

# SOSPETTA ENCEFALOPATIA: AIFA FERMA EMODERIVATI

Anmvi oggi 01-02-2012



L'AIFA ha disposto per motivi esclusivamente precauzionali il divieto di utilizzo di alcuni lotti di emoderivati in cui sono confluite le donazioni di un donatore con sospetta Encefalopatia Spongiforme (malattia di Creutzfeldt-Jakob).

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

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

L'eventualità di una trasmissione della forma variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob attraverso l'utilizzo dei medicinali plasmaderivati, allo stato attuale delle conoscenze, non è mai stata dimostrata. Infatti, mentre è possibile che essa avvenga attraverso le trasfusioni, i controlli e i processi di purificazione, inattivazione virale e le lavorazioni a cui sono sottoposti gli emo o plasmaderivati rendono solo teorico il rischio ipotizzato di trasmissione della forma variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob.

Nel caso della forma sporadica di Creutzfeldt-Jakob, invece, non vi è alcuna evidenza di trasmissione per via ematica e le linee guida internazionali dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e della Food and Drug Administration (FDA) degli USA non la considerano associata ad alcun rischio trasfusionale. Inoltre, in più di 30 anni di utilizzo di emoderivati, non si è mai verificato alcun caso di trasmissione attraverso gli stessi, sebbene sia già avvenuto in passato che venisse accertata la presenza di donatori affetti dalla forma sporadica di malattia di Creutzfeldt-Jakob.

Tuttavia, poiché non esiste ancora un metodo di controllo sicuro per determinare la presenza dei prioni, non è scientificamente corretto affermare che il rischio di trasmissione dei prioni è "zero". A tale proposito è opportuno ricordare che gli attuali sistemi produttivi utilizzano meccanismi fisici di inattivazione e rimozione degli agenti patogeni che permettono una riduzione del rischio teorico superiore a 10mila volte.

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

I pazienti sono invitati a rivolgersi al proprio medico specialista che non avrà alcuna difficoltà a sostituire i medicinali emo o plasmaderivati prescrivendo delle altre confezioni in conformità al provvedimento cautelativo adottato da AIFA.