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/ 2777 / 31 MAG. 2019
Protocollazione in uscita
Trasmissione solo a mezzo email/PEC ai sensi del d.lgs. 82/2005

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. di Oncologia e delle U.O. che effettuano impianti di protesi mammarie e ai Responsabili aziendali del Rischio Clinico)

Referenti regionali della Rete della Dispositivo-vigilanza(RRDV)

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

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

Oggetto: Protesi mammarie testurizzate e Linfoma Anaplastico a Grande Cellule – Ulteriori indicazioni del Ministero della salute.

Il Ministero della Salute, con nota prot. n. DGDMF-0028346-P-16.05.2019, di pari oggetto, ha fornito ulteriori indicazioni per la gestione dei pazienti sottoposti ad intervento di impianto di

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022/3488- Fax: 080 5409522
mail: mc.carbonara@regione.puglia.it pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

protesi mammarie di cui all'oggetto a seguito del parere acquisito dal Consiglio Superiore di Sanità, che si invia unito alla presente congiuntamente alle precedenti comunicazioni ministeriali.

Con la suddetta informativa, il Ministero conferma che *"alla luce del parere fornito dal CSS si ritiene che non si ravvedono motivazioni sufficienti per raccomandare il ritiro dalla disponibilità commerciale delle protesi testurizzate – e che - non si pone indicazione alla rimozione della protesi liscia o testurizzata in assenza di sospetto clinico di BIA-ALCL".*

Sulla base di quanto sopra, si invitano gli operatori sanitari interessati ivi inclusi quelli operanti presso i Centri ospedalieri autorizzati all'impianto ed alla gestione di protesi mammarie ad attenersi alle indicazioni riportate nella circolare ministeriale in allegato ponendo particolare attenzione ad ogni nuovo caso di BIA-ALCL che dovrà essere segnalato, fornendo esaustive indicazioni, al link:

http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/

Inoltre, si rammenta che il medico chirurgo ha l'obbligo di informare i pazienti o i soggetti 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. Si ribadisce la necessità di informare i pazienti ed i soggetti del rapporto rischio- beneficio derivante dall'utilizzo di tale tipologia di protesi.

La presente nota viene trasmessa per opportuna conoscenza anche agli uffici ministeriali della Direzione Generale dei Dispositivi medici e del Servizio farmaceutico –Ufficio V- al fine di dare evidenza dell'avvenuta capillare diffusione dell'informativa trasmessa nell'ambito regionale.

Distinti saluti

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

Il Dirigente del Servizio
(dott. Paolo Stella)

Il Dirigente della Sezione
(ing. Vito Bavaro)

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022/3488- Fax: 080 5409522
mail: mc.carbonara@regione.puglia.it pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

DGDMF–0028346-P-16/05/2019

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO V – ATTIVITA' ISPETTIVE E VIGILANZA
VIALE GIORGIO RIBOTTA, 5 - 00144 ROMA

- Agli Assessori delle Regioni e Provincie autonome con delega in materia sanitaria
  SEDE
- Alla F. N. O. M. C. e. O.
  segreteria@pec.fnomceo.it
- Alla F.O.F.I.
  posta@pec.fofi.it
- Alla F. I. M. M. G.
  fimmg@legalmail.it
- Alla F. I. S. M
  fism.pec@legalmail.it
- Alla F.I.A.S.O.
  webmaster@fiaso.it
- All' A. I. O. P.
  segreteria.generale@aiop.it
- All' A.N.M.D.O.
  anmdo.segreteria@gmail.com
- Alla S.I.E.
  paolo.corradini@unimi.it
- e, p.c. al Comando dei NAS
  SEDE
- All' A.N.M.I.R.S.
  info@anmirs.it
- Alla S. I. F. O.
  sifosede@sifoweb.it
- Alla S.I.C.P.R.E.
  segreteria@sicpre.it
- All' A.I.C.P.E.
  segreteria.aicpe@gmail.com
- Alla S.I.S.
  scuola@senologia.it
- All'A.N.I.S.C.
  info@organizzazioneagora.it
- Alla S.I.E.
  segreteriagenerale.sie@gmail.com
- All' A.I.O.M.
  aiom.segretario@aiom.it
- Alla S.I.C.O.
  info@sicoonline.org
- Alla S.I.R.M.
  presidente@sirm.org
- Alla S.I.A.P.E.C.
  presidente@siapec.it

OGGETTO: Protesi mammarie testurizzate e Linfoma Anaplastico a Grande Cellule - Ulteriori indicazioni del Ministero della Salute

Con riferimento alla tematica relativa al Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule in pazienti portatori di protesi mammarie testurizzate, si richiamano preliminarmente le precedenti note, inviate dalla scrivente Direzione Generale in data 11/03/2015, 10/02/2017 e 04/02/2019 con i rispettivi protocolli: 11758/2015, 10042/2017 e 6090/2019 che ad ogni buon fine sono allegate alla presente.

Il Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL dall'inglese Anaplastic Large Cell Lymphoma) è una rara forma di Linfoma non-Hodgkin (NHL) che si sviluppa a carico dei linfociti T del sistema immunitario.

La comparsa di un sieroma freddo tardivo periprotesico sembra essere il sintomo clinico più frequente con cui la malattia si manifesta. La diagnosi può essere eseguita con esame citologico del siero prelevato sotto guida ecografica e/o mediante l'esame istologico del tessuto periprotesico espiantato.

