

Ситуация с валсартаном – комментарий С.А. Бойцова, главного внештатного специалиста-кардиолога Минздрава России по Центральному, Уральскому, Сибирскому и Дальневосточному федеральным округам



Уважаемые Коллеги!

В июле 2018 г. Росздравнадзор официально заявил об отзыве с рынка ряда лекарственных препаратов, в состав которых входила активная фармацевтическая субстанция «валсартан» от производителя «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко. Лтд», Китай. Данная мера была вызвана обнаружением в валсартане указанного производства примеси N-нитрозодиметиламина (NDMA). Данное ограничение не распространяется на валсартан других производителей, использование которого не несет потенциального риска. Это означает, что пациенты, принимающие валсартан, могут продолжать необходимую терапию. Для того, чтобы врачи и пациенты были уверены, что препарат, содержащий валсартан, который они назначают/используют, не подлежит изъятию, Росздравнадзор предоставляет возможность уточнить разрешенность препаратов валсартана в открытом доступе на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru/services/lsearch>.

Данная ситуация была широко освещена в целом ряде средств массовой информации (СМИ), причем, не всегда корректно. В свою очередь, искажение информации может привести к ухудшению качества жизни наших пациентов, нежелательным последствиям и даже стать причиной фатальных исходов. Все это заставляет срочно дать профессиональную оценку происходящему. Опираясь только фактами, коротко обобщим информацию о валсартане:

1. Валсартан является одним из самых изученных блокаторов рецепторов к ангиотензину II (БРА). За последние годы были проведены клинические исследования с участием более 100 тысяч пациентов, которые продемонстрировали эффективность молекулы. Особую значимость имеют исследования по доказательству влияния валсартана на выживаемость пациентов с такими распространенными заболеваниями, как артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность. В частности речь идет о таких крупных рандомизированных многоцентровых исследованиях, как VALUE, Val-HeFT, VALIANT, NAVIGATOR.

2. Среди всех БРА только у валсартана в перечне официальных показаний зарегистрированы не только «артериальная гипертензия» и «хроническая сердечная недостаточность», но и «снижение сердечно-сосудистой смертности у пациентов с острым инфарктом миокарда, осложненным левожелудочковой недостаточностью и/или систолической дисфункцией левого желудочка, при наличии стабильных показателей гемодинамики». В Российской Федерации (РФ) эта молекула прочно вошла в рутинные рекомендации для огромного числа пациентов, определяя стабильность их состояния и прогноз выживаемости.

3. В настоящий момент существует большой выбор фиксированных комбинаций на основе валсартана (с диуретиком и с амлодипином) в разных дозах, благодаря чему клиницист

имеет возможность подобрать оптимальную терапию для каждого конкретного пациента. При этом отказ от терапии фиксированной комбинацией в большей степени может негативно повлиять на прогноз пациентов и повлечь за собой критические последствия, такие как инфаркт миокарда и инсульт. Поэтому лечащим врачам так важно обратить внимание пациентов на необходимость дальнейшего приема валсартана и его комбинаций, которые были назначены ранее.

4. В свою очередь Росздравнадзор также информирует пациентов о том, «что не следует прекращать принимать лекарство с валсартаном без консультации с врачом или фармацевтом», и обращает внимание, что «в обращении на территории РФ находится достаточное количество лекарственных препаратов, произведенных с использованием субстанции «валсартан» других производителей».

5. В настоящее время в аптеках доступны препараты, при производстве которых не используется активная фармацевтическая субстанция «валсартан» производителя «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко. Лтд». По данным Росздравнадзора и Государственного реестра лекарственных средств к таким препаратам относятся препараты компаний «Новартис Фарма АГ» (Диован, Ко-Диован, Эксфорж, Ко-Эксфорж), «Сандоз Фармасьютикалс д.д.» (Юперии), «КРКА, д.д., Ново Место» и ООО «КРКА РУС» (Вальсакор, Вальсакор Н, Вамлосет, Ко-Вамлосет).

Некорректная информация, распространяемая некоторыми СМИ, привела к нагнетанию тревоги среди пациентов, поскольку некоторые из них посчитали опасным использование любых препаратов, содержащих валсартан. Врачи должны хорошо понимать суть сложившейся ситуации, в том числе, угрозу жизни и здоровью пациентов, прекративших медикаментозную терапию, и, используя свой авторитет, объяснять важность продолжения лечения валсартаном и его комбинациями, не вызывающими сомнения в плане безопасности.

В сложившейся ситуации профессиональным долгом врача должно стать корректное и аргументированное донесение до пациентов истинного состояния проблемы, поскольку от этого зависит их здоровье и жизнь.

Источники информации:

- [1. http://www.roszdravnadzor.ru/news/14538](http://www.roszdravnadzor.ru/news/14538)
- [2. http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%d0%92%d0%b0%d0%bb%d1%81%d0%b0%d1%80%d1%82%d0%b0%d0%bd&f=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0&isND=-1@type=&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1](http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%d0%92%d0%b0%d0%bb%d1%81%d0%b0%d1%80%d1%82%d0%b0%d0%bd&f=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0&isND=-1@type=&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1)
- [3. http://roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2018/10/17/1539794804.61052-1-17367.pdf](http://roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2018/10/17/1539794804.61052-1-17367.pdf)
- [4. https://www.krka.biz/ru/media-tsentr/novosti/valsartan-ghruppy-kompanii-krka-nie-nbsp-sodierzhit-ndma-i-nbsp-ostaietsia-dostupnym-na-nbsp-rynkie-biez-kakikh-libo-oghranichenii/11325/](https://www.krka.biz/ru/media-tsentr/novosti/valsartan-ghruppy-kompanii-krka-nie-nbsp-sodierzhit-ndma-i-nbsp-ostaietsia-dostupnym-na-nbsp-rynkie-biez-kakikh-libo-oghranichenii/11325/)

Ссылка для цитирования: <https://cardioweb.ru/news/item/1355-situatsiya-s-valsartanam-kommentarii-s-a-bojtsova-glavnogo-vneshtatnogo-spetsialista-kardiologa-minzdrava-rossii-tsfo-ufo-sfo-dfo>.