



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 16 AGO. 2018

Prot. n. 108742

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: 1) Aggiornamento sulla rivalutazione dei medicinali a base di valsartan oggetto di richiamo.**
Valutazione preliminare del possibile rischio per i pazienti.
- 2) Aggiornamento sulla revisione dei medicinali a base di valsartan in seguito alla rilevazione di NDMA.** Ema sta valutando la sostanza attiva valsartan prodotta da un'altra azienda, Zhejiang Tianyu

1) L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) sta conducendo la valutazione dei possibili effetti sulla salute dei pazienti che hanno assunto i medicinali a base di valsartan contenenti NDMA – un'impurezza riscontrata nella sostanza attiva prodotta da Zhejiang Huahai Pharmaceuticals.

NDMA è classificata come probabile cancerogeno per l'uomo in base ai risultati di test sugli animali.

A seguito di una valutazione preliminare, EMA stima che potrebbe esserci un caso extra di cancro per ogni 5.000 pazienti che abbiano assunto i farmaci interessati alla massima dose di valsartan (320 mg) ogni giorno per 7 anni.



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

Questa stima preliminare si basa sul presupposto che NDMA presente nella sostanza attiva è riportato nel prodotto finale nella stessa quantità.

Le Aziende che hanno utilizzato il principio attivo di Zhejiang Huahai nei loro medicinali a base di valsartan sono tenute a testare i campioni in loro possesso per determinare i livelli effettivi di NDMA nei prodotti finali. E' importante notare che non vi è un rischio immediato per i pazienti. I pazienti che assumono i medicinali interessati che non sono ancora passati ad un'alternativa non devono interrompere l'assunzione dei loro medicinali senza consultare il proprio medico o farmacista.

Tutti i medicinali a base di valsartan contenenti il principio attivo di Zhejiang Huahai Pharmaceuticals sono stati ritirati dalle farmacie in EU, ma sono disponibili diversi altri medicinali a base di valsartan non interessati da tale impurezza.

2) Come parte della revisione in corso dei medicinali a base di valsartan, EMA è venuta a conoscenza che bassi livelli di N-nitrosodimetilammina (NDMA) sono stati rilevati nella sostanza attiva prodotta da una seconda azienda, Zhejiang Tianyu.

I livelli di NDMA rilevati nei lotti di valsartan prodotti da Zhejiang Tianyu sono molto più bassi rispetto ai livelli visti nella sostanza attiva di Zhejiang Huahai, che hanno portato al richiamo di diversi medicinali a base di valsartan nel luglio 2018.

Una lista dei medicinali contenenti valsartan prodotto da Zhejiang Tianyu sarà resa disponibile delle competenti Autorità nazionale: **Nessun medicinale contenente valsartan approvato in Italia contiene la sostanza attiva prodotta da Zhejiang Tianyu.**

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.
(Dottorssa Simona BOTTINO)

Allegati: 1

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