La prognosi sembra essere favorevole quando la malattia è localizzata al tessuto pericapsulare anche dopo la sola rimozione delle protesi e capsulectomia totale.

Nel 2011 la Food and Drug Administration (FDA) ha rilevato un numero anomalo di casi di ALCL in pazienti portatrici di protesi mammarie per fini ricostruttivi o estetici, anomalia derivata dal fatto che l'ALCL, benché possa svilupparsi in qualsiasi parte del corpo, per la prima volta si manifestava in corrispondenza del tessuto mammario periprotesico.

Ad Ottobre 2017, la Scientific Committee on Health Environmental and Emerging Risks (SCHEER) ha raccomandato, al mondo scientifico, di condurre una valutazione più approfondita sulla possibile associazione tra le protesi mammarie e l'insorgenza di questa patologia poiché, anche se in presenza di una bassa incidenza, i limitati dati scientifici disponibili, non consentono di effettuare una solida valutazione del rischio.

Un'azione coordinata europea ed internazionale diventa quanto mai più importante poiché solo il follow-up a lungo termine di un elevato numero di soggetti affetti potrà consentire di formulare ipotesi eziopatogenetiche e protocolli di trattamento univoci, in seguito ai quali ci si potrà esprimere correttamente anche sulla prognosi della patologia.

Sebbene una predominanza di casi di BIA-ALCL sia stata riportata nei pazienti impiantati con protesi mammaria a superficie testurizzata, ad oggi, non ci sono evidenze scientifiche che supportino la correlazione causale tra l'insorgenza di questa patologia e il tipo di protesi mammaria.

In Italia, un significativo incremento dei casi diagnosticati è stato registrato dopo l'emanazione della Circolare n. 0011758 dell'11/03/2015 che aveva come obiettivo quello di sensibilizzare tutti gli operatori sanitari del settore a porre una corretta diagnosi di ALCL in

presenza di sintomatologia sospetta. Nella stessa circolare sono contenute tutte le indicazioni per consentire agli operatori sanitari la segnalazione al Ministero della Salute dei nuovi casi di BIA-ALCL diagnosticati. Si rammenta l'obbligatorietà della segnalazione ai sensi degli articoli 9 e 23 del Decreto Legislativo 46/97.

In Italia, l'incidenza riportata è pari a 2.8 casi su 100.000. Nello specifico in Italia sono stati registrati/riscontrati 41 casi di BIA-ALCL. Di essi, solo 1 è risultato fatale per progressione di malattia.

A seguito del ritiro delle protesi testurizzate da parte dell'Autorità francese nonché di un primo caso italiano di decesso per Linfoma anaplastico a grandi cellule in paziente impiantata con protesi mammarie testurizzate, la scrivente Direzione Generale ha richiesto in data 5 aprile all'On. Ministro di poter acquisire l'autorevole parere del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) al fine di tutelare la salute dei cittadini e di avviare eventuali iniziative nei confronti dei fabbricanti coinvolti nella produzione dei dispositivi a rischio.

Il CSS ha istituito un gruppo di lavoro a cui hanno partecipato esperti di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva ed Estetica, Chirurgia generale e Chirurgia estetica, Ematologia Oncologia, Oncoematologia, Senologia Chirurgica, Medicina Clinica e molecolare, Anatomia Patologica e Citologia diagnostica e rappresentanti delle principali Società Scientifiche del settore.

Il gruppo di lavoro ha formulato un documento "Linfoma anaplastico a grandi cellule associato ad impianto protesico mammario" al quale il CSS ha espresso parere tecnico-scientifico favorevole in data 07/05/2019. In particolare, le Sezioni Congiunte II e V del CSS hanno fatto proprie le indicazioni conclusive del documento e sulla base delle evidenze scientifiche ad oggi disponibili hanno evidenziato alcune considerazioni e raccomandazioni (*allegato 1).*

Alla luce del parere fornito dal CSS si ritiene che "non si ravvedono motivazioni sufficienti per raccomandare il ritiro dalla disponibilità commerciale delle protesi testurizzate – e che - non si pone indicazione alla rimozione della protesi liscia o testurizzata in assenza di sospetto clinico di BIA-ALCL".

Inoltre, il Ministero della Salute, sulla base delle raccomandazioni del CSS circa l'identificazione di almeno 3 centri di riferimento per la conferma diagnostica, individua quali centri di riferimento per la gestione clinica del paziente con diagnosi di BIA-ALCL i seguenti:

- l'Istituto Europeo di Oncologia di Milano
- l'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea di Roma
- l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli
- Ospedale Oncologico Businco di Cagliari
- Ospedale Vittorio Emanuele II di Catania
- AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – Ospedale Molinette
- Istituto Oncologico di Padova
- IRCS Istituto Oncologico Giovanni Paolo II di Bari
- Policlinico S. Orsola – Malpighi di Bologna

Si sottolinea, infine, che il CSS raccomanda "un'adeguata e capillare campagna di sensibilizzazione degli Operatori Sanitari verso una corretta e tempestiva diagnosi di ALCL in pazienti portatrici di protesi mammarie e l'obbligo di segnalazione al Ministero della Salute dei nuovi casi di BIA-ALCL rilevati, anche in ragione dell'esistenza di un registro nazionale di patologia".
In proposito ogni nuovo caso di BIA-ALCL dovrà essere segnalato dai medici mediante la compilazione del modulo on-line pubblicato sul sito del Ministero della Salute al seguente link: http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/, ponendo particolare attenzione a fornire indicazioni su: tipo di protesi mammaria impiantata al momento della diagnosi; data dell'impianto; tempo intercorso tra impianto e la comparsa dei sintomi; sintomatologia in corso; iter diagnostico; stadiazione; terapia effettuata.

