



**VIA MAIL
SITO si
IFO si**

**Ai Presidenti degli Ordini
dei farmacisti**

**Ai Componenti
il Comitato Centrale**

Loro Sedi

Si informa che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito il comunicato EMA (cfr. all.1) contenente raccomandazioni sulle impurezze nei medicinali dopo aver concluso l'analisi dell'esperienza acquisita dalla presenza delle nitrosammine in una classe di farmaci antipertensivi noti come sartani.

In particolare, le raccomandazioni - formulate dalla rete europea delle Autorità regolatorie dei medicinali - intendono chiarire il ruolo e le responsabilità delle aziende operanti nel settore della produzione farmaceutica e modificare le linee guida sul controllo delle impurezze e sulle buone pratiche di fabbricazione.

Sono fornite indicazioni anche sulla gestione delle impurezze individuate, sulla comunicazione ai pazienti e agli operatori sanitari, nonché sulla cooperazione internazionale.

Sulla base di studi condotti sugli animali, le nitrosammine sono classificate come probabili agenti cancerogeni per l'uomo (ossia sostanze in grado di provocare il cancro).

Le agenzie regolatorie europee sono venute a conoscenza della loro presenza in alcuni sartani a metà del 2018. Tale scoperta ha portato all'adozione di una rapida azione regolatoria, compresi il ritiro dei medicinali e misure volte a interrompere l'approvvigionamento dei principi attivi da alcuni produttori. Una successiva revisione dell'UE, completata nell'aprile 2019, ha stabilito la causa della contaminazione da nitrosammine e ha definito nuovi requisiti per la produzione dei sartani.

Nel settembre 2019 l'EMA ha avviato la procedura di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento 726/2004, per fornire ulteriori orientamenti alle aziende che producono e commercializzano medicinali nell'UE.

Le raccomandazioni contribuiranno a ridurre il rischio di impurezze anche in altri medicinali e a garantire una maggiore preparazione degli Enti regolatori nel gestire futuri casi di impurezze inattese.

Il testo completo delle raccomandazioni è disponibile sul sito web dell'EMA <https://www.ema.europa.eu/en/news/european-regulators-make-recommendations-drawing-lessons-learn-presence-nitrosamines-sartan>.

Cordiali saluti.

Roma, 25 giugno 2020

All.1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it - e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

23 giugno 2020
EMA/303870/2020

Le autorità regolatorie europee formulano raccomandazioni sulla base dell'esperienza acquisita dalla presenza delle nitrosammine nei sartani

La rete europea delle autorità regolatorie dei medicinali¹ ha formulato raccomandazioni sulle impurezze nei medicinali dopo aver concluso l'analisi dell'esperienza acquisita dalla presenza delle nitrosammine in una classe di farmaci antipertensivi noti come sartani.

Le raccomandazioni intendono chiarire il ruolo e le responsabilità delle aziende operanti nel settore della produzione farmaceutica, e modificare le linee guida sul controllo delle impurezze e sulle buone pratiche di fabbricazione. Trattano inoltre della gestione delle impurezze una volta individuate, della comunicazione ai pazienti e agli operatori sanitari, nonché della cooperazione internazionale. Il testo completo delle raccomandazioni è disponibile sul sito web dell'EMA <https://www.ema.europa.eu/en/news/european-regulators-make-recommendations-drawing-lessons-learnt-presence-nitrosamines-sartan>

Secondo quanto osservato dalla rete, in precedenza le nitrosammine non erano riconosciute come potenziali impurezze nei sartani, e queste raccomandazioni aiuteranno sia i regolatori che le aziende a prevenire e mitigare meglio in futuro i rischi di queste e di altre impurezze.

Le nitrosammine sono classificate come probabili agenti cancerogeni per l'uomo (ossia sostanze in grado di provocare il cancro) sulla base di studi condotti sugli animali.

Le agenzie regolatorie europee sono venute a conoscenza della loro presenza in alcuni sartani a metà del 2018. Tale scoperta ha portato all'adozione di una rapida azione regolatoria, compresi il ritiro dei medicinali e misure volte a interrompere l'approvvigionamento dei principi attivi da alcuni produttori. Una successiva [revisione dell'UE](#), completata nell'aprile 2019, ha stabilito la causa della contaminazione da nitrosammine e ha definito nuovi requisiti per la produzione dei sartani.

Sebbene l'analisi dell'esperienza acquisita si sia concentrata sulla presenza di nitrosammine nei sartani, le raccomandazioni contribuiranno a ridurre il rischio di impurezze in altri medicinali e a garantire una maggiore preparazione degli enti regolatori nel gestire futuri casi di impurezze inattese.

Nel settembre 2019 l'EMA ha avviato la [procedura di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento 726/2004](#), per fornire ulteriori orientamenti alle aziende che producono e commercializzano medicinali nell'UE. Le raccomandazioni derivanti dall'esperienza acquisita integrano l'esito della procedura di cui

¹ La rete comprende la Commissione europea, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), le autorità nazionali competenti dello Spazio economico europeo (SEE) e la Direzione europea per la qualità dei medicinali e cura della salute (EDQM).

all'articolo 5, paragrafo 3, che fornirà il parere scientifico chiave sulla presenza di impurezze nitrosamminiche nei medicinali per uso umano contenenti principi attivi sintetizzati chimicamente.

La pratica della revisione sulla base dell'esperienza acquisita è uno degli strumenti con cui le autorità dell'UE garantiscono la massima qualità dei medicinali nell'Unione. Le autorità dell'UE continueranno a lavorare a stretto contatto con la [Direzione europea per la qualità dei medicinali e cura della salute \(EDQM\)](#) e con i partner internazionali e adotteranno le misure necessarie per proteggere e assicurare i pazienti.