



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de noviembre de 2020
EMA/706411/2020

La EMA confirma la recomendación de suspender la comercialización en la Unión Europea de los medicamentos que contienen ranitidina

El 17 de septiembre de 2020 el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA confirmó su recomendación de suspender la comercialización en la Unión Europea de todos los medicamentos que contengan ranitidina debido a la presencia de niveles bajos de una impureza llamada N-nitrosodimetilamina (NDMA). Este es el resultado de una revisión del [dictamen del CHMP de abril de 2020](#) solicitada por una de las empresas que comercializan medicamentos con ranitidina.

La NDMA está clasificada como un posible carcinógeno (una sustancia que puede causar cáncer) para los seres humanos sobre la base de estudios realizados en animales. Este principio está presente en algunos alimentos y en algunas fuentes de agua y no se espera que pueda causar daño alguno cuando se ingiere en cantidades muy pequeñas.

Los datos de seguridad disponibles no muestran que la ranitidina aumente el riesgo de cáncer, y cualquier posible riesgo es probablemente muy bajo. Sin embargo, se ha encontrado NDMA en varios medicamentos con ranitidina por encima de los niveles considerados aceptables, y hay cuestiones sin resolver acerca del origen de esta impureza.

Hay pruebas de que la NDMA puede formarse a partir de la degradación de la ranitidina, apreciándose un aumento en su concentración durante su vida útil. No se sabe con certeza si la NDMA puede también formarse a partir de la ranitidina en el organismo. Algunos estudios indican que sí, mientras otros indican lo contrario. Dadas las incertidumbres, el CHMP recomendó en abril de 2020 suspender cautelarmente la comercialización de estos medicamentos en la UE.

Los medicamentos con ranitidina se utilizan para reducir el ácido estomacal en pacientes con afecciones como el ardor de estómago y las úlceras estomacales. Existen otras alternativas y los pacientes deberían ponerse en contacto con sus profesionales sanitarios para pedir consejo acerca de qué medicamento tomar.

Tras la revisión, el CHMP mantuvo las condiciones para levantar la suspensión de la comercialización de los medicamentos, incluida la obligación de las empresas a proporcionar más datos sobre la posible formación de NDMA a partir de la ranitidina en el organismo. Se cree que los niveles de NDMA formados en el organismo son muy bajos tras una sola dosis baja de ranitidina administrada mediante inyección o perfusión (goteo). Por tanto, el CHMP modificó levemente las condiciones para levantar la suspensión de la comercialización para aquellos medicamentos con ranitidina administrados mediante inyección o perfusión en una sola dosis baja.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Muchos medicamentos con ranitidina no han estado disponibles en la UE durante varios meses. Esto es debido a que las autoridades nacionales los han retirado como medida de precaución mientras la revisión de la EMA estaba en curso.

Desde 2018, se han detectado NDMA y otros compuestos similares conocidos como nitrosaminas en varios medicamentos. Los reguladores de la UE han adoptado medidas para detectar posibles fuentes de impurezas y han establecido requisitos estrictos a los fabricantes

La EMA continua trabajando con las autoridades nacionales, la EDQM,¹ la Comisión Europea y los socios internacionales con el fin de garantizar que se tomen medidas eficaces para evitar la presencia de estas impurezas en los medicamentos.

Información destinada a los pacientes

- La comercialización de medicamentos con ranitidina está suspendida como medida de precaución debido a la presencia de niveles bajos de una impureza llamada NDMA.
- Existen medicamentos alternativos para reducir la acidez estomacal. Si le han recetado ranitidina, su médico le recomendará una alternativa.
- Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si tiene alguna pregunta sobre qué alternativa es la mejor en su caso.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- La comercialización de medicamentos con ranitidina está suspendida debido a la presencia de impurezas de NDMA.
- Los datos clínicos y epidemiológicos disponibles no apuntan a que la ranitidina incremente el riesgo de cáncer. Sin embargo, se han encontrado cantidades de NDMA por encima de los niveles considerados aceptables en varios medicamentos con ranitidina.
- Aunque todavía no se ha determinado con exactitud la fuente de la impureza en la ranitidina, es posible que la NDMA se forme a partir de la degradación de la ranitidina incluso en condiciones normales de almacenamiento. Algunos estudios han mostrado que la ranitidina puede dar lugar a la formación de NDMA endógena tras su degradación o metabolismo en el tracto gastrointestinal, pero otros estudios han llegado a otras conclusiones.
- Mientras los medicamentos con ranitidina no estén disponibles, deberá informarse a los pacientes sobre medicamentos alternativos.
- Los profesionales sanitarios deberán aconsejar a los pacientes que hayan tomado ranitidina, con o sin receta, sobre cómo tratar o gestionar afecciones como el ardor de estómago y las úlceras estomacales.

¹ [The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare](#)

Información adicional sobre el medicamento

La ranitidina pertenece a una clase de medicamentos denominados bloqueadores H2 (histamina-2), que bloquean los receptores de histamina en el estómago y reducen la producción de ácido estomacal.

Se utiliza para tratar y prevenir afecciones como el ardor de estómago y las úlceras estomacales. La comercialización de medicamentos con ranitidina ha estado permitida a nivel nacional durante aproximadamente 30 años y estos están disponibles en forma de comprimidos, jarabes y formulaciones inyectables.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de la ranitidina se inició el 12 de septiembre de 2019 a instancias de la Comisión Europea, en virtud del [artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE](#).

Dicha revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que emitió su dictamen inicial en abril de 2020. Tras la revisión de dicho dictamen, solicitada por una de las empresas afectadas, el CHMP modificó su recomendación. El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión definitiva jurídicamente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 24 de noviembre de 2020.