



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

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 6 MAG. 2020

Prot. n. 58536

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.
Assistenza Sanitaria di base
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica
Dottoressa Daniela PEZZANO

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
Dottoressa Viviana **MAURO**

Val Bisagno 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: Sospeso l'uso di medicinali a base di ranitidina nell'UE.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione dell'AIC di tutti i medicinali a base di ranitidina nell'UE a causa della presenza di seppur bassi livelli di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA).

NDMA è classificata come un probabile agente cancerogeno per l'uomo sulla base di studi condotti sugli animali.



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

Stando ai dati sulla sicurezza disponibili, la ranitidina non aumenta il rischio di cancro e ogni possibile rischio è probabilmente molto basso. Tuttavia, quantità di NDMA al di sopra dei livelli considerati accettabili sono state riscontrate in diversi medicinali a base di ranitidina, e permangono incertezze sull'origine di tali impurezze.

Esistono evidenze che NDMA possa formarsi a partire dalla degradazione della ranitidina stessa, con livelli crescenti osservati nel corso del periodo di conservazione.

Non è chiaro se NDMA possa anche formarsi a partire dalla ranitidina all'interno dell'organismo quando somministrata. Alcuni studi suggeriscono che ciò possa avvenire, altri lo escludono.

Alla luce di queste incertezze, il CHMP ha raccomandato di sospendere in via precauzionale l'uso di questi medicinali nell'UE.

Molti medicinali a base di ranitidina non sono disponibili nell'UE già da diversi mesi. Ciò è dovuto al fatto che le autorità nazionali ne hanno bloccato i lotti per precauzione, mentre era in corso la valutazione della revisione da parte di EMA.

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 "Divieto di utilizzo".

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dottoressa Simona BOTTINO)

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Elena PAGNAN
Tel. 010/8497080 – fax 010/8497142
E-mail: elena.pagnan@asl3.liguria.it

EP/ma