I pazienti prima dell'impianto di protesi anatomiche testurizzate (quando indicato dal medico per motivi di outcome chirurgico o per un risultato estetico ottimale) o lisce per motivi cosmetici o nell'ambito di chirurgia ricostruttiva, dovranno essere dettagliatamente informati sul rischio di BIA-ALCL e sull'obbligo di controlli periodici (soprattutto nei casi di chirurgia estetica) con specifica menzione di queste raccomandazioni nel consenso informato. Con l'occasione, si rammenta che il medico chirurgo ha l'obbligo di informare i pazienti o soggetti 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. Si ribadisce la necessità di informare i pazienti ed i soggetti del rapporto rischio- beneficio derivante da tale protesi.

Gli Assessorati e le Società in indirizzo sono tenuti a dare ampia diffusione alla presente nota che sarà anche pubblicata nel portale dell'Amministrazione ed a fornire rassicurazioni della stessa alla scrivente Direzione Generale.

Il DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Marcella Marletta

Allegati

1. *Parere del Consiglio Superiore di Sanità del 07/05/2019 prot 1370/2019*
2. *Circolare del 11/03/2015 prot. 11758/2015*
3. *Circolare del 10/02/2017 prot. 10042/2017*
4. *Note del 04/02/2019 prot. 6090/2019*

Referenti: Ufficio V
Dott.ssa Lucia Lispi
Direttore UFFICIO 5 -DGDMF

Dott.ssa Antonella Campanale
Dirigente medico UFFICIO 5 – DGDMF

Ministero della Salute

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ

SESSIONE LII

SEZIONE II e V CONGIUNTE

Vista la relazione della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF) protocollo n. 19678 del 5 aprile 2019 avente per oggetto: "*Protesi mammarie e Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL) diagnosticato in pazienti portatori di protesi mammarie - Richiesta di parere al Consiglio superiore di sanità*";

Premesso che con tale relazione la DGDMF - illustrando quanto rilevato dalla Food and Drug Administration, dall'Unione Europea e, infine, dall'Italia stessa in merito all'insorgenza di un numero anomalo di casi di Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL) in pazienti portatrici di protesi mammarie impiantate sia per fini ricostruttivi che estetici, e illustrando altresì i provvedimenti già adottati - chiede al Consiglio superiore di sanità (CSS) un parere, "*anche al fine di tutelare la salute dei cittadini e di avviare eventuali iniziative nei confronti dei fabbricanti coinvolti nella produzione dei dispositivi a rischio*";

Vista la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici;

Visto il Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 "*Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici*";

Visto il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi";

Vista la Direttiva 2003/12/CE della Commissione del 3 febbraio 2003 riguardante la riclassificazione degli impianti mammari nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

Visto il Decreto Legislativo 2 dicembre 2004, n. 304 "*Attuazione della direttiva 2003/12/CE concernente la riclassificazione delle protesi mammarie*" che recepisce la Direttiva 2003/12/CE, definendo i requisiti della progettazione, realizzazione e commercializzazione con marcatura CE, e che riclassifica le protesi mammarie dalla classe IIb alla classe III (dispositivi a più alto livello di rischio) al fine di elevarne lo standard di qualità e sicurezza a garanzia di un elevato livello di tutela della salute;

Visto il Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento

CE n. 178/2002 e il Regolamento CE n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Considerato che:

- sul mercato europeo sono disponibili protesi mammarie di forma tonda e anatomica, le prime disponibili con superficie sia liscia che testurizzata (ruvida); le seconde solo con superficie testurizzata; il contenuto può essere di silicone, di soluzione salina oppure esistono protesi espandibili, a doppia camera, con al centro il silicone e intorno la soluzione salina;
- le protesi mammarie sono dispositivi medici e, come tali, sono disciplinati sul territorio dell'Unione Europea dalla Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia dal Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche e integrazioni;
- in quanto invasive, le protesi mammarie vengono inquadrate come dispositivi medici di classe III e, pertanto, appartenenti alla classe di rischio più alta, per la quale è previsto che l'Organismo Notificato, prima di rilasciare la certificazione CE, e quindi prima di consentirne l'immissione in commercio, ne valuti attentamente progettazione, qualità e produzione;
- una volta che le protesi sono state immesse in commercio, è compito del Ministero della salute svolgere un'attenta e costante attività di vigilanza e sorveglianza del mercato a garanzia di sicurezza nell'utilizzo delle stesse;

Tenuto conto che la testurizzazione è stata introdotta sul mercato perché riduce e ritarda il rischio di contrattura capsulare e rende più stabile la protesi nella sua posizione in quanto, consentendo una maggiore adesione dell'impianto ai tessuti, riduce il rischio di rotazione e/o dislocamento della protesi anatomica;

Rilevato che, ad oggi, sono circa 800 i casi di BIA-ALC diagnosticati nel mondo su circa 10-35 milioni di pazienti impiantate (non si conosce ancora il valore esatto del denominatore) e che:

