



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

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.

DI GIORGIO DOMENICO
AIFA - AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO
Dirigente Amministrativo
12.09.2025 11:48:11
D. Di. Giorgio

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