



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Ufficio 05 – Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale

Ufficio 03 – Coordinamento USMAF SASN

A:

ASSESSORATI ALLA SANITÀ REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE
LORO SEDI

ASSESSORATI ALLA SANITÀ PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

Centro Nazionale Informazioni Tossicologiche –
Centro Antiveneni di Pavia
Fondazione IRCCS “Salvatore Maugeri”
Via Salvatore Maugeri 4 – 27100 PAVIA
cnit@fsm.it

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINE DEI MEDICI
CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
segreteria@pec.fnomceo.it

FEDERAZIONE ITALIANA MEDICI PEDIATRI
VIA PARIGI 11, scala A int. 105
00185 ROMA
presidenzaifimp@legalmail.it

SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE E
DELLE CURE PRIMARIE
Via Del Sansovino 179, 50142 Firenze (FI)
simg@pec.it

USMAF SASN
LORO SEDI

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute -
NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

e, per conoscenza

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
protocollo.centrale@pec.iss.it

OGGETTO: DEFIBROTIDE falsificato

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha informato della vendita di un prodotto falsificato denominato DEFIBROTIDE 200MG VIALS OF 2.5ML (80MG/ML) CONCENTRATE FOR SOLUTIONS FOR INFUSION (lotti n. 0286 e 0126) in Lettonia, Australia e Arabia Saudita.

DEFIBROTIDE viene utilizzato nel trattamento di malattie epatiche veno-occlusive nelle quali i vasi sanguigni del fegato sono danneggiati e ostruiti da coaguli di sangue.

Le analisi di laboratorio condotte dalle autorità nazionali e dal produttore del farmaco registrato hanno stabilito che il prodotto falsificato non contiene nessuno degli ingredienti attivi previsti ed è inoltre contaminato da muffe (*Cladosporium* sp e *Aspergillus niger*).

Secondo le informazioni diramate dall'OMS confezioni di entrambe i lotti erano presenti in Lettonia da gennaio 2020 e commercializzati da grossisti del Regno Unito a febbraio 2020.

In allegato 1 si riportano le fotografie dei prodotti falsificati

Si prega di voler dare la massima diffusione alla presente nota circolare ai servizi ed ai soggetti interessati e di rafforzare la vigilanza.

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to Dott. Giovanni Rezza

*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”

Il Direttore dell’Ufficio 5
Dott. Francesco Maraglino
Il Direttore dell’Ufficio 3
Dott. Mauro Dionisio

Referenti/Responsabili del procedimento:
- Patrizia Parodi – 06.59943144
email: p.parodi@sanita.it

Photos of Falsified DEFIBROTIDE Batch number: 0286, with expiry date: 09/2021



Sample from Latvia



Sample from Latvia

Photos of Falsified DEFIBROTIDE Batch number: 0126, with expiry date: 08/2021



Sample from Australia



Sample from Australia