



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata

Direttore f.f.: Dottoressa Simona BOTTINO

Via Operai, 80 16149 GENOVA

Palazzo della Salute (Fiumara)

Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076

e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li

9 LUG. 2018

Prot. n.

92008

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Ai Titolari/Direttori
Farmacie Convenzionate ASL3 "Genovese"

Al Direttore POU
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**

Al Direttore
S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11
Dottor Mario **FISCI**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

E.p.c.

Oggetto: AIFA dispone il ritiro di lotti di diversi medicinali contenenti valsartan

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto il ritiro di diversi lotti di farmaci a base del principio attivo valsartan. E' stato infatti riscontrato un difetto di qualità, per cui, come misura precauzionale, l'AIFA e le altre Agenzie europee hanno disposto l'immediato ritiro dalle farmacie e dalla catena distributiva di tutte le confezioni interessate.

La presenza di un'impurezza rinvenuta nel principio attivo valsartan prodotto dall'officina della Zhejiang Huahai, nel sito di Chuannan, Duqiao, Linai (China), è la N- nitrosodimetilamina (NDMA), classificata come sostanza probabilmente cancerogena per l'uomo, che sarebbe presente nei lotti di materia prima utilizzati per produrre i medicinali contenenti valsartan oggetto di ritiro.

Per i pazienti trattati con i medicinali riportati nell'elenco di cui sopra la terapia può essere sostituita con un altro valsartan o con altro antagonista del recettore dell'angiotensina II.

Si allega elenco dei prodotti e dei lotti interessati.



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.
(Dottoressa Simona BOTTINO)

Allegati: 1

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Simona Borgna
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142
E-mail: simona.borgna@asl3.liguria.it