

## Tájékoztató a valsartan hatóanyagú vérnyomáscsökkentők ellátásával kapcsolatban

Egy kínai hatóanyaggyártó, a Zhejiang Huahai Pharmaceuticals által előállított hatóanyag szennyeződése miatt az Európai Unió területén kapható valsartan hatóanyag tartalmú vérnyomáscsökkentők jelentős részét valamennyi tagállam gyógyszerügyi hatósága kivonja a forgalomból az Unió egész területén.

A betegek biztonsága érdekében, elővigyázatosságból az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet már közvetlenül az első, az Európai Gyógyszerügynökségtől érkezett jelzést követően, június 29-én ideiglenes intézkedésként felfüggesztette a kifogásolható tételek forgalmazását, hasonlóan Írországhoz, Spanyolországhoz, Angliához, Franciaországhoz és Olaszországhoz. Ugyanakkor a rendelkezésre álló adatok alapján az OGYÉI szakemberei úgy ítélték meg, hogy a terápia megszakítása súlyosabb következményekkel járhat, mint a feltételezett minőségi hiba, ezért azt javasolták, hogy a betegek használják a náluk lévő készleteket és folytassák a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek szedését.

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA), a nemzeti gyógyszerügyi hatóságokkal együttműködve jelenleg is vizsgálja a szennyeződés mértékét és a betegekre gyakorolt esetleges hatását. Az EMA által koordinált, a nemzeti hatóságokból álló szakértői munkacsoport azonban elővigyázatosságból a mai napon, egy a gyorsriasztási láncon keresztül érkező utasítás szerint a kínai Huahai Pharmaceuticals által gyártott valsartan hatóanyagú gyógyszerek forgalomból való kivonását javasolta minden tagállamban.

Az OGYÉI a rendelkezésére álló adatok elemzése és az európai egységes intézkedés alapján **az OGYÉI 2018. július 4-én alábbi gyógyszerek forgalomból való kivonásáról döntött.**

Sor-szám	Készítmény neve	Hatóanyag	Törzskönyvi száma	Érintett tételek gyártási száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja
1	Nortivan 80 mg filmtabletta	valsartan	OGYI-T-21221	H48044A, H4A018A, H4B107A, H4B107B, H53023C, H55077B, H55078A, H58061E, H58062A, H58062F, H5B033A, H5B034B, H5B034C, H61015A, H61015D, H63030A, H68023A, H69138C, H69138E, H6C057B, H6C058A, H6C059B, H73066D, H73067B, H73065B, H75033A, H79071A, H79071E, H79072A, H79073D, H7B097B, H81087A, H81088C, H83068A	Richter Gedeon Nyrt

2	Nortivan 160 mg filmtabletta	valsartan	OGYI-T-21221	H47004A, H47005A, H4B114A, H4B115A, H53021A, H53020A, H55074B, H55076A, H55075A, H58024D, H58025A, H58027A, H5A002A, H5B031A, H5B032B, H63028A, H63028C, H63029A, H65095A, H68024A, H68025C, H68027A, H69131A, H69132A, H69133E, H71097A, H71098D, H73017A, H73018A, H73018C, H75047A, H75048A, H75049B, H75049C, H75051A, H79106A, H79108A, H79109A, H7B098C, H81089A, H81090A, H81090C, H84071C, H84072A, H84073B	Richter Gedeon Nyrt
3	Nortivan HCT 80 mg/ 12,5 mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21610	összes	Richter Gedeon Nyrt
4	Nortivan HCT 160 mg/ 12,5 mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21610	összes	Richter Gedeon Nyrt
5	Nortivan HCT 160 mg/ 25 mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21610	összes	Richter Gedeon Nyrt
6	Tensart 80 mg filmtabletta	valsartan	OGYI-T-21506	összes	Egis Gyógyszergyár Zrt.
7	Tensart 160 mg filmtabletta	valsartan	OGYI-T-21506	összes	Egis Gyógyszergyár Zrt.
8	Tensart HCT 80 mg/ 12,5 mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21032	összes	Egis Gyógyszergyár Zrt.
9	Tensart HCT 160 mg/ 12,5 mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21032	összes	Egis Gyógyszergyár Zrt.

