

NOTA INFORMATIVA RANITIDINA. ALERTAS DE SEGURIDAD.

El pasado 1 de octubre la AEMPS ordenó la retirada, como medida preventiva, de los medicamentos que contienen ranitidina vía oral ante la detección de nitrosaminas.

Referencia: ICM (CONT), 14/2019

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2019/docs/NI-ICM-CONT-14-2019-nitros>

A partir de esta noticia han surgido dudas sobre si esto afectaría también a las fórmulas magistrales de ranitidina y no solo a los preparados comercializados, dado que las fórmulas magistrales se utilizan frecuentemente en neonatología y pediatría.

Esta comisión se ha puesto en contacto con la AEMPS y su respuesta es la siguiente:

“El principio activo utilizado para formulación magistral y las presentaciones comerciales de ranitidina es el mismo. El motivo para no incluir la ranitidina incluida en formulación magistral en dicha alerta es que se ha tenido en cuenta que su retirada dejaría sin cubrir indicaciones terapéuticas y poblaciones de pacientes para las cuales no existen alternativas terapéuticas idóneas, y en los que se considera que no existe un riesgo que justifique cesar el tratamiento”

Por tanto, la ranitidina para formulación magistral se ve afecta por la misma alerta, por lo que habrá que valorar el riesgo-beneficio de la prescripción de la misma.

8 de octubre de 2019