



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO EMODERIVATI

Visto l'esame neurofisiologico del paziente, trasmesso dalla ditta Takeda SpA, prot. n. 0138188 del 04/11/2025, che ha escluso la forma variante della Malattia di Creutzfeldt-Jakob confermando la diagnosi di **Malattia di Creutzfeldt-Jakob (forma classica, sporadica)**;

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/ 115075 del 12/09/2025**, dei medicinali :

- **ALBUMINA BAXALTA 200 G/L, 50ML"** AIC n. **037566054** lotti n. **A1A330AA** scad. **30/06/2026** - **A1B247AA** e **A1B247AB** scad. **30/04/2027** ;
- **"KIOVIG*1 flacone EV 50 ml 100 mg/ml – 5g/50ml"** - AIC n. **037107036** lotto n. **BE12E119AB** scad.**31/03/2026**,

della ditta Takeda SpA sita in Roma via Manzoni 30.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 1 di 1
------------------------------------	---------	----------------	-------------

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico****COMUNICAZIONE PER PROFESSIONISTI E PAZIENTI****RELATIVA AL DIVIETO DI UTILIZZO DI MEDICINALI PLASMADERIVATI.**

AIFA ha disposto, per motivi esclusivamente precauzionali, il divieto di utilizzo di alcuni lotti dei medicinali : **“ALBUMINA BAXALTA 200 G/L, 50ML”** AIC n. **037566054** e **“KIOVIG*1 flacone EV 50 ml 100 mg/ml – 5g/50ml”**, della ditta Takeda SpA sita in Roma via Manzoni 30; provenienti da pool di plasma in cui sono confluite le donazioni da donatore di sangue con sospetta Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (*es. malattia di Creutzfeldt-Jakob*).

Attualmente, la malattia che ha colpito il paziente è stata classificata come una “forma probabile di malattia di Creutzfeldt-Jakob”. Tuttavia, per poterlo affermare con certezza, escludendo la “MCJ variante” (cioè il cosiddetto Morbo della mucca pazza), sarà necessario attendere l’esito di ulteriori analisi.

Si tratta, quindi, di un provvedimento cautelativo, emanato in attesa dei risultati delle verifiche in atto e adottato a seguito di consolidate azioni di monitoraggio volte a ridurre ogni rischio, anche solo ipotetico, per la salute dei pazienti.

Le confezioni di plasmaderivati appartenenti ai lotti oggetto del divieto di utilizzo devono essere accantonate, in attesa di ulteriori indagini, che potrebbero portare a una revoca del divieto qualora sia accertato che il donatore non è affetto della “*malattia di Creutzfeldt-Jakob variante*”. In tal caso le confezioni potrebbero essere ancora utilizzabili entro la data di scadenza riportata in etichetta.

L’eventualità di una trasmissione della “malattia di Creutzfeldt-Jakob variante” attraverso l’utilizzo dei medicinali plasmaderivati, allo stato attuale delle conoscenze, non é mai stata clinicamente accertata, sebbene non possa essere esclusa in assoluto. In Italia sono stati descritti due soli casi di MCJ variante in soggetti che, peraltro, non hanno donato né ricevuto componenti del sangue. Nel caso della “malattia di Creutzfeldt-Jakob sporadica” non vi è alcuna evidenza di trasmissione attraverso i plasmaderivati e pertanto le linee guida di organismi internazionali come l’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e la Food and Drug Administration (FDA) degli USA non suggeriscono alcuna azione cautelativa. Inoltre, in più di 30 anni di utilizzo di

plasmaderivati, non è stato mai riportato alcun caso di trasmissione di “malattia di Creutzfeldt-Jakob sporadica” associato al loro utilizzo, sebbene sia stata accertata nel passato la presenza occasionale di donatori scoperti affetti dalla “malattia di Creutzfeldt-Jakob sporadica”.

L’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) raccomanda il ritiro dal commercio dei plasmaderivati solo nel caso in cui venga identificata la donazione di plasma di un soggetto con diagnosi di “malattia di Creutzfeldt-Jakob variante”, mentre sulla base delle attuali evidenze epidemiologiche, l’EMA ritiene che il ritiro di prodotti medicinali plasmaderivati non sia giustificato, quando ad un donatore viene successivamente posta diagnosi di “malattia di Creutzfeldt-Jakob sporadica”, “genetica” o “iatrogena”.

Non essendo disponibile un metodo di controllo convalidato per determinare nel sangue la presenza degli agenti infettivi responsabili della malattia di Creutzfeldt-Jakob e delle altre Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (malattie da prioni), non è scientificamente corretto affermare che il rischio di trasmissione dei prioni è “zero”.

Tuttavia, è opportuno ricordare che gli attuali sistemi produttivi dei plasmaderivati utilizzano meccanismi chimico/fisici di inattivazione e rimozione degli agenti patogeni che permettono di raggiungere significativi livelli di sicurezza biologica.

Pertanto, il divieto di utilizzo dei medicinali plasmaderivati deve essere considerato una misura precauzionale che non deve generare timore nei pazienti ma, semmai, rafforzare la certezza che vengono adottate tutte le misure atte a garantire e sorvegliare la sicurezza dei farmaci.

I pazienti sono invitati a rivolgersi al proprio medico specialista che non avrà alcuna difficoltà a prescrivere delle altre confezioni in sostituzione di quelle oggetto del provvedimento cautelativo adottato da AIFA.

Roma, 12 settembre 2025

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Lotti oggetto del provvedimento:

“ALBUMINA BAXALTA 200 G/L, 50ML” AIC n. 037566054 lotti n. A1A330AA scad. 30/06/2026 - A1B247AA scad. 30/04/2027 e A1B247AB scad. 30/04/2027 ;

“KIOVIG*1 flacone EV 50 ml 100 mg/ml – 5g/50ml” - AIC n. 037107036 lotto n. BE12E119AB scad.31/03/2026.



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

Si fa seguito alla nota del 28/08/2025 con la quale la ditta ha comunicato di aver ricevuto una notifica post donazione dal LUCCA SIMT c/o Nuovo Ospedale di Lucca relativa ad un donatore con sospetta malattia di Creutzfeldt Jakob sporadica probabile .

Considerata 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, non essendo ancora esclusa con certezza la MCJv;

SI DISPONE

a scopo cautelativo a tutela della salute pubblica e per la motivazione sopra evidenziata, l'immediato divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale, dei medicinali nei quali sono confluite le unità di plasma provenienti dal summenzionato donatore:

- **“ALBUMINA BAXALTA 200 G/L, 50ML”** AIC n. **037566054** lotti n. **A1A330AA** scad. **30/06/2026 - A1B247AA e A1B247AB** scad. **30/04/2027** ;
- **“KIOVIG*1 flacone EV 50 ml 100 mg/ml – 5g/50ml”** - AIC n. **037107036** lotto n. **BE12E119AB** scad.**31/03/2026**, della ditta Takeda SpA sita in Roma via Manzoni 30;

in attesa che il percorso diagnostico sia completato attraverso ulteriori accertamenti.

La ditta Takeda SpA non dovrà rilasciare i lotti dei medicinali ancora non distribuiti e dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione, nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dalla ricezione della presente.

Il Nucleo NAS di Roma competente per territorio è invitato a voler procedere con gli adempimenti necessari per la verifica del divieto di utilizzo.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 1 di 1
------------------------------------	---------	----------------	-------------