

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 67174

Del 23.09.2019

Oggetto: Comunicato AIFA sul ritiro di lotti e sul divieto di utilizzo di 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'AIFA, redatto in data 20/09/2019, con il quale si dispone 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.

Questo provvedimento è stato necessario dopo aver rilevato la presenza, in alcuni di questi lotti, di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA) appartenente alla classe delle nitrosammine, classificata come probabile cancerogeno per l'uomo.

In questi casi le autorità sanitarie operano secondo il principio di precauzione, che prevede di ridurre al minimo i rischi per il paziente, limitando l'esposizione alla sostanza potenzialmente dannosa. Pertanto, 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 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.

Sono disponibili in commercio altri medicinali con le stesse indicazioni terapeutiche, pertanto i pazienti che assumono medicinali a base di ranitidina devono rivolgersi al proprio medico per discutere la possibilità di una terapia alternativa.

Gli elenchi dei lotti interessati dal ritiro e di quelli interessati dal divieto di utilizzo sono disponibili sul sito istituzionale dell'AIFA nella seguente pagina: <https://www.aifa.gov.it/revisione-ranitidina> e sono allegati alla presente nota.

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



Il Responsabile del Servizio 7
Dott. Pasquale Cananzi

