



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: indirizzi in elenco

Si fa seguito al provvedimento cautelativo di divieto di utilizzo, prot. N° **AIFA/PQ-PhCC/58454** del **12/05/2021** e alla rettifica prot. N° **AIFA/PQ-PhCC/61652** del **18/05/2021**, dei medicinali plasmaderivati della ditta Kedrion SpA sita in Castelvecchio Pascoli (Lucca) località ai Conti in cui sono confluite unità di plasma provenienti da un donatore con sospetta malattia di Creutzfeldt Jakob;

Considerato che sulla base dei dati clinici e neuropatologici, il Registro Nazionale Malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate dell'Istituto Superiore di Sanità, con prot. AOO-ISS-24/09/2021- 0033362, ha considerato il caso, secondo i criteri diagnostici internazionali per le encefalopatie spongiformi trasmissibili umani, come Malattia di Creutzfeldt-Jakob "sporadico certo";

Vista la posizione comune "Position paper - Gestione delle segnalazioni di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob" concordata tra l'Agenzia Italiana del Farmaco, il Centro Nazionale Sangue e l'Istituto Superiore di Sanità in conformità alle raccomandazioni espresse dal Consiglio Superiore di Sanità nel parere reso nella seduta del 25/09/2012, Sezioni congiunte II e V e pubblicata in data 10/12/2012 sul sito istituzionale dell'AIFA;

Considerato quanto espresso nel Position paper, che nel caso in cui vi è la certezza diagnostica di una Malattia di Creutzfeldt-Jakob "classica" nella quale si può escludere la diagnosi di MCJ variante, l'AIFA revoca il provvedimento cautelare di divieto di utilizzo dei lotti interessati precedentemente adottato;

Visto e considerato quanto sopra esposto

si dispone

la revoca del provvedimento di divieto di utilizzo, prot. N° **AIFA/PQ-PhCC/58454** del **12/05/2021** e della rettifica prot. N° **AIFA/PQ-PhCC/61652** del **18/05/2021** per i lotti dei medicinali plasmaderivati, indicati in allegato, della ditta Kedrion SpA sita in Castelvecchio Pascoli (Lucca) località Ai Conti.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio