FDA: rischio estremamente basso per lotti di atorvastatina richiamati in USA

Data 18 dicembre 2012
Categoria scienze_varie

La FDA ha precisato che la possibilità di problemi sanitari avversi legati ai lotti di atorvastatina, richiamati volontariamente da Ranbaxy dal mercato statunitense, è estremamente bassa.

Il 9 novembre 2012, Ranbaxy Inc. ha avviato un richiamo volontario di 41 lotti di compresse di atorvastatina (10 mg, 20 mg e 40 mg). La Società ha intrapreso questa azione volontaria come misura precauzionale a causa del fatto che non si può escludere la possibilità che i lotti interessati possano contenere particelle di vetro molto piccole che assomigliano un granello di sabbia sottile (meno di 1 mm di dimensioni). Queste informazioni sono disponibili sul sito web all'indirizzo http://www.ranbaxyusa.com Ranbaxy. Il richiamo non riguarda le compresse di atorvastatina da 80 mg o altri farmaci prodotti dall'azienda ed è limitato solo al mercato statutinitense.

La probabilità di un evento avverso a causa del consumo di questo prodotto è improbabile, ma non può essere esclusa. A causa delle dimensioni delle particelle che possono essere presenti nei lotti interessati è improbabile che si possa verificare un problema significativo di sicurezza. Tuttavia, la possibilità di eventi avversi derivanti principalmente da irritazione fisica non può essere esclusa. Ad oggi, Ranbaxy non ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi relativi a questorichiamo.

La FDA ha inoltre precisato che i pazienti che hanno la medicina oggetto del richiamo possono continuare ad assumerla se non diversamente indicato dal proprio medico o fornitore di cure mediche.

Fino ad oggi, l'FDA non ha ricevuto nessuna notifica di lesioni correlate all'assunzione dei lotti richiamati.

La possibilità di problemi di salute avversi, legati ai lotti di atorvastatina richiamati, è estremamente bassa.

Se i pazienti presentano eventi avversi, devono contattare il proprio medico, e riferire al programma MedWatch FDA.

Ranbaxy ha deciso di sospendere la produzione di atorvastatina fino a quando l'azienda non abbia studiato a fondo la causa della contaminazione e risolto il problema.

Il richiamo è limitato ad alcuni lotti sul mercato USA e non comprende atorvastatina 80 mg o qualsiasi altro prodotto Ranbaxy.

FDA continuerà a sorvegliare il processo di richiamo e a lavorare con Ranbaxy per risolvere i problemi di qualità.

Fonte:FDA

http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm329951.htm

I comunicati dell'azienda Ranbaxy in merito alla vicenda:

http://www.ranbaxyusa.com/AnnounceDetail.aspx?id=16

http://www.ranbaxyusa.com/newsdisp281112.aspx

Il presente articolo aggiorna quanto pubblicato precedentemente sulla vicenda da questa testata e rettifica eventuali inaccuratezze.