10	Tensart HCT 160 mg/ 25 mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21032	összes	Egis Gyógyszergyár Zrt.
11	Valsartan HCT Sandoz 80 mg/ 12,5 mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21404	összes	Sandoz Hungária Kft
12	Valsartan HCT Sandoz 160 mg/ 12,5 mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21404	összes	Sandoz Hungária Kft
13	Valsartan HCT Sandoz 160 mg/25 mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21404	összes	Sandoz Hungária Kft
14	Valsartan Sandoz 80 mg filmtabletta	valsartan	OGYI-T-21402	összes	Sandoz Hungária Kft
15	Valsartan Sandoz 160 mg filmtabletta	valsartan	OGYI-T-21402	összes	Sandoz Hungária Kft
16	Valsartan Sandoz 320 mg filmtabletta	valsartan	OGYI-T-21402	összes	Sandoz Hungária Kft
17	Valsartan- HCT-Teva 160 mg/12,5 mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-20990	összes	Teva Gyógyszergyár Zrt.
18	Valsocard 80 mg filmtabletta	valsartan	OGYI-T-21874	összes	Actavis Group PTC ehf.
19	Valsocard 160 mg filmtabletta	valsartan	OGYI-T-21874	összes	Actavis Group PTC ehf.
20	Valsocard HCT 80 mg/12,5 mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21875	összes	Actavis Group PTC ehf.
21	Valsocard HCT 160 mg/12,5 mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21875	összes	Actavis Group PTC ehf.

22	Valsocard HCT 160 mg/25 mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21875	összes	Actavis Group PTC ehf.
23	Valsotens 80 mg filmtabletta	valsartan	OGYI-T-20929	összes	Aramis Pharma Kft
24	Valsotens 160 mg filmtabletta	valsartan	OGYI-T-20929	összes	Aramis Pharma Kft
25	Valsotens HCT 80 mg/12,5mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21054	összes	Aramis Pharma Kft
26	Valsotens HCT 160 mg/12,5mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21054	összes	Aramis Pharma Kft
27	Valsotens HCT 160 mg/25mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21054	összes	Aramis Pharma Kft

A gyógyszerügyi hatóság azonban felhívja a figyelmet arra: **vannak olyan készítmények, melyekhez a valsartan hatóanyagot nem a Huahai Pharmaceuticals szállította, minőségük megfelelő, így ezek a jövőben is forgalmazhatók.** Ezek a következő gyógyszerek:

Sor- szám	Gyógyszer neve	Hatóanyag	Törzskönyvi száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja
1	CO-VALSACOR 80 mg/12,5 mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21053	Krka d.d.
2	CO-VALSACOR 160 mg/12,5 mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21053	Krka d.d.
3	CO-VALSACOR 160 mg/25 mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21053	Krka d.d.
4	CO-VALSACOR 320 mg/12,5 mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21053	Krka d.d.
5	CO-VALSACOR 320 mg/25 mg filmtabletta	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-21053	Krka d.d.
6	VALSACOR 80 mg filmtabletta	valsartan	OGYI-T-20457	Krka d.d.
7	VALSACOR 160 mg filmtabletta	valsartan	OGYI-T-20457	Krka d.d.

