



WEBINAR

LE NITROSAMINE NELLE SOSTANZE ATTIVE IL PUNTO DELLA SITUAZIONE

28 febbraio 2024

09:00÷13:00

Microsoft Teams

Relatore**Carlo Tomba**

Chimico, collaboratore di CPA-Italy

Data e orario

Mercoledì 28 febbraio 2024, dalle 09:00 alle 13:00

Lingua

Italiano

Luogo

Online su piattaforma Microsoft Teams

Costo

CHF 150 per partecipante

Adesione

Iscrizione al corso dalla pagina dedicata all'evento nella sezione Corsi del portale internet di AFTI, <https://www.afti.ch/corsi/>

Termine d'iscrizione:

Per ragioni organizzative, l'iscrizione è obbligatoria e deve pervenire entro **venerdì 23 febbraio 2024**

Presentazione del Webinar

Le autorità regolatorie e le aziende farmaceutiche stanno lavorando per affrontare il problema "nitrosamine" attraverso misure di controllo della qualità più rigorose e modifiche nei processi di produzione.

Gli organismi regolatori, come l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e la Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti, hanno emesso linee guida e richieste per la valutazione e la gestione del rischio associato alle nitrosamine nei farmaci.

Il seminario tratterà anche la revisione 20 dell'EMA – CMDh divulgata in data 15 gennaio 2024

A chi si rivolge il Webinar

Il webinar è destinato ai Direttori, Responsabili e Operatori di: Laboratorio Controllo Qualità, Ricerca e Sviluppo, Conto Terzi, Assicurazione Qualità.

Programma

1 - Le N-nitrosamime, un minimo di storia

La problematica della cancerogenicità delle N-nitrosamine è stata oggetto di uno studio organizzato nel 1956 e il problema della contaminazione da N-nitrosamine è stato studiato scientificamente nel cibo a partire dal 1975.

Nello specifico, a partire dal 1975, le N-nitrosamine sono diventate un problema per l'industria alimentare, per l'industria cosmetica, per l'industria dei prodotti da fumo e anche per i sistemi di distribuzione dell'acqua potabile.

2 - Le N-nitrosamine nel farmaceutico

A partire dal 2018, con il ritiro del Valsartan, la contaminazione da N-nitrosamine è stata evidenziata anche nell'industria farmaceutica che, in precedenza, sembrava non essere coinvolta in questo problema.

Verranno discussi, a titolo di esempio, i casi relativi ai Sartani, alla Metformina e alla Ranitidina.

3 - Situazione attuale

Nel settembre 2022, il prof. Sebastian Schmidtsdorf (e altri, Università di Berlino) ha pubblicato un articolo intitolato *Prevalence of Nitrosamine Contaminants in Drug Samples: Has the Crisis Been Overcome?*, concludendo che il problema nitrosamine non è ancora attuale. Sebbene con la problematica CoViD l'argomento sia passato in secondo piano, la situazione non è ancora del tutto chiarita: la posizione delle agenzie regolatorie è quella di estendere l'indagine a tutti i prodotti provenienti da sintesi chimica, sostanze attive ed eccipienti.

EMA, e le altre agenzie europee, hanno scritto montagne di carta sulla contaminazione da N-nitrosamine. Trascurando tutti i documenti specifici, relativi al provvedimento di ritiro di un prodotto piuttosto che un altro e focalizzando l'attenzione sul documento di EMA e CMDh "Q&A", che è stato mantenuto aggiornato nel tempo, alla data di oggi (3 febbraio) è alla sua 20esima edizione e nel corso dello scorso anno sono state emesse ben sei edizioni, nelle quali è stato aggiornato il numero di N-nitrosamine che è stato segnalato come potenziale contaminate.

USFDA, nell'agosto 2023, ha emesso una linea guida molto interessante dal punto di vista chimico, armonizzata con le ultime edizioni del documento "Q&A" di EMA & CMDh.

Ovviamente, le informazioni saranno aggiornate fino a pochi giorni prima della conferenza.