REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 66471 Del 17/9/2019

Oggetto: Comunicato EMA sull'avvio di una rivalutazione dei medicinali a base di ranitidina

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
della Regione
Alla Federfarma Regionale
All'Assofarm
All'AIOP
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato Stampa dell'EMA, redatto in data 13/09/2019, inerente l'avvio di una rivalutazione, a livello europeo, sui medicinali a base di ranitidina. La revisione è stata avviata, su richiesta della Commissione Europea, dopo che dei test hanno rilevato la presenza in alcuni di medicinali contenenti ranitidina di un'impurezza, N-nitrosodimetilammina (NDMA), classificata come probabile cancerogeno per l'uomo.

L'EMA sta esaminando i dati per valutare se i pazienti che utilizzano ranitidina siano esposti a qualche rischio a causa della NDMA, e fornirà informazioni in merito a questo non appena disponibili.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*":
http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 settembre 2019
EMA/503622/2019

L'EMA riesamina i medicinali a base di ranitidina a seguito dell'individuazione di NDMA

Su richiesta della Commissione Europea, l'EMA sta iniziando una revisione dei medicinali a base di ranitidina dopo che dei test hanno rilevato la presenza in alcuni di questi prodotti medicinali di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA).

La NDMA è classificata come sostanza probabilmente cancerogena per l'uomo (una sostanza che può causare il cancro) sulla base di studi condotti su animali. È presente in alcuni alimenti e nelle forniture di acqua, ma non ci si attende che causi danni quando ingerita in quantità molto basse.

L'EMA sta esaminando i dati per valutare se i pazienti che utilizzano ranitidina siano esposti a qualche rischio a causa della NDMA, e fornirà informazioni in merito a questo non appena disponibili.

I medicinali a base di ranitidina sono utilizzati ampiamente per ridurre la produzione di acido nello stomaco in pazienti affetti da condizioni quali il bruciore di stomaco e l'ulcera gastrica. Sono disponibili sia medicinali soggetti a prescrizione medica, sia medicinali da banco.

I pazienti che abbiano qualsiasi domanda sul trattamento in corso possono rivolgersi al proprio medico o al farmacista. Vi sono diversi altri medicinali utilizzati per le stesse patologie della ranitidina che potrebbero essere usati come alternativa.

Nel 2018 la NDMA e altri composti simili, noti come nitrosammine, sono stati rilevati in un certo numero di medicinali utilizzati per l'ipertensione denominati "sartani", che hanno portato al richiamo di alcuni medicinali dal mercato e ad una revisione a livello dell'Unione Europea, la quale ha stabilito nuovi e restrittivi requisiti per la produzione di tali farmaci.

L'EMA sta al momento lavorando ad una guida per evitare la presenza di nitrosammine in altre classi di medicinali. L'EMA continuerà a cooperare con le autorità nazionali, l'EDQM e i partner internazionali per proteggere i pazienti e assicurare che siano prese misure efficaci per la presenza di tali impurezze nei medicinali.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Maggiori informazioni sul medicinale

La ranitidina appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore H2 (H2 dell'istamina), che agiscono bloccando i recettori dell'istamina nello stomaco e riducendo la produzione di acido gastrico.

È utilizzata per trattare e prevenire condizioni cliniche causate da eccesso di acido nello stomaco, quali bruciore e ulcera gastrica. I medicinali a base di ranitidina sono autorizzati dalle autorità nazionali e sono disponibili in compresse e in formulazioni iniettabili.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali a base di ranitidina è stata avviata il 12 settembre su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE.

La revisione sarà condotta dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA, responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà un'opinione. L'opinione del CHMP sarà poi trasmessa alla Commissione Europea, che emetterà una decisione finale legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati Membri dell'UE.