en Europe.