



**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO  
SPORT PER TUTTI  
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE  
Servizio Politiche del Farmaco

AOO\_081/0852

15 FEB. 2019

Protocollazione in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC ai sensi  
del d.lgs. 82/2005

Referenti regionali della Rete della Dispositivo-  
vigilanza(RRDV)

Direttori Generali e Sanitari delle AA. SS.LL. e AA.OO.  
Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.  
(e per il loro tramite ai medici specialisti delle U.O.  
che effettuano impianti di protesi mammarie e ai  
Responsabili aziendali del Rischio Clinico)

Direttori dei Dipartimenti e delle Aree Farmaceutiche  
delle AA.SS.LL.

Ordini dei Medici delle Province  
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Rappresentanti delle  
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Ordini dei Farmacisti delle Province  
di BA-BT, BR, FG, LE, TA

Federfarma Regionale  
Federfarma delle province  
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Assofarm

Ipasvi Puglia

Assobiomedica  
dott.ssa Sabina Tonali

Loro Sedi

e p.c.

Sezione Strategia e Governo dell'Offerta  
Coordinamento Rischio Clinico

Osservatorio Epidemiologico Regionale  
prof.ssa Cinzia Germinario

Ministero della Salute  
DGFDM -Ufficio V  
pec: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**Oggetto: Protesi mammarie testurizzate: le precisazioni del Ministero della salute.**

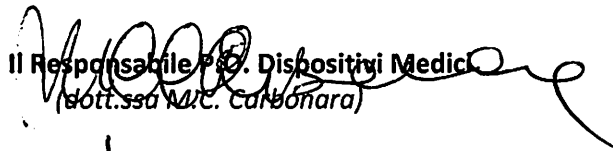


Il Ministero della Salute, con nota prot. n. 00060920-04.02.2019-DGDMF-MDS-P, acquisita al protocollo della Sezione al n. AOO\_081/12.02.2019/802, di pari oggetto, ha raccomandato che tutti i pazienti portatori di protesi mammarie si sottopongano ai regolari controlli di follow-up, come già indicato dalla precedente Circolare n. 0011758 emanata l'11 marzo 2015 e inoltrata dal Servizio Scrivente con prot.n.AOO\_152/16.03.205/4424.

Inoltre ha ribadito, come già precisato con il comunicato del 21.12.2018, inviato a mezzo mail il 27.12.2018 ai Referenti aziendali della Rete di dispositivo vigilanza, che attualmente non vi è alcuna indicazione al richiamo dei pazienti già impiantati.

Per quanto sopra espresso, si raccomanda di assicurare la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati, con particolare riferimento ai referenti Aziendali della Rete della Dispositivo-vigilanza ed ai Medici specialisti operanti presso le U.O. che effettuano impianti di protesi mammarie ed ai Medici di Medicina Generale che hanno in cura i pazienti sottoposti ad impianto per dette protesi.

Distinti saluti

  
Il Responsabile P.D. Dispositivi Medici  
(dott.ssa M.C. Carbonara)

  
Il Dirigente del Servizio  
(dott. Paolo Stella)

  
Il Dirigente della Sezione  
(ing. Vito Bayara)



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 5 - Attività ispettive e vigilanza  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

Agli Assessori delle Regioni e  
Province autonome con delega in  
materia sanitaria  
PEC



OGGETTO: Protesi mammarie testurizzate: le precisazioni del Ministero della salute.

La scrivente Direzione generale, in relazione al mancato rinnovo del certificato CE delle protesi testurizzate e degli espansori tissutali della ditta Allergan, ha già diffuso le proprie raccomandazioni con il comunicato pubblicato in data 21 dicembre 2018, [http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dal\\_ministero&id=3578](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dal_ministero&id=3578)

e ribadisce che, attualmente, sulla base dei dati disponibili, non vi è alcuna indicazione al richiamo dei pazienti già impiantati.

