

Segretario regionale AIOP Associazione  
Italiana  
Via Timavo, 24  
20124 MILANO (Mi)  
Email: [aioplombardia@cert.aconet.it](mailto:aioplombardia@cert.aconet.it)

SEGRETARIO REGIONALE ARIS  
Via Mantova, 113  
26100 CREMONA (CR)  
Email: [arislombardia@arisassociazione.it](mailto:arislombardia@arisassociazione.it)

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP  
via Martiri delle Foibe 1  
20900 MONZA ()  
Email: [amministrazione@anisap-lombardia.com](mailto:amministrazione@anisap-lombardia.com)

FEDERFARMA LOMBARDIA  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MILANO)  
Email: [lombardia@pec.federfarma.it](mailto:lombardia@pec.federfarma.it)

ASSOFARM LOMBARDIA C/O  
CONSERVIZI MILANO  
Palazzo Q7 - Strada 4  
20129 ROZZANO (Milano)  
Email: [segreteria@confservizilombardia.it](mailto:segreteria@confservizilombardia.it)

FARMACIE UNITE  
Email: [farmacieunite@pec.farmacieunite.it](mailto:farmacieunite@pec.farmacieunite.it)

FROMCeO LOMBARDIA Federazione  
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi  
e degli Odontoiatri della Lombardia  
Via Massenzio Masia 30  
22100 COMO (CO)  
Email: [presidenza.co@pec.omceo.it](mailto:presidenza.co@pec.omceo.it)

Federazione Ordini dei Farmacisti della  
Lombardia  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MI)  
Email: [ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it](mailto:ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it)

AI DIRETTORI GENERALI ASST  
AI DIRETTORI GENERALI ATS  
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS  
DI DIRITTO PUBBLICO  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI  
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE  
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE  
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS, ASST,  
IRCCS E STRUTTURE PRIVATE  
ACCREDITATE

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE  
Via del Tritone, 181  
187 ROMA ()  
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

**Oggetto: Nota Informativa Importante su MITOMICINA MEDAC**

Si invia la nota informativa importante dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sulla MITOMICINA MEDAC 10 mg (AIC n. 044530044).

E' la revoca delle restrizioni sull'uso di preparati di mitomicina Medac per somministrazione endovenosa (revoca utilizzo filtro antiparticolato (5 µm) in caso di somministrazione endovenosa)

Nel 2022, durante un programma di stabilità in corso alcuni lotti hanno mostrato un risultato fuori specifica per quanto riguarda le particelle visibili.

Questi sono stati identificati come polimeri di mitomicina. In caso di somministrazione intravescicale sono previsti effetti negativi sui pazienti.

Le suddette restrizioni all'uso erano basate su questo possibile rischio per la sicurezza dei pazienti solo in caso di uso endovenoso. Il rischio di eventi tromboembolici poteva evitato efficacemente utilizzando un filtro antiparticolato appropriato (dimensione dei pori di 5 µm).

Adattando il processo di fabbricazione, il rischio di formazione di particelle visibili è stato eliminato.

Distinti Saluti

Il Dirigente  
IDA FORTINO

NII\_Mitomicina\_18.09.2023.pdf

**Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.**