



Roma, 11 APR 2013

Ufficio Qualità dei Prodotti

OGGETTO: Comunicazione concernente il divieto di utilizzo cautelativo dell'allergene Allergodrop della Allergopharma.

A seguito del verificarsi di un evento avverso grave in un paziente che ha assunto la preparazione di Allergodrop, lotto n. 15A191/15A220 (F2000943), un prodotto a base di estratti di allergeni utilizzato nella immunoterapia specifica, l'AIFA ha disposto il divieto di utilizzo cautelativo di tutto il lotto, in attesa dell'esito degli accertamenti tuttora in corso.

Si tratta di una misura precauzionale che potrà essere revocata qualora l'esito delle analisi riveli la mancanza di correlazione tra l'assunzione del prodotto e l'evento verificatosi, che per altro rappresenta un caso isolato.

In queste circostanze, il provvedimento di divieto di utilizzo viene disposto come misura cautelativa di routine fino a che non vengono dissipati i possibili dubbi sul prodotto, anche se non è ancora stato stabilito con certezza che quanto avvenuto sia stato causato dal medicinale in oggetto; pertanto, il provvedimento di divieto di utilizzo non deve costituire fonte di preoccupazione, ma al contrario rassicurare i pazienti sul fatto che vengano prese tempestivamente tutte le misure idonee a tutelare la salute dei cittadini.

Tuttavia, non essendo disponibili allo stato attuale gli esiti delle verifiche, non è possibile disporre la revoca del provvedimento restrittivo adottato per il succitato lotto. L'AIFA prenderà gli opportuni provvedimenti non appena riceverà i risultati degli accertamenti in corso.

Il Dirigente

Marisa Delbò