Si raccomanda che tutti i pazienti portatori di protesi mammarie, di qualsiasi ditta produttrice, si sottopongano ai regolari controlli di follow-up indicati dal proprio medico curante e prescritti con cadenza variabile in base alla condizione clinica del singolo paziente. Qualora necessario, sarà il medico curante a indirizzare il paziente verso specifici approfondimenti diagnostici.

Con l'occasione, si rammenta che il medico ha l'obbligo di informare i pazienti candidati a un impianto con protesi mammarie, per ragioni estetiche o ricostruttive, di tutti i benefici e potenziali rischi connessi all'utilizzo di tali dispositivi, così come indicato anche nelle istruzioni d'uso che costituiscono parte integrante della documentazione tecnica del dispositivo. ([http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=2877&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2877&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza)).

Per quanto concerne l'emergente problematica del Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule diagnosticato in alcuni pazienti portatori di protesi mammarie, questa Direzione generale precisa che già dal 2014, è parte attiva di una task force internazionale che monitorizza tale patologia a livello europeo e internazionale: informazioni cliniche e dati riguardanti le protesi impiantate vengono raccolti in maniera standardizzata per ogni caso diagnosticato, con l'obiettivo di aiutare il mondo scientifico a definire la patogenesi di questa emergente condizione clinica e coordinare univoche azioni sul territorio europeo.

In particolare viene svolta una costante attività di vigilanza sui vecchi e nuovi casi notificati sul territorio nazionale.

Il 19 novembre scorso, la task force europea ha presieduto un workshop internazionale a cui hanno partecipato esperti clinici, autorità competenti, fabbricanti di protesi mammarie e società scientifiche ed è emerso che, sebbene una predominanza di casi di BIA-ALCL sia stata riportata nei pazienti impiantati con protesi mammaria a superficie testurizzata, ad oggi, vi sono solo ipotesi sulla patogenesi e nessuna evidenza scientifica che supporti la correlazione causale tra l'insorgenza di questa patologia e il tipo di protesi mammaria.

Non si sa, inoltre, perché tale patologia insorga solo in alcuni pazienti e non in altri impiantati con lo stesso tipo di protesi.

Ad oggi, nel mondo, casi di BIA-ALCL sono stati diagnosticati in pazienti impiantati con protesi mammarie prodotte da diversi fabbricanti e con diverso tipo di superficie.

In Italia, l'emanazione della Circolare n. 0011758 dell'11 marzo 2015, aveva come obiettivo quello di sensibilizzare tutti gli operatori sanitari del settore a porre una corretta diagnosi di BIA-ALCL in presenza di sintomatologia sospetta e istituiva l'obbligo alla segnalazione dei nuovi casi (<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=0&codLeg=51543&parte=1%20&serie=>).

Si rinnova pertanto l'invito ad attenersi alle indicazioni contenute nella suddetta circolare ribadendo:

- l'importanza per i pazienti di sottoporsi ai regolari controlli di follow-up indicati dal proprio medico curante e prescritti con cadenza variabile in base alla condizione clinica del singolo paziente.
- l'importanza per i medici di approfondire le indagini diagnostiche nel caso in cui il paziente sviluppi la comparsa di un sieroma freddo tardivo, una massa adiacente l'impianto o una importante contrattura capsulare spesso associata anche ad una esile falda di siero

periprotetico. Indagini citologiche sul siero e/o istologiche ed immunostochimiche sul tessuto capsulare consentiranno di porre una corretta diagnosi.

Il Ministero auspica che Regioni, Province autonome e società scientifiche - con cui è costantemente in contatto per discutere, affrontare e vigilare in maniera coordinata sulle eventuali problematiche che investono i dispositivi medici - siano in linea con la posizione dell'Autorità competente

Il Direttore dell'Ufficio 5

\*f.to Rosaria Boldrini

Dott.ssa Antonella Campanale  
Dirigente medico UFFICIO 5 – DGDMF