- nel 2011 la Food and Drug Administration (FDA) ha rilevato un numero anomalo di casi (circa 60 nel mondo) di Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL, dall'inglese Anaplastic Large Cell Lymphoma) una rara forma di Linfoma non Hodgkin (NHL) che si sviluppa a carico dei linfociti T del sistema immunitario, in pazienti portatici di protesi mammarie impiantate sia per fini ricostruttivi che estetici. Tale anomalia deriva dal fatto che l'ALCL, benchè possa svilupparsi in qualsiasi parte del corpo, per la prima volta si manifestava in corrispondenza del tessuto mammario periprotesico;
- nel 2013, lo Scientific Committee on Emerging and Newly Identifiend Health Risks (SCENIHR) ha riferito 130 casi nel mondo di Breast Implant Associated ALCL (BIA-ALCL);
- nel 2014, si è costituita una Task Force, composta dalle Autorità Competenti Europee, volta a monitorare continuamente il numero di nuovi casi in Europa;
- nel marzo 2016, la World Health Organization (WHO) ha riconosciuto e definito tale emergente forma di linfoma, inquadrandola nell'ultima revisione della classificazione dei NHL;
- nell'ottobre 2017, lo Scientific Committee on Health Environmental and Emerging Risk (SCHEER) ha raccomandato, al mondo scientifico, di condurre una valutazione più approfondita sulla possibile associazione tra le protesi mammarie e l'insorgenza di ALCL, anche se in presenza di una bassa incidenza, i limitati dati scientifici disponibili, non consentono di effettuare una solida valutazione del rischio;
- nel novembre 2018, la Task Force europea ha presieduto un workshop internazionale a cui hanno partecipato esperti clinici, le Autorità competenti, i Fabbricanti di protesi

mammarie e le Società Scientifiche; è emerso che, sebbene una predominanza di casi di BIA-ALCL sia stata riportata nei pazienti impiantati con protesi mammaria a superficie testurizzata, non ci sono evidenze scientifiche che supportino la correlazione causale tra l'insorgenza di questa patologia e il tipo di protesi mammaria;

- nel dicembre 2018, l'Agenzia regolatoria francesce (ANSM) ha disposto il ritiro dal mercato e la sospensione della commercializzazione delle protesi mammarie prodotte dall'azienda Allergan;
- in data 02 Maggio 2019, l'FDA ha fornito raccomandazioni sulle protesi mammarie non limitando l'impianto delle protesi, ma ponendo un "*boxed warning*" sulle protesi stesse; il documento conclude che "*The FDA believes regulatory action must be based on scientific data. While the majority of women who develop BIA-ALCL have had textured implants, there are known cases in women with smooth-surface breast implants and many reports do not include the surface texture of the implant at the time of diagnosis. We are focused on strengthening the evidence generated to help inform future regulatory actions and to assure that women and providers are adequately informed of the risk of BIA-ALCL, including that the risk is higher with the use of textured implants, albeit still low. We are still investigating the cause of the association and we will continue to monitor, assess and report our findings as we continue to strengthen our evidence collected so that women and providers can be better informed about BIA-ALCL as they consider breast implants*";

Preso atto che in Italia, dal 2014 al 1 aprile 2019, sono stati diagnosticati e notificati al Ministero della salute 41 casi di BIA-ALCL su un totale di circa 400.000 protesi impiantate negli ultimi 8 anni e che, a seguito della segnalazione dei primi 3 casi italiani, la DGDMF

- ha istituito un tavolo di lavoro a cui hanno partecipato i rappresentanti delle principali Società Scientifiche del settore;
- ha emanato, in data 11 marzo 2015, una Circolare con l'obiettivo di sensibilizzare gli operatori sanitari al problema, richiamando l'attenzione sui più comuni sintomi di insorgenza della patologia e indirizzare ad una corretta diagnosi; nella stessa circolare sono contenute tutte le indicazioni per consentire agli operatori sanitari la segnalazione al Ministero della Salute dei nuovi casi rilevati sul territorio italiano;
- ha effettuato uno studio clinico retrospettivo dal quale si evince che l'insorgenza dei sintomi varia da 1 a 22 anni dalla data dell'impianto, con un tempo medio di 6,8 anni;
- ha ribadito, con nota del 4 febbraio 2019, inviata agli Assessorati alla sanità di tutte le Regioni e Provincie Autonome, le raccomandazioni per medici e pazienti relativamente al problema del BIA-ALCL;
- ha presentato, nel febbraio 2019, la propria esperienza al Meeting internazionale tenutosi a Parigi presso l'ANSM sul tema "*Public hearing on breast implants in cosmetic and reconstructive surgery*";
- è costantemente in contatto con le Società scientifiche nazionali del settore che si sono espresse sull'argomento formalmente in comunicati stampa e mediante pubblicazioni sui rispettivi siti web;

Ritenuto di approfondire le tematiche sopra citate anche attraverso l'istituzione, nell'ambito delle Sezioni II e V congiunte, di un Gruppo di lavoro, approvato dal Comitato di Presidenza del CSS, così composto: prof. Giuseppe CURIGLIANO (componente della Sezione V) e prof. Marco MONTORSI (componente della Sezione II), Relatori; prof.ssa Paola DI GIULIO (componente della Sezione II), prof.ssa Silvia GIORDANO (componente della Sezione II) e, in qualità di Esperti, prof. Roy DE VITA (Chirurgia plastica e ricostruttive IFO Regina Elena), prof.ssa Arianna DI NAPOLI

