

AIFA: RITIRATI FARMACI CON RANITIDINA, IMPURITA' CANCEROGENA

20 Settembre 2019



ROMA - L'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) ha disposto il ritiro dalle farmacie e dalla catena distributiva di tutti i lotti di farmaci con il principio attivo ranitidina - utilizzato per trattare problemi gastrici come l'acidità - prodotto dall'officina Saraca Laboratories Ltd in India, a causa della presenza di un'impurità potenzialmente cancerogena.

Si tratta dell'impurezza N-nitrosodimetilammina (Ndma) della classe delle nitrosammine, già trovate nel 2018 in alcuni anti-ipertensivi (sartani). L'Aifa sta lavorando con le altre agenzie per valutare il grado di contaminazione.

La decisione è stata presa in base al principio di precauzione, in modo da 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 vengano analizzati. Provvedimenti simili sono stati assunti o sono in corso di adozione negli altri Paesi dell'Unione Europea e in diversi paesi extraeuropei.

La ranitidina 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 ed è commercializzata in Italia sia come medicinale da prescrizione medica, sia come medicinale di automedicazione, in compresse, sciroppi o soluzioni iniettabili per uso endovenoso.

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.

L'Aifa consiglia i cittadini, se in trattamento con un medicinale a base di ranitidina prescritto dal medico, di non sospendere il trattamento, ma di consultare il medico il prima possibile per un trattamento alternativo (un altro medicinale diverso da ranitidina indicato nel trattamento delle condizioni in cui lo stomaco produce quantità eccessiva di acido). Sono complessivamente 195 i lotti di farmaci contenenti il principio attivo ranitidina ritirati dal mercato.

In particolare, si tratta di alcuni lotti di questi farmaci: RANITIDINA HEX (150 MG E 300 MG) - RANITIDINA RATIOPHARM (150 MG E 300 MG) - RANITIDINA MYLAN GENETICS 150 MG E 300 MG) - RANIDIL SCIROPPO - ZANTAC COMPRESSE (150 MG E 300 MG) - ZANTAC FIALE 5 ML - ZANTAC COMPRESSE EFFERVESCENTI (150 MG) - RANITIDINA AUROBINDO ITALIA (150 MG E 300 MG).

L'associazione dei consumatori Codacons annuncia intanto di essere pronta a "scendere in campo a tutela dei pazienti italiani cui siano stati somministrati farmaci contenenti il principio attivo Ranitidina ora ritirati dal mercato".

Il Codacons chiede inoltre al Ministero della salute di “accertare se vi siano stati ritardi o falle nei sistemi di sicurezza sui farmaci prima di giungere ai provvedimenti adottati oggi dall’Aifa”.