



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

N. AIFA/PA/17729/n......

Roma 24 FEBBRAIO 2012

**Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI**

**e p.c.
Al Direttore del Centro Nazionale Sangue**

**Ai Responsabili delle Strutture Regionali di
Coordinamento per le attività trasfusionali
LORO SEDI**

OGGETTO: Possibile carenza di immunoglobuline.

In seguito alla nota informativa inviata dalla Società Grifols Italia S.p.A. in data 21 febbraio 2012 circa la propria disponibilità di immunoglobuline, ad integrazione di quanto già comunicato con nota AIFA/PQ/14343/P del 16 febbraio 2012 di pari oggetto, che ad ogni buon conto si allega alla presente, si informa che le aziende che hanno scorte a magazzino di immunoglobuline in confezionamento italiano sono le seguenti: Biotest Italia S.p.A., CSL Behring S.p.A., Grifols Italia S.p.A., Kedrion S.p.A. e Octapharma Italy S.p.A.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa Marisa Delbò

1 Allegato: Nota AIFA/PQ/14343/P del 16 febbraio 2012



Agencia Italiana del Farmaco
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

N. AIFA/PA/14343/P

Roma 16 FEBBRAIO 2012

**Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI**

e p.c.

Al Direttore del Centro Nazionale Sangue

**Ai Responsabili delle Strutture Regionali di
Coordinamento per le attività trasfusionali
LORO SEDI**

OGGETTO: Possibile carenza di immunoglobuline.

In via precauzionale ed a seguito della segnalazione di donatori di sangue ed emocomponenti affetti da sospetta malattia di Creutzfeldt Jakob, in data 20.01.2012 (prot. AIFA/PQ/5884/P.1.5.i.a.7.2.) e 09.02.2012 (prot. AIFA/PQ/12158/P.1.5.i.a.7.2.), in attesa di ulteriori indagini, è stato disposto il divieto di utilizzo di numerosi lotti di plasmaderivati della ditta Kedrion. A seguito dei predetti avvenimenti, l'AIFA di concerto con il Centro Nazionale Sangue ha convocato un incontro con la Struttura di Coordinamento per le attività trasfusionali della Regione Veneto, in rappresentanza delle Regioni e Province Autonome aderenti all'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (AIP), e le aziende titolari AIC in Italia di tali medicinali, al fine di verificare l'impatto di tali disposizioni sulla disponibilità di prodotti emoderivati e di prevenire possibili carenze.

Tenuto conto che i provvedimenti di cui sopra hanno comportato il divieto di utilizzo di una quantità di immunoglobuline aspecifiche pari al 20% del consumo medio annuo nelle Regioni e Province Autonome aderenti all'accordo AIP, nel corso dell'incontro si è reso evidente che il prodotto derivante dal plasma conferito a Kedrion in conto lavorazione nell'ambito dell'AIP non sarà sufficiente a soddisfare il fabbisogno dei prossimi mesi delle stesse Regioni. Tuttavia, le aziende intervenute hanno manifestato la propria disponibilità ad immettere nel mercato italiano le quantità di prodotto necessarie dirottando verso l'Italia lotti inizialmente destinati al mercato estero, qualora se ne presentasse l'esigenza.

Le aziende che hanno comunicato di avere delle scorte a magazzino di immunoglobuline in confezionamento italiano sono le seguenti: Biotest Italia S.p.A., CSL Behring S.p.A., Kedrion S.p.A. e Octapharma Italy S.p.A.

Alla luce di quanto sopra esposto, si raccomanda a codesti Assessorati regionali di verificare nel più breve tempo possibile le necessità del prodotto in rapporto alle disponibilità dei propri fornitori e, per la parte mancante, di attivare rapidamente le procedure di acquisizione dal mercato, tenendo presente che, verosimilmente, non sarà possibile coprire l'intero fabbisogno ricorrendo ad una sola azienda e che i tempi di espletamento delle procedure dovranno essere conformi alle necessità terapeutiche ed alla situazione di emergenza.

Si invitano, inoltre, codesti Assessorati a segnalare eventuali situazioni di carenza all'Ufficio Qualità dei Prodotti dell'AIFA al fine di valutare ed attivare le procedure per l'autorizzazione all'importazione di lotti in confezionamento estero.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dott.ssa Marisa Delbò

Marisa Delbò

AIFA

SALA POSTA

ESPRESSO 16/02/2012

TELEGRAMMA

X

L'ADDETTO