

Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 119

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROVINCIALI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI ODONTOIATRI

Oggetto: AIFA – Nota Informativa Importante su Comunicazione EMA sui medicinali a base di ranitidina.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha reso pubblica una comunicazione dell'EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) (all. 1) in cui si informa che l'EMA, su richiesta della Commissione Europea, sta iniziando una revisione dei medicinali a base di ranitidina dopo che dei test hanno rilevato la presenza in alcuni di questi prodotti medicinali di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA), sostanza probabilmente cancerogena per l'uomo.

I medicinali a base di ranitidina sono utilizzati ampiamente per ridurre la produzione di acido nello stomaco in pazienti affetti da condizioni quali bruciore e ulcera gastrica.

L'EMA sta esaminando i dati per valutare se i pazienti che utilizzano ranitidina siano esposti a qualche rischio a causa della NDMA, e fornirà informazioni in merito a questo non appena disponibili.

I pazienti che abbiano qualsiasi domanda sul trattamento in corso possono rivolgersi al proprio medico o al farmacista.

Vi sono diversi altri medicinali utilizzati per le stesse patologie della ranitidina che potrebbero essere usati come alternativa.

Cordiali saluti

II PRESIDENTE

Dott. Filippo Anelli

All. 1

MF/AM

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005