

**Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale**

Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO  
Via Operai, 80 16149 GENOVA  
Palazzo della Salute (Fiumara)  
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142  
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 23 SET. 2019

Prot. n. 128972

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS  
Ai Titolari/Direttori  
Farmacie Convenzionate  
Al Direttore POU  
Al Direttore  
S.S.D. Assistenza Sanitaria di Base,  
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica  
Dottoressa Clara **CORDANO**

Al Direttore  
S.S. Gestione Rete Medici Convenzionati  
Aziendali  
Dottoressa Elena **ZAMBERNARDI**

Al 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  
Dottoressa Viviana **MAURO**

Val Bisogno e Val Trebbia n. 12  
Dottor Mario **FISCI**

Levante n. 13  
Dottor Marco **MACCHI**

*E p.c.*

Al Direttore Socio Sanitario  
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**

Al Direttore  
S.C. Farmacia Ospedaliera  
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

**Oggetto: provvedimenti AIFA su farmaci contenenti ranitidina.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha disposto il ritiro dalle farmacie e dalla catena distributiva di tutti i lotti di medicinali contenenti il principio attivo ranitidina prodotto presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD - India.

Il motivo è la presenza, in alcuni di questi lotti, di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA) appartenente alla classe delle nitrosammine, già rilevata nel 2018 in una classe di farmaci anti-ipertensivi (sartani).

La NDMA è classificata come sostanza probabilmente cancerogena per l'uomo dall'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sulla base di studi condotti su animali.

A scopo precauzionale, l'AIFA ha anche disposto il divieto di utilizzo di tutti i lotti commercializzati in Italia di medicinali contenenti ranitidina prodotta da altre officine farmaceutiche diverse da SARACA LABORATORIES LTD, in attesa che vengano analizzati.

Provvedimenti analoghi sono stati assunti o sono in corso di adozione negli altri Paesi dell'Unione Europea e in diversi paesi extraeuropei. L'AIFA sta lavorando insieme all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e alle altre agenzie europee per valutare il grado di contaminazione nei prodotti coinvolti e adottare misure correttive.

La ranitidina (antagonista dei recettori H2 dell'istamina) è un inibitore della secrezione acida utilizzato nel trattamento dell'ulcera, del reflusso gastroesofageo e di altre condizioni associate a ipersecrezione acida.

Sono disponibili in commercio altri medicinali con le stesse indicazioni terapeutiche, pertanto per i pazienti che assumono medicinali a base di ranitidina dovrà essere valutata la possibilità di una terapia alternativa.

In allegato si trasmettono gli elenchi dei lotti interessati dal ritiro e di quelli interessati dal divieto di utilizzo.

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 Revoche/Ritiri Farmaci.

Cordiali saluti.

Il Direttore  
(Dottoressa Simona BOTTINO)



## **Provvedimenti AIFA su farmaci conteneti ranitidina Prot 128272 del 23 settembre 2019**

Cure Primarie

**Inviato:** lunedì 23 settembre 2019 15.25

**A:** Cordano Clara; Zambenardi Maria Elena

**Allegati:** 128272 ALL1.zip (15 KB) ; 128272 ALL2.zip (8 KB) ; 128272ALL1.ods (15 KB) ; 128272ALL2.ods (8 KB)