

A tutte le Associazioni,

informiamo che l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ci ha informato di avere disposto, per motivi esclusivamente precauzionali, il divieto di utilizzo di alcuni lotti di emoderivati in cui sono confluite le donazioni di due donatori con sospetta Encefalopatia Spongiforme.

Uno dei due donatori è stato segnalato dall'Assessorato alla sanità della Regione Sicilia ed è ancora in vita, mentre l'altro è stato segnalato da un centro trasfusionale situato in Germania ed è deceduto senza che sia ancora stata eseguita l'autopsia. Solo l'esame autoptico potrà chiarire se si tratta di encefalopatia spongiforme o di patologia neurologica di altra origine. In caso di encefalopatia spongiforme, potrebbe trattarsi sia di una forma classica che della variante (meno probabile).

Nel caso della forma classica non vi è alcuna evidenza di trasmissione per via ematica e le linee guida internazionali dei principali organismi regolatori, quali EMEA ed FDA, non la considerano associata ad alcun rischio trasfusionale. La forma "sporadica" è presente da sempre (il primo caso descritto risale al 1920) ed è significativo il fatto che, in oltre 30 anni di utilizzo di prodotti medicinali emoderivati, non si sia mai accertato alcun caso di trasmissione, nonostante sia stato riscontrato anche in passato qualche caso di donatore affetto.

Nel caso della variante esiste solo un rischio potenziale di trasmissione attraverso i farmaci emoderivati, fino ad oggi mai verificatosi nè scientificamente dimostrato.

Inoltre, bisogna sottolineare che gli attuali meccanismi fisici di inattivazione e rimozione virale che permettono una riduzione del rischio ipotetico da 100mila fino a milioni di volte, rendono di fatto teorico il rischio di trasmissione.

Il divieto di utilizzo di tali lotti si è reso necessario per garantire la sicurezza nell'uso dei farmaci anche nel caso di ipotesi di rischio remote.

Alleghiamo le due lettere ricevute da AIFA al riguardo e invitiamo i pazienti che desiderassero ulteriori ragguagli in merito a contattare il proprio Centro Emofilia di riferimento.

Un caro saluto.

*La Segreteria  
FedEmo*

*Documenti Allegati da Scaricare*  
[Comunicazione Aifa](#)

