

09/01/2013

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI****COMUNICAZIONE PER LE AZIENDE FARMACEUTICHE****OBBLIGO DI SEGNALAZIONE****DI DONATORI AFFETTI DA SOSPETTA MALATTIA DI CREUTZFELDT-JAKOB O****CON DIAGNOSI DI MALATTIA DI CREUTZFELDT-JAKOB****DOPO LA DONAZIONE**

In data 10/12/2012 è stato adottato il **Position Paper «Gestione delle segnalazioni di donatori con Malattia di “Creutzfeldt-Jakob (post-donation information)»** condiviso tra le Istituzioni coinvolte: AIFA, Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanità e Ministero della salute (documento accessibile sul portale AIFA nell’area: Position Paper <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/position-paper>).

Tale documento, relativo alle misure di prevenzione, gestione e comunicazione da adottare a seguito di segnalazioni di donatori di sangue e plasma che hanno sviluppato la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ), le cui donazioni, raccolte nella fase pre-clinica della malattia, sono confluite in pool industriali per la produzione di medicinali plasmaderivati, intende definire, sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e delle linee guida e raccomandazioni internazionali, le procedure da seguire per l’adozione di eventuali provvedimenti si rendessero necessari sui medicinali coinvolti.

A tutela della salute dei pazienti, in tutti i casi di segnalazione di donatori con sospetto diagnostico di MCJ, sia a livello nazionale sia internazionale, le Autorità Sanitarie italiane

hanno ritenuto di dover attentamente valutare la necessità di adozione di eventuali misure cautelative, secondo quanto definito nel suddetto Position paper.

Si fa, inoltre, riferimento alla “Guideline on plasma derived medicinal products” (EMA/CHMP/BWP/706271/2010, in vigore dal 1 febbraio 2012) che, nelle “Post collection measures” richiede che le Autorità nazionali ricevano informazioni nel caso in cui “The donor develops an infectious disease caused by an agent potentially transmissible by plasma-derived medicinal products (HBV, HCV, HAV, other hepatitis viruses, HIV 1 and 2, and other agents in the light of current knowledge)”.

Alla luce di quanto sopra esposto,

si ricorda che

tutte i Titolari AIC e i produttori di medicinali plasma- emoderivati sono tenuti a segnalare tutti i casi di donatori, i cui plasma pool siano stati utilizzati per la produzione di medicinali plasma- emoderivati rilasciati o importati sul territorio italiano, che si rivelino a posteriori affetti da sospetta MCJ o che abbiano avuto diagnosi di MCJ. Nella segnalazione devono essere indicati tutti i lotti di medicinali derivanti dai plasma pool in cui sono confluite tali donazioni, specificando la data di scadenza. Inoltre, dovrà essere indicata la diagnosi, secondo quanto indicato nel menzionato Position paper, se essa sia provvisoria o accertata e le metodologie diagnostiche adottate.

Le suddette segnalazioni sono indispensabili ai fini della tutela della salute dei pazienti, non solo per l’adozione di eventuali provvedimenti restrittivi o cautelativi immediati, ma anche per il monitoraggio a lungo termine di eventuali e, allo stato attuale delle conoscenze, non identificati rischi per la salute pubblica. Inoltre, poiché i plasma- emo derivati provenienti da plasma pool raccolti in Italia sono attentamente tracciati, al riguardo è necessario poter garantire che i plasma- emoderivati di provenienza estera o fabbricati da plasma pool di provenienza estera abbiano le stesse garanzie di sicurezza.

**Il Dirigente**

(*Marisa Delbò*)

