



Roma, 13.07.2020

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 202000006499/AG  
Oggetto: EMA – parere presenza nitrosammine nei medicinali.  
Circolare n. 12384  
SS  
8.4  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***EMA –parere sulla presenza di nitrosammine nei medicinali***

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la nota dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA), in data 9.7.2020, relativa alla presenza di nitrosammine nei medicinali, le impurezze cancerogene presenti nei farmaci cui è legata la nota vicenda della sospensione di quelli contenenti il principio attivo ranitidina (cfr circolare federale n. 12213 del 5.5.2020).

Come riportato nel documento, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), ha emesso il parere che impone alle aziende di adottare misure per limitare il più possibile la presenza di nitrosammine nei medicinali ad uso umano e garantire che i livelli di queste impurezze non superino i limiti prestabiliti.

Tali misure garantiranno che le nitrosammine non siano presenti o siano presenti al di sotto dei livelli identificati per proteggere la salute pubblica. Le aziende dovranno disporre di strategie di controllo adeguate a prevenire o limitare la presenza di queste impurezze e, se necessario, migliorare i loro processi di produzione. Le aziende dovranno, inoltre, valutare il rischio di presenza di nitrosammine nei medicinali ed eseguire test appropriati qualora il rischio fosse identificato.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 Luglio 2020  
EMA/341963/2020

## EMA finalizza il parere sulla presenza di nitrosammine nei medicinali

Il Comitato per i Medicinali per Uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), ha emesso il parere che impone alle aziende di adottare misure per limitare il più possibile la presenza di nitrosammine nei medicinali ad uso umano e garantire che i livelli di queste impurezze non superino i limiti prestabiliti.

Tali misure garantiranno che le nitrosammine non siano presenti o siano presenti al di sotto dei livelli identificati per proteggere la salute pubblica.

Le aziende dovranno disporre di strategie di controllo adeguate a prevenire o limitare la presenza di queste impurezze e, se necessario, migliorare i loro processi di produzione.

Le aziende dovranno inoltre valutare il rischio di presenza di nitrosammine nei medicinali ed eseguire test appropriati qualora il rischio fosse identificato.

Le nitrosammine sono classificate come probabili cancerogeni per l'uomo (ossia sostanze in grado di provocare causare il cancro) sulla base di studi condotti sugli animali. I limiti per le nitrosammine nei medicinali sono stati stabiliti sulla base degli standard condivisi internazionalmente (linea guida ICH M7(R1)) considerando come tempo di esposizione l'intero arco della vita. I pazienti non devono generalmente essere esposti al rischio superiore a 1 caso su 100.000 di sviluppare un cancro nell'intero arco della vita, a causa della presenza di nitrosammine nei medicinali.

Informazioni dettagliate per le aziende, comprese le tempistiche, saranno a breve disponibili nei documenti aggiornati [sulla pagina web delle nitrosammine dell'EMA](https://www.ema.europa.eu/it/revisione-nitrosammine) e dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it/revisione-nitrosammine>. Nel frattempo, le aziende devono continuare a seguire le indicazioni vigenti.

Le autorità regolatorie dell'Unione Europea (UE) venute a conoscenza della presenza di nitrosammine nei medicinali a metà del 2018, hanno intrapreso azioni regolatorie, tra cui il richiamo dei medicinali dal territorio e l'interruzione dell'utilizzo di sostanze attive da parte di alcuni produttori. Nel 2019 a seguito della revisione da parte del CHMP sui sartani, medicinali impiegati per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, sono stati raccomandati [nuovi requisiti](#) per la produzione di questi medicinali, mentre la revisione di medicinali a base di ranitidina ha raccomandato nel 2020 la [sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio in tutta l'UE dei medicinali](#) contenenti ranitidina.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Inoltre, l'esercizio concluso recentemente con lo scopo di trarre insegnamenti dall'esperienza delle nitrosammine nei sartani ha formulato una serie di [raccomandazioni tecniche](#) per contribuire a prevenire la presenza di queste impurezze nei medicinali. Tali raccomandazioni integrano gli ultimi requisiti del CHMP. Nell'elaborare i requisiti, l'EMA ha lavorato a stretto contatto con le autorità nazionali, la Direzione europea per la Qualità dei Medicinali e cura della Salute (the [European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare](#), EDQM) e le Agenzie partner internazionali.

Le autorità dell'UE, compresa la Commissione Europea, lavoreranno insieme per garantire che vengano prese le stesse misure per i medicinali indipendentemente dal modo in cui questi ultimi sono stati autorizzati.

Le autorità dell'UE continueranno ad adottare tutte le misure necessarie per proteggere i pazienti e rassicurarli sulla qualità dei loro medicinali.

---

## Notes

- Il parere del CHMP fa seguito a una richiesta del direttore esecutivo dell'EMA, in accordo alla procedura descritta [nell'Articolo 5\(3\) del Regolamento \(CE\) n. 726/2004](#) con la quale il CHMP esprime pareri su questioni scientifiche relative alla valutazione dei medicinali per uso umano.
- Il parere del CHMP si basa sul lavoro svolto in collaborazione con il gruppo di Coordinamento di procedure di mutuo riconoscimento e decentrate - medicinali per uso umano (CMDh), un organismo di regolamentazione dei medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'UE, Islanda, Liechtenstein e Norvegia.
- Informazioni dettagliate per le aziende, comprese le tempistiche, saranno a breve disponibili in documenti aggiornati sulla [pagina web per le nitrosamine dell'EMA](#) e dell'AIFA. <https://www.aifa.gov.it/revisione-nitrosammine>