(Medicina Clinica e Molecolare, Università "La Sapienza" di Roma), prof. Maurizio MARTELLI (Ematologia, Università degli Studi di Roma La Sapienza), prof. Stefano PILERI (Università degli Studi di Bologna e Istituto Europeo di Oncologia), prof. Alessandro RAMBALDI (Ematologia, Università degli Studi di Milano La Statale), prof. Paolo VERONESI (Università degli Studi di Milano e Istituto Europeo di Oncologia);

Tenuto conto che il Gruppo di lavoro sopra citato, a seguito di approfondita istruttoria, sulla base della letteratura scientifica pertinente, e della documentazione tecnico-scientifica ad oggi disponibile, ha predisposto una approfondita relazione in merito all'argomento;

Sentiti in audizione, i Rappresentanti delle Società Scientifiche di seguito elencate

- prof. Alessio Caggiati, Associazione Italiana di Chirurgia Plastica Estetica - AICPE
- dott.ssa Francesca Centanini, Associazione Nazionale Italiana Senologi Chirurghi - ANISC
- prof. Mauro Truini, Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica - SIAPEC
- prof. Giuseppe Petrella, Società Italiana Chirurgia - SIC
- prof. Paolo Persichetti, Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica - SICPRE

che hanno largamente condiviso i punti e le conclusioni riportate nel documento prodotto dal Gruppo di lavoro e si sono, altresì, impegnati a includere la problematica dei BIA-ALCL nei propri eventi congressuali;

Sentita la dott.ssa Marcella Marletta, direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Sentiti il Prof. Curigliano e il prof. Montorsi, relatori per il Gruppo di lavoro ad *hoc* istituito;

ESPRIMONO

parere favorevole al documento "*Linfoma anaplastico a grandi cellule associato ad impianto protesico mammario*" che costituisce parte integrante del presente parere (allegato 1) e che si sottopone alla DGDMF quale supporto alle decisioni di competenza.

In particolare, le Sezioni Congiunte II e V condividono e fanno proprie le indicazioni conclusive del documento e, pertanto, sulla base delle evidenze scientifiche ad oggi disponibili

FORMULANO

le seguenti considerazioni e raccomandazioni:

1) Il Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL) è una rara forma di Linfoma non-Hodgkin (NHL) che si sviluppa a carico dei linfociti T del sistema immunitario. Secondo i dati di letteratura e derivanti da registri nazionali si stima una prevalenza di 1/30.000 casi ogni anno negli USA. E' stato rilevato un numero anomalo di casi di ALCL in pazienti portatrici di protesi mammarie testurizzate per fini ricostruttivi o estetici. E' altamente raccomandata un'adeguata e capillare campagna di sensibilizzazione degli Operatori Sanitari verso una corretta e tempestiva diagnosi di ALCL in pazienti portatrici di protesi mammarie e l'obbligo di segnalazione al

Ministero della Salute dei nuovi casi di BIA-ALCL rilevati, anche in ragione dell'esistenza di un registro nazionale di patologia.

2) Le donne e gli uomini portatori di protesi mammarie (o non mammarie) testurizzate o lisce devono sottoporsi a regolari controlli clinici di follow-up (almeno una volta l'anno) indicati dal proprio chirurgo e prescritti con cadenza modulabile in base alla valutazione clinica del singolo soggetto. Si raccomanda l'immediata esecuzione di un'ecografia da complementare con esame citologico del liquido di aspirazione in caso di sospetto clinico di sieroma tardivo. Non si pone indicazione alla rimozione della protesi liscia o testurizzata in assenza di sospetto clinico di BIA-ALCL.

3) Le pazienti portatrici di protesi mammarie a seguito di mastectomia per carcinoma mammario non necessitano di ulteriori esami oltre quelli richiesti dai regolari follow-up oncologici (che già prevedono ecografia mammaria e mammografia o RMN mammaria) e prescritti sulla base del rischio stratificato sullo stadio e sulla biologia della neoplasia. Non si pone indicazione alla rimozione della protesi liscia o testurizzata in assenza di sospetto clinico di BIA-ALCL.

4) In tutti i soggetti o pazienti con un sospetto clinico di sieroma di origine neoplastica si raccomanda di riferire il paziente ad un board multidisciplinare per impostare un adeguato percorso diagnostico terapeutico. Si raccomanda che il Ministero della Salute identifichi almeno 3 centri di riferimento nel Nord, Centro e Sud Italia, per conferma diagnostica attraverso un servizio centralizzato di revisione cito-istopatologica. I centri di riferimento possono anche essere referenti per la gestione clinica della paziente con diagnosi di BIA-ALCL.

5) Il board multidisciplinare deve approfondire le indagini diagnostiche nel caso in cui il paziente sviluppi la comparsa di un sieroma "freddo" tardivo (comparso a distanza di almeno 12 mesi dall'intervento, non su base traumatica o infettiva), una massa adiacente l'impianto o un'importante contrattura capsulare spesso associata anche ad una esile falda di siero periprotesico. Indagini citologiche sul liquido aspirato e/o istologiche ed immunoistochimiche sul tessuto capsulare consentiranno di porre una corretta diagnosi. A tal fine, si raccomanda che tutti i pazienti portatori di protesi mammarie ed affetti da un sieroma periprotesico tardivo freddo, specie se persistente e recidivante, siano sottoposti ad un agoaspirato sotto controllo ecografico di almeno 20 cc di siero e questo inviato a fresco entro 24 ore per l'esame citologico o sottoposto a fissazione con successivo allestimento dello striscio e del cito-incluso. Il campione, centrifugato e strisciato sul vetrino, dovrà essere sottoposto a colorazione Giemsa e Papanicolaou e in caso di positività certa o dubbia per anomalie cellulari i pazienti dovranno essere inviati ad un centro specializzato di emolinfopatologia per la conferma citologica di BIA-ALCL.

