



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/40857** del **02/04/2021**, dei medicinali plasmaderivati della ditta Kedrion SpA sita in Castelvechio Pascoli (Lucca) località ai Conti in cui sono confluite unità di plasma provenienti da un donatore con sospetta malattia di Creutzfeldt Jakob;

Visto che a seguito del referto dell'indagine genetica del gene PRNP eseguito su donatore, la Malattia di Creutzfeldt-Jakob del paziente è stata classificata dal registro Nazionale Malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate dell'Istituto Superiore di Sanità (prot. AIFA/PQ-PhCC/58864 del 12/05/2021) come "genetico probabile";

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/40857** del **02/04/2021**, limitatamente ai lotti indicati in allegato, dei medicinali plasmaderivati della ditta Kedrion SpA sita in Castelvechio Pascoli (Lucca) località Ai Conti. Gli ulteriori lotti presenti nel provvedimento di divieto di utilizzo del **02/04/2021**, restano bloccati dal successivo provvedimento di divieto di utilizzo del 12/05/2021 prot. N° AIFA/PQ-PhCC/58454.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio