



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de fevereiro de 2021  
EMA/134937/2021

## Nitrosaminas: EMA alinha recomendações para sartans com as recomendações para outros medicamentos

Em 12 de novembro de 2020, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA alinou as recomendações para limitar as impurezas de nitrosaminas nos medicamentos sartan com as [recomendações](#) anteriores emitidas para outras classes de medicamentos.

A principal alteração diz respeito aos limites para as nitrosaminas, que anteriormente se aplicavam às substâncias ativas, mas que agora passam a aplicar-se aos produtos acabados (por exemplo, comprimidos). Estes limites, baseados em normas acordadas internacionalmente (ICH M7(R1)), devem garantir que o risco excessivo de cancro das nitrosaminas em qualquer medicamento sartan seja inferior a 1 em 100 000 para uma pessoa que tome o medicamento para tratamento ao longo da vida.

Em conformidade com as recomendações anteriores, as empresas devem dispor de estratégias de controlo adequadas para prevenir ou limitar tanto quanto possível a presença de impurezas de nitrosaminas e, se necessário, melhorar os seus processos de fabrico. As empresas devem igualmente avaliar o risco de presença de nitrosaminas nos seus medicamentos e realizar testes adequados.

As nitrosaminas são classificadas como provavelmente carcinogénicas para o ser humano (substâncias que podem causar cancro). Na grande maioria dos medicamentos sartan, estas impurezas não foram encontradas ou estavam presentes em níveis muito baixos.

O CHMP concluiu a sua revisão dos medicamentos sartan em janeiro de 2019. Posteriormente, o comité procedeu a uma revisão mais ampla, tendo em conta a experiência dos sartans e de outros medicamentos nos quais foram detetadas nitrosaminas. As condições revistas que as empresas têm de cumprir relativamente aos sartans alinham-nas com as de outras classes de medicamentos emitidas em junho de 2020.

A EMA continuará a trabalhar com as autoridades nacionais e com a Comissão Europeia para garantir que as empresas estão a tomar todas as medidas necessárias. A EMA prosseguirá igualmente a sua estreita cooperação com a [Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde](#) e com as agências parceiras internacionais.



---

## Informações adicionais sobre o medicamento

A revisão dos sartans dizia respeito ao candesartan, ao irbesartan, ao losartan, ao olmesartan e ao valsartan, que pertencem a uma classe de medicamentos denominados sartans (também conhecidos como antagonistas dos recetores da angiotensina II).

Estes medicamentos sartan possuem uma estrutura de anel específica (tetrazole) cuja síntese pode levar à possível formação de impurezas de nitrosaminas. Os outros medicamentos sartan que não têm este anel, como o azilsartan, o eprosartan e o telmisartan, não foram incluídos nesta revisão, mas são abrangidos pela [análise subsequente](#) de outros medicamentos.

Os sartans são utilizados para tratar doentes com hipertensão (pressão arterial elevada) e doentes com determinadas doenças cardíacas ou renais. Atuam bloqueando a ação da angiotensina II, uma hormona que comprime os vasos sanguíneos e provoca o aumento da pressão arterial.

## Informações adicionais sobre o procedimento

A pedido da Comissão Europeia, foi iniciada em 5 de julho de 2018 uma revisão dos medicamentos que contêm valsartan, nos termos do [artigo 31 da Diretiva 2001/83/CE](#). Em 20 de setembro de 2018, a revisão foi alargada por forma a incluir medicamentos que contêm candesartan, irbesartan, losartan e olmesartan.

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, que emitiu decisões juridicamente vinculativas entre 2 e 17 de abril de 2019, aplicáveis em todos os Estados-Membros da UE.

As recomendações desta revisão foram atualizadas e alinhadas com as recomendações do [procedimento nos termos do artigo 5, n.º 3](#), concluído em junho de 2020. As recomendações atualizadas foram igualmente transmitidas à Comissão Europeia, que emitiu decisões finais juridicamente vinculativas entre [12 de fevereiro](#) e [19 de fevereiro](#) de 2021, aplicáveis em todos os Estados-Membros da UE.