6) Ogni nuovo caso di BIA-ALCL dovrà essere riportato nel registro nazionale utilizzando un modulo pubblicato on-line sul sito del Ministero della Salute. Nel compilare i campi di registrazione, si raccomanda di porre particolare attenzione alla descrizione dell'evento, che dovrà contenere precise informazioni su: tipo di protesi mammaria impiantata al momento della diagnosi; data dell'impianto; tempo intercorso tra impianto e comparsa dei sintomi; sintomatologia in corso; iter diagnostico; stadiazione della neoplasia; terapia intrapresa.

7) Le pazienti che avranno indicazione ad impiantare protesi anatomiche testurizzate (quando indicato per motivi di outcome chirurgico o per un risultato estetico ottimale) o lisce per motivi cosmetici o nell'ambito di chirurgia ricostruttiva, dovranno essere dettagliatamente informate sul rischio di BIA-ALCL, incluso l'obbligo dei controlli periodici (soprattutto nei casi di chirurgia estetica) con specifica menzione di queste raccomandazioni nel consenso informato. Con l'occasione, si rammenta che il medico chirurgo ha l'obbligo di informare i pazienti o soggetti 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. Si ribadisce la necessità di informare i pazienti ed i soggetti del rapporto rischio-beneficio derivante da tale protesi. Il processo di consenso informato va implementato con una campagna nazionale di sensibilizzazione che coinvolga enti regolatori, il Ministero, la comunità dei chirurghi e dei chirurghi plastici e le associazioni dei pazienti. Una "check list" standard deve essere riportata nel consenso informato.

8) Le protesi mammarie devono avere un "boxed warning".

9) Per i futuri impianti protesici, sia a scopo estetico che ricostruttivo, si raccomanda l'istituzione di un registro nazionale obbligatorio delle protesi posizionate creato ad hoc con "un mininum data set" di informazioni da definire con le Società Scientifiche di riferimento.

10) Si ritiene di raccomandare che gli impianti protesici vengano posizionati da medici-chirurgi con specializzazione in chirurgia generale o in chirurgia plastica ricostruttiva o estetica.

11) Si raccomanda che vengano implementati programmi di formazione specifica, anche attraverso l'inclusione della tematica nei programmi delle scuole di specializzazione in chirurgia generale, o in chirurgia plastica ricostruttiva o estetica, o in anatomia-patologica, o in ematologia ed oncologia medica e tramite la creazione di programmi FAD.

12) Si auspica che il gruppo di lavoro costituito dalle Sezioni II e V del CSS possa trovare continuità di attività nell'ambito del Ministero della Salute.

RITENGONO

che, alla luce di tutto quanto sopra esposto, non si ravvedono motivazioni sufficienti per raccomandare il ritiro dalla disponibilità commerciale delle protesi testurizzate.

IL PRESIDENTE DEL CSS
Prof. Franco Locatelli

Parere reso dalle sezioni II e V congiunte
nella seduta del 7 maggio 2019

IL SEGRETARIO GENERALE
Dott.ssa Daniela Rodrigo

Allegati: 1
Allegato 1 pagg. 22

0011758-11/03/2015-DGDFSC-COD_UO-P

Trasmissione elettronica
N° prot. DGDFSC in DOCSPA/PEC

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO V – ATTIVITA' ISPETTIVE E VIGILANZA
VIALE GIORGIO RIBOTTA, 5 - 00144 ROMA

- Agli Assessori delle Regioni e Provincie autonome con delega in materia sanitaria
  SEDE
- Alla F. N. O. M. C. e. O.
  segreteria@pec.fnomceo.it
- Alla F.O.F.I.
  posta@pec.fofi.it
- Al Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare
  policlinico_militare@postacert.difesa.it
- Alla F. I. M. M. G.
  fimmg@legalmail.it
- Alla F. I. S. M
  fism.pec@legalmail.it
- Alla F.I.A.S.O.
  webmaster@fiaso.it
- All' A. I. M. E. F.
  mail@aimef.org
- All' A. I. O. P.
  segreteria.generale@aiop.it
- All' A.N.M.D.O.
  anmdo.segreteria@gmail.com
- All' A.N.M.I.R.S.
  info@anmirs.it
- Alla S. I. F. O.
  sifosede@sifoweb.it
- Alla S.I.C.P.R.E.
  segreteria@sicpre.it
- All' A.I.C.P.E.
  segreteria.aicpe@gmail.com
- Alla S.I.S.
  scuola@senologia.it
- Alla S.I.E.
  Fax: +39 081 7462165
- All' A.I.O.M.
  aiom.segretario@aiom.it
- Alla S.I.C.O.
  info@sicoonline.org
- Alla S.I.R.M.
  presidente@sirm.org
- Alla S.I.A.P.E.C.
  presidente@siapec.it

OGGETTO: Sensibilizzazione degli Operatori Sanitari verso una corretta diagnosi di Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL) in pazienti portatrici di protesi mammarie e obbligo di segnalazione al Ministero della Salute dei nuovi casi di ALCL rilevati.

