

Plasmaderivati, Kedrion: divieto d'uso lotti dimostra che sistema italiano dei controlli funziona

Data: 4 marzo 2013 | Autore: Redazione



In riferimento all'articolo "Allarme sicurezza emoderivati: divieto di utilizzo dei medicinali plasmaderivati della ditta Kedrion", da noi pubblicato in data 31 marzo 2013, riceviamo e pubblichiamo un comunicato di precisazione da parte della Kedrion. Riportiamo interamente il testo del comunicato.

Redazione Infooggi

Castelvecchio Pascoli (Lucca), 03.04.2013 - La comunicazione di divieto di utilizzo di sei lotti di plasmaderivati diramata dall'Agenzia Italiana del Farmaco il 26 marzo scorso non costituisce un allarme, ma fa parte della normale procedura di sicurezza e testimonia il buon funzionamento del Sistema di raccolta del plasma da donatori italiani e di trasformazione in farmaci plasmaderivati. I lotti in questione riguardano prodotti realizzati in Conto Lavorazione e destinati alle Regioni Lombardia, Piemonte e Sardegna.

Kedrion è un'azienda italiana produttrice di plasmaderivati, che in Italia opera come partner del Sistema Sanitario nazionale per la produzione in regime di Conto Lavorazione di farmaci salvavita quali immunoglobuline, fattori della coagulazione e albumina.

Il provvedimento di AIFA ha natura precauzionale ed è stato assunto nell'ambito di una procedura specificatamente prevista in un documento tecnico-scientifico (Position Paper) e che trova applicazione nei casi della sindrome di Creutzfeldt Jakob, per la quale, ad oggi, non esistono test diagnostici sul sangue che consentano una preventiva identificazione.

Pertanto si conferma l'efficacia della catena dei controlli messi in atto dal Sistema Sangue italiano, dalla raccolta della materia prima alla realizzazione dei plasmaderivati, farmaci prodotti da Kedrion secondo i massimi standard qualitativi internazionali.

Kedrion, infatti, effettua sul plasma che avvia alla produzione tutti i test previsti dalle normative nazionali ed europee attualmente vigenti, controlli che si aggiungono a quelli eseguiti dai Centri Trasfusionali sulle singoli donazioni. [MORE]

Deve quindi essere eliminato ogni possibile dubbio sul buon funzionamento e sulla sicurezza del Sistema Sangue italiano. Un Sistema che, grazie alla costante collaborazione tra Servizio Sanitario Nazionale (Ministero della Salute, AIFA, Istituto Superiore Sanità, Centro Nazionale Sangue), Regioni, mondo del volontariato e industria privata, ha oggi raggiunto un livello tale di eccellenza da posizionarsi tra i migliori al mondo in tema di qualità, sicurezza della materia prima, servizio e continua disponibilità dei farmaci.

I commenti rilasciati da Giovanni D'Agata, fondatore dello "Sportello dei Diritti", sono privi di qualsiasi fondamento, dal momento che la Famiglia Marcucci non deve riconoscere alcun risarcimento agli emodanneggiati, come dimostra la conclusione del processo di Trento sul cosiddetto sangue infetto, le cui sentenze sono state di assoluzione con formula piena, oltre all'archiviazione, nel filone trasmesso a Napoli, del reato di epidemia per difetto del nesso di causalità.

Area Comunicazione Kedrion

Articolo scaricato da www.infooggi.it

<https://www.infooggi.it/articolo/plasmaderivati-kedrion-divieto-d-uso-lotti-dimostra-che-sistema-italiano-dei-controlli-funziona/39950>