



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 05 - 2025

RIESGO DE LA PRESENCIA DE IMPUREZAS DE NITROSAMINAS EN MEDICAMENTOS CONTENIENDO RANITIDINA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que, a raíz de las comunicaciones y acciones de seguridad realizadas por diferentes agencias reguladoras a nivel mundial, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)¹ y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos², ha revisado la evidencia científica disponible relacionada a la detección de nitrosaminas, como la N-Nitrosodimetilamina (NDMA), por encima de los límites permitidos, en medicamentos que contenían ranitidina, un principio activo con eficacia demostrada para reducir la producción de ácido gástrico y tratar afecciones como la úlcera gástrica o el reflujo gastroesofágico; por lo cual, la Digemid está evaluando adoptar medidas de seguridad con el fin de prevenir cualquier daño en la salud de los usuarios de estos medicamentos.

Las nitrosaminas han sido clasificadas como posiblemente carcinogénicas para el ser humano; por lo cual, su ingesta en niveles superiores a los aceptables y durante largos periodos de tiempo, generan preocupación, ya que pueden aumentar el riesgo de cáncer³.

Aunque no hay evidencia de que la presencia de nitrosaminas en medicamentos que contienen ranitidina haya podido producir algún daño a los pacientes que lo han consumido, no se puede descartar el riesgo potencial derivado del efecto acumulativo de estas impurezas, sobre todo cuando superan los límites permitidos, por lo que se hace necesaria la adopción de medidas de precaución para evitar su presencia en medicamentos y su consumo innecesario en los usuarios.

Por tal motivo, la Digemid, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

- A los profesionales de la salud:
 - En pacientes que ya están llevando tratamiento con medicamentos que contienen ranitidina, evaluar la posibilidad de cambiar estos medicamentos con otras alternativas terapéuticas que estén disponibles en el país, que puedan tratar las mismas sintomatologías o problemas médicos.
 - No prescribir o iniciar tratamiento con medicamentos que contengan ranitidina. Considerar otras alternativas terapéuticas.
- A los pacientes o usuarios:
 - Si está utilizando algún medicamento que contienen ranitidina, no interrumpa su tratamiento sin consultar con su médico, para que le brinde otros medicamentos alternativos para tratar las mismas sintomatologías o problemas médicos.

¹ European Medicines Agency (EMA). Ranitidine-containing medicinal products - referral. [Página en Internet]. Consultado el 13/01/2025. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ranitidine-containing-medicinal-products>

² Food and Drug Administration. FDA Updates and Press Announcements on NDMA in Zantac (ranitidine). [Página en Internet]. Actualizado al 16/04/2020. Consultado el 13/01/2025. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-and-press-announcements-ndma-zantac-ranitidine>

³ Organización Mundial de la Salud. Actualización sobre las impurezas de nitrosaminas. [Página en Internet]. Publicado el 20/09/2019. Consultado el 13/01/2025. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/20-11-2019-information-note-nitrosamine-impurities>



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

- No se automedique y no compre medicamentos que contengan ranitidina. Consulte con un médico o químico farmacéutico, para que le brinde una adecuada orientación.

La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o vía reporte electrónico, a través de la plataforma NotiMED (antes e-Reporting) en el siguiente el link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/preview/pe/sra>

Lima, 14 de enero de 2025