



Roma, 05.05.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000004396/AG
Oggetto: Emergenza Covid-19 – EMA – comunicato ranitidina
Circolare n. 12213
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

EMA – sospeso l'uso di medicinali a base di ranitidina nell'UE.

Come si ricorderà (cfr. circolari federali 11724, 11726, 11831, 11857, 11866), l'AIFA ha disposto 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. 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.

Si segnala in proposito che, come reso noto dall'AIFA con comunicato del 30 aprile u.s., pubblicato sul proprio sito internet (cfr all. 1), il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione dell'uso di tutti i medicinali a base di ranitidina nell'Unione Europea (UE) a causa della presenza di seppur bassi livelli di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA).

Di seguito le indicazioni, per pazienti ed operatori sanitari, contenute nella nota EMA.

Informazioni per i pazienti

- L'uso di medicinali a base di ranitidina è stato sospeso in via precauzionale nell'UE, dopo che è stata riscontrata la presenza di seppur bassi livelli di un'impurezza denominata NDMA.
- Poiché sono disponibili trattamenti alternativi, contatti il medico o il farmacista per sapere quale farmaco alternativo assumere.

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

- Se stava prendendo un medicinale a base di ranitidina, il medico le consiglierà quale farmaco alternativo assumere.

Informazioni per gli operatori sanitari

- È stata disposta la sospensione dell'uso di medicinali a base di ranitidina nell'UE a causa della presenza dell'impurezza NDMA.
- Sebbene non si conosca ancora l'origine esatta della presenza di tale impurezza nella ranitidina, è possibile che NDMA si formi a partire dalla degradazione della ranitidina stessa anche in condizioni di normale conservazione. Alcuni studi hanno indicato che la ranitidina può essere alla base dell'ulteriore formazione di NDMA endogena a seguito del proprio metabolismo nel tratto gastrointestinale. Altri studi, invece, escludono questa ipotesi.
- I dati clinici ed epidemiologici disponibili non rivelano che la ranitidina aumenta il rischio di cancro.
- Durante il periodo di sospensione dei medicinali a base di ranitidina è necessario consigliare ai pazienti trattamenti alternativi.
- Gli operatori sanitari devono informare i pazienti che necessitano di assistenza, compresi quelli che hanno assunto ranitidina 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)

All. 1