Il Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL) è una rara forma di Linfoma non-Hodgkin (NHL) che si sviluppa a carico dei linfociti T del sistema immunitario. Secondo i dati forniti dal S.E.E.R. (Surveillance Epidemiology and End Results) e dal National Cancer Institute si stima una incidenza di 1/ 500.000 casi ogni anno negli USA.
Nel 2011 la Food and Drug Administration (FDA) ha rilevato un numero anomalo di casi di ALCL in pazienti portatrici di protesi mammarie per fini ricostruttivi o estetici, anomalia derivata dal fatto che l'ALCL, benché possa svilupparsi in qualsiasi parte del corpo, non è una neoplasia tipica della mammella.
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/video/medicaldevices.cfm?yid=_D6Yku4uEFc
Nel 2013, la Scientific Committee on Emerging and Newly Identifiend Health Risks (S.C.E.N.I.H.R.) ha riferito 130 casi nel mondo di Breast Implant Associated ALCL (BIA-ALCL), numero salito a 173 nel 2014 sulla base dei più recenti articoli pubblicati in letteratura.
Attualmente, a fronte di milioni di protesi mammarie impiantate, il numero di casi di BIA-ALCL resta estremamente basso e non offre dati statisticamente significativi che possano mettere in correlazione la presenza dell'impianto con questa nuova patologia.
Le protesi mammarie continuano, pertanto, ad esser considerate sicure e sotto questo aspetto non si ravvisano rischi per la salute.
La mancata significatività dell'esiguo numero di casi riportati in letteratura scientifica, non può tuttavia esimere dal continuare a studiare questa patologia emergente al fine di individuarne la reale frequenza, cause, aspetti clinici, decorso, prognosi e trattamento.
Per tale motivo, il Ministero della Salute intende, anche sulla base dei provvedimenti già presi dall'FDA, promuovere una mozione di raccolta dati a tale riguardo.
Solo il follow-up a lungo termine di un elevato numero di soggetti con BIA-ALCL potrebbe consentire di formulare ipotesi eziopatogenetiche e protocolli di trattamento univoci, in seguito ai quali ci si potrà esprimere correttamente sulla prognosi della patologia.
A tal fine, si chiede che tutti i pazienti portatrici di protesi mammarie ed affetti da un *sieroma periprotesico tardivo "freddo"* (comparso a distanza di almeno 6 mesi dall'intervento, non su base traumatica o infettiva), specie se *persistente e recidivante*, debbano essere sottoposti ad un agoaspirato sotto controllo ecografico di almeno 20 cc di siero e questo inviato all'esame citologico. Il campione, centrifugato e strisciato sul vetrino, dovrà essere sottoposto a colorazione Giemsa e Papanicolaou e in caso di positività certa o dubbia per anomalie cellulari i pazienti dovranno essere inviati ad un centro specializzato di emopatologia per la conferma citologica di ALCL.

Se confermata la diagnosi, si dovrà prendere in considerazione per il paziente un approccio multidisciplinare con terapia idonea coerente con i dati presenti in letteratura.
Per semplificare il processo di segnalazione dei nuovi casi di ALCL in pazienti portatrici di protesi mammarie, si potrà utilizzare il modulo pubblicato on-line sul sito del Ministero della Salute.
Tale modulo è rintracciabile seguendo il percorso:
Home > Temi e professioni > Dispositivi medici e altri prodotti > Dispositivi medici > Vigilanza > Sistema di segnalazione per i dispositivi medici.
Oppure attraverso il link:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza
Nel compilare il file si raccomanda di porre particolare attenzione alla descrizione dell'incidente, che dovrà contenere precise informazioni su:

- tipo di protesi mammaria impiantata al momento della diagnosi;
- data dell'impianto;
- tempo intercorso tra impianto e la comparsa dei sintomi;
- sintomatologia in corso;
- iter diagnostico;
- stadiazione della neoplasia;
- terapia intrapresa.

Completato il modulo, il rapporto in formato PDF dovrà essere salvato e inoltrato al Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure, Ufficio V, tramite la casella di posta: dgfdm@postacert.sanita.it
Per qualsiasi richiesta di chiarimenti è possibile scrivere all'indirizzo: vigilance@sanita.it
Si confida nell'impegno di tutti nel mettere in atto azioni volte a favorire la diffusione, presso tutti gli operatori sanitari coinvolti, delle corrette procedure per l'individuazione e la presa in carico di soggetti potenzialmente a rischio.
Gli Assessorati in indirizzo sono invitati a dare ampia diffusione alla presente nota che sarà pubblicata nel portale dell'Amministrazione all'indirizzo:
http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed sotto la rubrica "circolari"

Il Direttore dell'Ufficio V
*f.to Rosaria Boldrini

*" firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d.lgs. n. 39/1993"

0010042-10/02/2017-DGDMF-MDS-P

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio V
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

- Agli Assessori delle Regioni e Provincie autonome con delega in materia sanitaria
SEDE

- Alla F. N. O. M. C. e. O.
segreteria@pec.fnomceo.it

- Alla F.O.F.I.
posta@pec.fofi.it

- Al Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare
policlinico_militare@postacert.difesa.it

