



Roma, 20/09/2019

Alle Associazioni di Categoria**OGGETTO: COMUNICAZIONE RANITIDINA**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) informa che è stato 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.

Il provvedimento si è reso necessario a seguito della comunicazione dell'FDA relativa alla presenza di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), appartenente alla classe delle nitrosammine, riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto presso la suddetta officina.

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 o sono in corso di adozione 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.

Per i pazienti attualmente trattati con i medicinali a base di ranitidina, la terapia può essere quindi sostituita con un trattamento alternativo autorizzato per le stesse indicazioni.

Per le terapie sostitutive, sono in commercio medicinali impiegati per il trattamento dell'eccessiva produzione di acido nello stomaco a base di principi attivi diversi da ranitidina e non interessati al momento dalla problematica. Alcuni di questi appartengono alla stessa classe farmacologica di ranitidina, vale a dire antagonisti del recettore H2, come la famotidina, mentre altri appartengono a classi farmacologiche differenti, come gli inibitori di pompa protonica (PPI), i protettori della mucosa gastrica e gli antiacidi.

Si invitano inoltre tutti i professionisti sanitari a voler veicolare adeguatamente ai pazienti le informazioni sopra richiamate, che saranno pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

Luca Li Bassi