8	<b>VALSACOR 320 mg filmtabletta</b>	valsartan	OGYI-T-20457	Krka d.d.
9	<b>DIOVAN 80 mg filmtabletta</b>	valsartan	OGYI-T-08484	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege
10	<b>DIOVAN 160 mg filmtabletta</b>	valsartan	OGYI-T-08484	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege
11	<b>DIOVAN HCT 80/12,5 mg filmtabletta</b>	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-06552	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege
12	<b>DIOVAN HCT 160/12,5 mg filmtabletta</b>	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-06552	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege
13	<b>DIOVAN HCT 160/25 mg filmtabletta</b>	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-06552	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege
14	<b>Valsartan-HCT-TEVA 160mg/25mg filmtabletta</b>	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-20990	TEVA Gyógyszergyár zrt.
15	<b>Valsartan-HCT-TEVA 80 mg/12,5mg filmtabletta</b>	valsartan, hydrochlorothiazide	OGYI-T-20990	TEVA Gyógyszergyár zrt.
16	<b>Valsartan-TEVA 160mg filmtabletta</b>	valsartan	OGYI-T-21301	TEVA Gyógyszergyár zrt.
17	<b>Valsartan-TEVA 320mg filmtabletta</b>	valsartan	OGYI-T-21301	TEVA Gyógyszergyár zrt.
18	<b>Valsartan-TEVA 80mg filmtabletta</b>	valsartan	OGYI-T-21301	TEVA Gyógyszergyár zrt.
19	<b>Exforge 5 mg/80 mg filmtabletta</b>	amlodipine, valsartan	EU/1/06/370	Novartis Europharm Ltd.
20	<b>Exforge 5 mg/160 mg filmtabletta</b>	amlodipine, valsartan	EU/1/06/370	Novartis Europharm Ltd.
21	<b>Exforge 10 mg/160 mg filmtabletta</b>	amlodipine, valsartan	EU/1/06/370	Novartis Europharm Ltd.
22	<b>RAVALSYO 10 mg/160 mg filmtabletta</b>	valsartan, rosuvastatin	OGYI-T-23099	Krka d.d.
23	<b>RAVALSYO 10 mg/80 mg filmtabletta</b>	valsartan, rosuvastatin	OGYI-T-23099	Krka d.d.
24	<b>RAVALSYO 20 mg/160 mg filmtabletta</b>	valsartan, rosuvastatin	OGYI-T-23099	Krka d.d.

Az OGYÉI felhívja a betegek figyelmét arra, hogy a gyógyszer szedésének megszakítása miatt megnő a vérnyomás, ami a szívinfarktus és a szélütés kockázatát emeli, ezért nyomatékosan kérünk mindenkit, hogy a gyógyszeres terápia átállításig folyamatosan szedjék az eddigi készítményüket! Ezzel párhuzamosan pedig egy hónapon belül keressék fel kezelőorvosukat és konzultáljanak vele, milyen készítményt javasolnak a jövőben a leghatékonyabb terápia érdekében!

Mivel a valsartan hatóanyagot tartalmazó vérnyomáscsökkentőkkel kapcsolatos probléma nem csak Magyarországot, hanem az Európai Unió összes tagállamát érinti, így alapos és körültekintő előkészítés szükséges a hiányhelyezetek elkerülése miatt. A betegek gyógyszeres terápiájának zökkenőmentes átállítása érdekében az OGYÉI felkérésére a Szakmai Kollégium Kardiológiai Tagozata és a Magyar Hypertonia Társaság elkészített egy szakmai ajánlást a házi- és szakorvosok részére, mely leírja, milyen hatóanyagokkal folytatható a betegek kezelése. Az állásfoglalást az hivatalos tájékoztatás mellett az érintett szakterületen működő orvostársaságok eljuttatják a vényfelíró orvosokhoz, az OGYÉI értesíti a gyógyszerészeket és nyilvánosságra hozza azt a honlapján. A legnagyobb hazai gyógyszer-nagykereskedők is értesültek az intézkedésről és az OGYÉI-vel szoros együttműködésben igyekeznek ellátni a gyógyszertárakat a megfelelő készítményekkel.

A jelenlegi helyzet mind az orvosok és mind a gyógyszerészek számára a napi munkán túl plusz feladatot jelent, a betegek számára is megterhelő, mivel a következő hetekben fel kell keresniük a házi-, illetve a szakorvosi rendelőket. Az egészségügyben dolgozóknak és a gyógyszerellátási lánc minden szereplőjének együtt kell dolgoznia azért, hogy a betegek ellátása garantált legyen – ehhez kéri az OGYÉI valamennyi érdekelt fél kitaró és elkötelezett munkáját.

Az OGYÉI ügyfélszolgálat az érdeklődők rendelkezésére áll, munkaidőben az alábbi elérhetőségeken állunk rendelkezésükre:

Telefon: (1) 8869-409  
email: [ogyei@ogyei.gov.hu](mailto:ogyei@ogyei.gov.hu)

2018.07.04.