- Alla F. I. M. M. G.
fimmg@legalmail.it

- Alla F. I. S. M
fism.pec@legalmail.it

- Alla F.I.A.S.O.
webmaster@fiaso.it

- All' A. I. M. E. F.
mail@aimef.org

- All' A. I. O. P.
segreteria.generale@aiop.it

- All' A.N.M.D.O.
anmdo.segreteria@gmail.com

- All' A.N.M.I.R.S.
info@anmirs.it

- Alla S. I. F. O.
sifosede@sifoweb.it

- Alla S.I.C.P.R.E.
segreteria@sicpre.it

- All' A.I.C.P.E.
segreteria.aicpe@gmail.com

- Alla S.I.S.
scuola@senologia.it

- Alla S.I.E.
fabrizio.pane@unina.it

- All' A.I.O.M.
aiom.segretario@aiom.it

- Alla S.I.C.O.
info@sicoonline.org

- Alla S.I.R.M.
presidente@sirm.org

- Alla S.I.A.P.E.C.
presidente@siapec.it

- Alla S.I.G.U
giardino@auxologico.it
maurizio.genuardi@unicatt.it

OGGETTO: Rinnovo alla Sensibilizzazione degli Operatori Sanitari verso una corretta diagnosi di Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL) in pazienti portatrici di protesi mammarie e obbligo di segnalazione al Ministero della Salute dei nuovi casi di ALCL rilevati.

Con la presente si vuole mantenere alta l'attenzione sulla problematica del Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule diagnosticato nelle pazienti con protesi mammarie (BIA-ALCL). Si rappresenta che a Marzo 2016, la World Health Organization (WHO) ha riconosciuto e definito questa emergente forma di linfoma, inquadrandola nell'ultima revisione della classificazione dei NHL.

Nel 2015, sulla base dei più recenti articoli pubblicati in letteratura, il numero dei nuovi casi è salito a 258 nel mondo.

A fronte di milioni di protesi mammarie impiantate, il numero di casi di BIA-ALCL resta comunque estremamente basso e non offre dati statisticamente significativi che possano mettere in correlazione l'impianto con l'insorgenza di questa nuova patologia. La mancata significatività dell'esiguo numero di casi riportati in letteratura scientifica, non può tuttavia esimere, la scrivente Direzione, dal continuare a studiare questa patologia.

Purtroppo, nonostante l'emanazione della circolare Ministeriale n. 0011758 dell'11/03/2015, sembrerebbe che la stessa non abbia raggiunto una capillarità di diffusione sul territorio Italiano.

Si chiede pertanto di diffondere il presente testo e nuovamente la circolare allegata nel modo più ampio possibile ed alle Società scientifiche anche di invitare i propri membri a consultare periodicamente la pagina web del Ministero della Salute dedicata al BIA-ALCL.

(http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4419&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza).

Certi della vostra massima collaborazione,

Cordiali saluti

Il Direttore dell'Ufficio V
*f.to *Rosaria* Boldrini

*" firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d.lgs. n. 39/1993"

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

Agli Assessori delle Regioni e Provincie 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=dalministero&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).

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

periprotesico. Indagini citologiche sul siero e/o istologiche ed immunoistochimiche 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

* firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993

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/_____/_____
Protocollazione in uscita
Trasmissione solo a mezzo email/PEC ai sensi del d.lgs. 82/2005

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. di Oncologia e delle U.O. che effettuano impianti di protesi mammarie e ai Responsabili aziendali del Rischio Clinico)

Referenti regionali della Rete della Dispositivo-vigilanza(RRDV)

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

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

Oggetto: Protesi mammarie testurizzate e Linfoma Anaplastico a Grande Cellule – Ulteriori indicazioni del Ministero della salute.

Il Ministero della Salute, con nota prot. n. DGDMF-0028346-P-16.05.2019, di pari oggetto, ha fornito ulteriori indicazioni per la gestione dei pazienti sottoposti ad intervento di impianto di

protesi mammarie a seguito del parere acquisito dal Consiglio Superiore di Sanità, che si invia unito alla presente congiuntamente alle precedenti comunicazioni ministeriali.

Ribadendo che il Ministero conferma che *"alla luce del parere fornito dal CSS si ritiene che non si ravvedono motivazioni sufficienti per raccomandare il ritiro dalla disponibilità commerciale delle protesi testurizzate – e che - non si pone indicazione alla rimozione della protesi liscia o testurizzata in assenza di sospetto clinico di BIA-ALCL"* si richiede di attenersi alle indicazioni in allegato ponendo particolare attenzione ad ogni nuovo caso di BIA-ALCL che dovrà essere segnalato, fornendo esaustive indicazioni, al link:

http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/

Inoltre, si rammenta che il medico chirurgo ha l'obbligo di informare i pazienti o soggetti 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. Si ribadisce la necessità di informare i pazienti ed i soggetti del rapporto rischio- beneficio derivante da tale protesi.

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. di Oncologia e 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.

Infine si richiede a tutti gli specialisti coinvolti di fornire riscontro di quanto messo in atto in merito alla presente, inviando le proprie procedure operative e le indicazioni volte ai pazienti sottoposti ad impianto, tramite i Responsabili della Rete della dispositivo-vigilanza della propria Struttura Aziendale.

Distinti saluti

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

Il Dirigente del Servizio
(dott. Paolo Stella)

Il Dirigente della Sezione
(ing. Vito Bavaro)

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022/3488- Fax: 080 5409522
mail: mc.carbonara@regione.puglia.it pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it