Ritirati tutti i lotti dei farmaci a base di ranitidina

Data 21 settembre 2019
Categoria Professione

L'Agenzia Italiana del Farmaco (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.

Il motivo è la presenza, in alcuni di questi lotti, di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA) appartenente alla classe delle nitrosammine, già rilevata nel 2018 in una classe di farmaci anti-ipertensivi (sartani).

In questi casi le autorità sanitarie operano secondo il principio di precauzione, che prevede di ridurre al minimo i rischi per il paziente, limitando l'esposizione alla sostanza potenzialmente dannosa.

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 venganoanalizzati.

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.

La ranitidina (antagonista dei recettori H2 dell'istamina) è un inibitore della secrezione acida utilizzato nel trattamento dell'ulcera, del reflusso gastroesofageo, del bruciore di stomaco e di altre condizioni associate a ipersecrezione acida. È commercializzata in Italia sia come medicinale soggetto a prescrizione medica, sia come medicinale di automedicazione, in forma di compresse, sciroppi o soluzioni iniettabili per uso endovenoso.

Sono disponibili in commercio altri medicinali con le stesse indicazioni terapeutiche, pertanto i pazienti che assumono medicinali a base di ranitidina devono rivolgersi al proprio medico per discutere la possibilità di una terapia alternativa.

La NDMA è classificata come sostanza probabilmente cancerogena per l'uomo dall'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sulla base di studi condotti su animali. È presente in alcuni alimenti e nelle forniture di acqua, ma non ci si attende che possa causare danni quando ingerita in quantità molto basse.

Informazioni agli operatori sanitari

La presenza di un'impurezza classificata come probabilmente cancerogena per l'uomo è stata riscontrata in alcuni lotti di medicinali a base di ranitidina.
L'impurezza è la N-nitrosodimetilamina (NDMA), ed è stata riscontrata nel principio attivo ranitidina prodotto dall'officina SARACA LABORATORIES LTD, ma al momento si stanno effettuando delle analisi per verificare la presenza di NDMA anche nella ranitidina prodotta da altri siti.
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.
Informazioni ai cittadini

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.
Gli elenchi dei lotti interessati dal ritiro e di quelli interessati dal divieto di utilizzo sono disponibili a questa pagina

Perinformazioni:

numero verde: 800-571661
e-mail:farmaciline@aifa.gov.it