

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 – Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 20567

Del 04.05.2020

**Oggetto: Comunicato EMA sui medicinali a base di *ranitidina* - sospensione dell'utilizzo**

Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Alla Federfarma Regionale  
Ad Assofarm  
All'AIOP  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti  
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia il Comunicato EMA, redatto in data 30/04/2020, per informare gli operatori sanitari in merito alla sospensione dell'uso in tutta l'Europa dei medicinali a base di *ranitidina* a causa della presenza dell'impurezza N-nitrosodimetilammina (NDMA), seppure in bassi livelli, classificata quale cancerogeno per l'uomo.

Molti medicinali a base di *ranitidina* non sono disponibili in Europa già da diversi mesi in quanto le autorità nazionali ne hanno bloccato i lotti in via precauzionale, mentre era in corso la valutazione della revisione da parte di EMA. Esistono infatti evidenze che l'NDMA possa formarsi a partire dalla degradazione della *ranitidina* stessa, con livelli crescenti osservati nel corso del periodo di conservazione. Non è tuttavia chiaro se l'NDMA possa anche formarsi a partire dalla *ranitidina* all'interno dell'organismo quando somministrata. Alla luce di queste incertezze, il CHMP dell'EMA ha raccomandato di sospendere in via precauzionale l'uso di questi medicinali nell'Unione europea.

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](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 Dirigente del Servizio 7  
Dott. Pasquale Cananzi