

Roma, 27 settembre 2019 - L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) chiarisce la natura dei controlli per verificare l'eventuale presenza di nitrosammine nei medicinali.

In via precauzionale la rete regolatoria europea, tramite l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), ha preso la decisione di condurre un'operazione di routine per testare tutti i farmaci che potrebbero contenere nitrosammine, sostanze normalmente presenti anche in natura ma che nei farmaci non devono esserci.

La valutazione della possibile presenza di questa impurità dovrà concludersi entro i prossimi 6 mesi. Anche se non ci si attende che le nitrosammine si formino durante il processo di fabbricazione della maggior parte dei medicinali a base di principi attivi prodotti per sintesi chimica, tale misura precauzionale è fondamentale per garantire farmaci sicuri.

La qualità e la sicurezza dei medicinali costituiscono gli elementi prioritari del sistema regolatorio a tutela della salute di tutti.
I documenti diffusi dall'EMA sono disponibili nella pagina: https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/comunicazione-ema-sulla-presenza-di-nitrosammine-nei-medicinali-per-uso-umano