



Roma, 23.9.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000008149/AG
Oggetto: EMA – comunicato Ranitidina
Circolare n. 12505
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Confermata la sospensione dell'AIC di tutti i medicinali
a base di RANITIDINA nell'UE.***

Si fa seguito alla circolare federale n. 12213 del 5.5.2020, per segnalare che il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha confermato 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) – (cfr. all. 1).

Si riportano di seguito le indicazioni, per pazienti ed operatori sanitari, contenute nel comunicato EMA del 18 settembre u.s..

Informazioni per i pazienti

- L'uso di medicinali a base di ranitidina è sospeso in via precauzionale nell'UE, dopo che è stata riscontrata la presenza di seppur bassi livelli di un'impurezza denominata NDMA.
- Esistono farmaci alternativi che riducono l'acidità di stomaco. Se le è stato prescritto un medicinale a base di ranitidina, il medico le consiglierà quale farmaco alternativo assumere.
- Contatti il medico o il farmacista per sapere quale farmaco alternativo assumere.

Informazioni per gli operatori sanitari

- È stata disposta la sospensione dell'AIC dei medicinali a base di ranitidina nell'UE a causa della presenza di impurezze NDMA.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

- I dati clinici ed epidemiologici disponibili non rivelano che la ranitidina aumenta il rischio di cancro. Tuttavia, in diversi medicinali a base di ranitidina è stata riscontrata una quantità di NDMA al di sopra dei livelli considerati accettabili.
- Sebbene non si conosca ancora l'origine esatta dell'impurezza nella ranitidina, è possibile che NDMA si formi a partire dalla degradazione della ranitidina stessa anche in condizioni normali di conservazione. Alcuni studi hanno indicato che la ranitidina può essere alla base dell'ulteriore formazione di NDMA endogena a seguito della propria degradazione o metabolismo nel tratto gastrointestinale. Altri studi, invece, escludono questa ipotesi.
- Durante il periodo di sospensione dell'AIC dei medicinali a base di ranitidina è necessario consigliare ai pazienti trattamenti alternativi.
- Gli operatori sanitari devono informare i pazienti che assumono medicinali contenenti ranitidina, con o senza prescrizione medica, su come trattare o gestire condizioni quali il bruciore di stomaco e le ulcere gastriche.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)