



Roma, 17 settembre 2019

Alle Aziende Speciali Farmaceutiche, agli  
Enti, Consorzi e Società Associate

Ai Servizi Farmaceutici Comunali Associati

Ai Coordinatori Regionali A.S.SO.FARM.

Loro sedi

CIRCOLARE 0155

**Oggetto: 1. Rimborso di riferimento nuovo elenco AIFA – Aggiornamento 16 settembre 2019  
2. Comunicazione EMA sui medicinali a base di RANITIDINA  
3. Comunicazione EMA sulle impurezze NITROSAMMINICHE**

**RIMBORSO DI RIFERIMENTO NUOVO ELENCO AIFA AGGIORNAMENTO 16 SETTEMBRE 2019**

Sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco è stato pubblicato l'elenco dei medicinali e i relativi **prezzi di riferimento aggiornati al 16 settembre 2019:**

<https://www.aifa.gov.it/liste-di-trasparenza>

- [Elenco dei medicinali per principio attivo](#)
- [Elenco dei medicinali per nome commerciale](#)

**I prezzi suddetti entreranno in vigore sulla base di quanto disposto dalle diverse Regioni e le Banche Dati saranno opportunamente aggiornata con le relative decorrenze.**

**COMUNICAZIONE EMA SUI MEDICINALI A BASE DI RANITIDINA**

Su richiesta della Commissione Europea, l'EMA 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.

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/Ranitidine\\_EMA\\_IT.pdf/19f88937-3b3c-a7e7-f915-30985ed3d339](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/Ranitidine_EMA_IT.pdf/19f88937-3b3c-a7e7-f915-30985ed3d339)

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

00184 Roma – Via Nazionale, 172 – Tel. 06.6784587 - 06.4872117 – 06.48913549 – Fax 06.48976639

E-mail: [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it) – Cod. Fisc. 97199290582



## COMUNICAZIONE EMA SULLE IMPUREZZE NITROSAMMINICHE

Il direttore esecutivo dell'EMA ha chiesto al Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) di fornire indicazioni per evitare la presenza di impurezze nitrosamminiche nei medicinali per uso umano contenenti principi attivi sintetizzati chimicamente.

Le nitrosammine sono classificate come probabili agenti cancerogeni per l'uomo (sostanze che potrebbero causare il cancro) sulla base di studi sugli animali. Nel 2018, le nitrosammine sono state trovate in una serie di medicinali per il controllo della pressione sanguigna noti come "sartani", portando a un richiamo dal mercato di numerosi prodotti e a una revisione nell'UE, che ha stabilito nuovi e rigorosi requisiti di produzione per questi medicinali.

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/IT\\_nitrosamine\\_impurities.pdf/3bc80392-7efd-9d14-ac2d-fe87e559ab4f](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/IT_nitrosamine_impurities.pdf/3bc80392-7efd-9d14-ac2d-fe87e559ab4f)

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE  
Francesco Schito