



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
COSENZA



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

UOSD Farmacovigilanza
Dott.ssa Brunella Piro

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI
COSENZA



N. Prot. 0114064
del 23/09/2019

Titolo/Classe/Sottocl.
II 5 1

0201901140646

e p.c.

Direttori Distretti Sanitari
Direttori Sanitari Spoke
Direttori Sanitari P.P.O.O.
Direttori UOC Farmaceutica Territoriale
Direttori UOC Farmacia Ospedaliera
Direttori/Responsabili Poliambulatori

Al Referente Sanitario Aziendale
Al Dirigente Reggente
ASP Cosenza

Oggetto: Comunicazione Nota AIFA

Si comunica che con propria NOTA dello scorso 20 settembre l'AIFA ha disposto il ritiro a titolo precauzionale dalla catena distributiva di medicinali a base di RANITIDINA.

Si trasmette in allegato per opportuna conoscenza e diffusione a tutti gli operatori sanitari interessati il testo della Nota AIFA reperibile in ogni caso al link <https://www.aifa.gov.it/revisione-ranitidina>, ed i relativi allegati contenenti:

- Elenco lotti farmaci contenenti ranitidina ritirati dal mercato (Aggiornamento al 20/09/2019)
- Elenco lotti farmaci contenenti ranitidina per i quali è stato disposto il divieto d'uso (Aggiornamento al 20/09/2019)
- Farmaci contenenti ranitidina autorizzati in Italia (Aggiornamento al 20/09/2019)

A tal proposito si raccomanda l'osservanza di quanto indicato nella Nota AIFA relativamente alle indicazioni per i **prescrittori**:

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

Relativamente agli **utilizzatori** AIFA specifica :

- Se sei in trattamento con un medicinale a base di ranitidina che ti è stato prescritto dal tuo medico, non sospendere il trattamento, ma consulta il medico il prima possibile. Potrai concordare con lui un trattamento alternativo (un altro medicinale diverso da ranitidina, indicato nel trattamento delle condizioni in cui lo stomaco produce quantità eccessiva di acido).
- Se sei in trattamento con un medicinale di automedicazione a base di ranitidina, consulta il tuo medico o il tuo farmacista che ti potranno consigliare un farmaco alternativo.

- NDMA è una sostanza chimica organica che si genera come sottoprodotto di numerosi processi industriali. È inoltre presente a livelli molto bassi nelle forniture d'acqua e in alcuni alimenti, in particolare quelli cotti, affumicati o stagionati. Non sono attesi danni, quando ingerita in quantità molto basse.
- Non si attende un rischio acuto per il paziente che abbia già assunto medicinali contenenti ranitidina.

Tale decisione fa seguito alle raccomandazioni prodotte dall'Agenzia Europea (EMA) a seguito del rinvenimento nei lotti di produzione della ranitidina presso l'officina farmaceutica SARACA LABORATORIES LTD – India, di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), classificata dall'OMS e dal IARC come sostanza probabilmente cancerogena per l'uomo.

Si rimane a disposizione per eventuali necessari successivi aggiornamenti.

Distinti Saluti

Il Responsabile UOSD
Dott.ssa Brunella Piro

