

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 40204

Del 21.09.2020

Oggetto: Comunicato EMA- conferma sospensione dei 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'EMA, redatto in data 18/09/2020, con il quale il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha confermato la sospensione dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di tutti i medicinali a base di ranitidina nell'Unione europea a causa della presenza di livelli, seppur bassi, di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), probabile cancerogeno. Ciò fa seguito al riesame del parere del CHMP di aprile 2020 richiesto da una delle Aziende farmaceutiche che commercializzano farmaci a base di ranitidina.

Stando ai dati sulla sicurezza disponibili, la ranitidina non aumenta il rischio di cancro e ogni possibile rischio è probabilmente molto basso. Tuttavia, quantità di NDMA al di sopra dei livelli considerati accettabili sono state riscontrate in diversi medicinali a base di ranitidina, e permangono incertezze sull'origine di tale impurezza.

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



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 settembre 2020
EMA/486378/2020

L'EMA conferma la sospensione dell'AIC di tutti i medicinali a base di ranitidina nell'UE

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). Ciò fa seguito al riesame del [parere del CHMP di aprile 2020](#) richiesto da una delle aziende che commercializzano farmaci a base di ranitidina.

NDMA è classificata come probabile agente cancerogeno per l'uomo (ossia in grado di provocare il cancro) sulla base di studi condotti sugli animali. Pur essendo presente in alcuni alimenti e forniture d'acqua, non dovrebbe essere pericolosa se ingerita in quantità molto ridotte.

Stando ai dati sulla sicurezza disponibili, la ranitidina non aumenta il rischio di cancro e ogni possibile rischio è probabilmente molto basso. Tuttavia, quantità di NDMA al di sopra dei livelli considerati accettabili sono state riscontrate in diversi medicinali a base di ranitidina, e permangono incertezze sull'origine di tale impurezza. Esistono evidenze che NDMA possa formarsi a partire dalla degradazione della ranitidina stessa, con livelli crescenti osservati nel corso del periodo di conservazione. Non è chiaro se NDMA possa anche formarsi a partire dalla ranitidina all'interno dell'organismo quando somministrata. Alcuni studi suggeriscono che ciò possa avvenire, mentre altri lo escludono. Alla luce di queste incertezze, ad aprile 2020 il CHMP ha raccomandato di sospendere in via precauzionale l'uso di questi medicinali nell'UE. I medicinali a base di ranitidina sono utilizzati per ridurre i livelli di acido gastrico in pazienti che soffrono di bruciore di stomaco e ulcere gastriche. Poiché sono disponibili farmaci alternativi, i pazienti devono rivolgersi agli operatori sanitari per avere informazioni su quali altri medicinali possono assumere in alternativa. In seguito al riesame, il CHMP ha mantenuto le condizioni per la revoca della sospensione dell'AIC dei farmaci contenenti ranitidina, tra cui l'obbligo per le aziende di fornire maggiori dati sulla possibile formazione di NDMA da ranitidina all'interno del corpo. Dal momento che con una singola dose ridotta di ranitidina somministrata per iniezione o infusione (flebo), il livello di NDMA che si forma nell'organismo dovrebbe essere molto basso, il CHMP ha lievemente modificato le condizioni di revoca della sospensione dell'AIC di quei medicinali a base di ranitidina che vengono somministrati per iniezione o infusione sotto forma di singola dose ridotta.

Molti medicinali a base di ranitidina non sono disponibili nell'UE già da diversi mesi. Ciò è dovuto al fatto che le autorità nazionali ne hanno bloccato i lotti per precauzione, mentre era in corso la revisione dell'EMA.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Dal 2018 NDMA e composti simili, noti come nitrosammine, sono stati riscontrati in vari medicinali e le autorità regolatorie dell'UE sono intervenute per individuare la possibile causa delle impurezze e fissare obblighi rigorosi per i produttori.

L'EMA continuerà a collaborare con le autorità nazionali, l'EDQM¹, la Commissione europea e i partner internazionali per garantire l'adozione di misure efficaci che scongiurino la presenza di tali impurezze nei medicinali.

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.
- 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.

Maggiori informazioni sul medicinale

La ranitidina appartiene a una classe di farmaci noti come antagonisti dei recettori H2 dell'istamina, che inibiscono i recettori dell'istamina nello stomaco, riducendo la produzione di acido gastrico.

È utilizzata nel trattamento e nella prevenzione di condizioni quali il bruciore di stomaco e le ulcere gastriche. I medicinali a base di ranitidina sono autorizzati a livello nazionale da circa 30 anni e sono disponibili sotto forma di compresse, sciroppi o soluzioni iniettabili.

¹ [Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute](#)

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali a base di ranitidina è stata avviata il 12 settembre 2019 su richiesta della Commissione europea ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è stata condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha adottato il proprio parere iniziale ad aprile 2020. A seguito del riesame del parere, richiesto da una delle aziende interessate, il CHMP ha modificato la propria raccomandazione. Il parere finale del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.