

PROTESI AL SENO

Regione Toscana avvia un sistema di tracciabilità

Il sistema, in attesa di un Registro nazionale, permetterà di associare in maniera univoca paziente e dispositivo protesico impiantato o rimosso, in qualsiasi struttura pubblica o privata su tutto il territorio regionale

PARTE IN TOSCANA UN SISTEMA DI TRACCIABILITÀ che consenta, in attesa della messa a punto di un Registro nazionale, di associare in maniera univoca paziente e dispositivo protesico impiantato, o rimosso, in qualsiasi struttura pubblica o privata su tutto il territorio regionale. Lo prevede una delibera presentata dall'assessore al diritto alla salute e approvata dalla giunta nel corso dell'ultima seduta nel mese di aprile, che, spiega la Regione in una nota, "affronta la questione delle protesi al seno Allergan, ritirate il 19 dicembre scorso in tutti i Paesi dell'Unione Europea, a causa di un possibile legame con l'insorgenza di un tumore raro (linfoma anaplastico a grandi cellule: ALCL)".

"A pochi giorni dalla sospensione delle protesi al seno della ditta Allergan - ricorda la nota -, la Regione Toscana, dopo aver sospeso immediatamente tutti gli interventi che prevedevano l'utilizzo di quelle protesi, e aver ripreso due giorni dopo le attività chirurgiche con altri dispositivi, prodotti dall'azienda Johnson & Johnson, seconda aggiudicataria dopo la multinazionale Allergan, aveva definito, con un gruppo tecnico costituito appositamente, un piano di intervento che prevedeva una serie di azioni": la cessazione, appunto, dell'utilizzo delle tipologie di protesi Allergan identificate dal Ministero della salute; la sorveglianza attiva all'insorgenza di sintomatologia significativa; l'informazione dei professionisti; la diffusione alle strutture pubbliche e private delle linee di indirizzo per la gestione delle pazienti che presentano sintomatologia specifica; un numero dedicato (800556060) presso il Centro di ascolto regionale CARE; la comunicazione ai cittadini.

Con questa delibera si confermano tutte le azio-



ni già avviate per la gestione del rischio nelle pazienti potenzialmente coinvolte, al fine di adottare procedure omogenee su tutto il territorio regionale. In più si stabilisce, nelle more dell'implementazione del Registro nazionale (previsto dalla legge 86 del 5 giugno 2012), di avviare tutte le azioni necessarie per introdurre a livello regionale un sistema di tracciabilità che permetta, appunto, l'associazione tra paziente e dispositivo protesico impiantato, per assicurare il monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, per prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza. Per le aziende sanitarie, questa tracciabilità dovrà essere realizzata mediante il registro operatorio informatizzato e il suo collegamento con il database di Estar (Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale) che identifica il dispositivo utilizzato. **La delibera individua anche i laboratori di riferimento** per le indagini citologiche, immuno-

stochimiche e istologiche: il laboratorio di Ispro (Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica) come centro di riferimento per lo screening oncologico e il laboratorio di anatomia patologica della Aou Senese come sede di expertise per la diagnostica dell'apparato emopoietico.

"La questione delle protesi mammarie Allergan - spiega ancora la nota - era stata sollevata nel settembre 2017, quando **la Food and Drug Administration aveva censito un totale di 414 segnalazioni di tumori collegati a questo impianto mammario, a fronte di oltre 10 milioni di pazienti a cui sono state impiantate protesi mammarie in tutto il mondo.**

In Italia sono stati segnalati 41 casi negli ultimi 8 anni su 411 mila protesi impiantate. L'esiguo numero di casi riportati in letteratura scientifica non può comunque esimere dal continuare a monitorare e studiare questa patologia emergente, per definire meglio la reale frequenza, cause, aspetti clinici, decorso, prognosi e trattamento".

PROTESI AL SENO

Francia vieta quelle macrotesturizzate: rischio tumore. Si muove anche l'Italia, Grillo: "Chiesto parere urgente al Ccs"

Dalla Francia è arrivato uno stop all'impianto di protesi mammarie in silicone e poliuretano. In una lettera inviata ai produttori lo scorso 2 aprile, l'Agenzia nazionale francese per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari (Ansm) ha spiegato che la decisione è stata presa "in considerazione del raro ma grave pericolo" che questi impianti possono procurare, per "l'aumento significativo" dei casi di linfoma anaplastico a grandi cellule. L'Ansm ha quindi disposto il divieto di "fabbricazione, immissione sul mercato, distribuzione,

importazione, esportazione, pubblicità e uso" di protesi macrotesturizzate a partire da venerdì 5 aprile.

Anche l'Italia non è rimasta ferma a guardare. Il ministro della Salute **Giulia Grillo** ha richiesto, di concerto con la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, un parere urgente al Consiglio superiore di sanità in merito alle "Protesi mammarie a superficie testurizzata e linfoma anaplastico a grandi cellule", anche alla luce della decisione delle autorità francesi. Il parere del Ccs è stato richiesto per

avviare eventuali opportune iniziative nei confronti dei fabbricanti coinvolti nella produzione dei dispositivi a rischio.

Di seguito un aggiornamento della situazione della Direzione generale del Ministero della Salute:

Dati epidemiologici:

- Il Linfoma Anaplastico a grandi cellule diagnosticato in pazienti portatori di protesi mammarie per ragioni estetiche o ricostruttive, è una rara forma di neoplasia a prognosi favorevole se diagnosticato precocemente.
- **Ad oggi nel mondo si stimano circa**

800 casi su 10-35 milioni di pazienti impiantati.

- **In Italia, sono 41 i casi segnalati alla Direzione generale dei dispositivi medici dal 2010 a marzo 2019 su un totale di circa 411.000 protesi impiantate sul territorio italiano negli ultimi 8 anni.**
- A seguito delle attività di sensibilizzazione promosse sull'argomento dalla Direzione generale dei dispositivi medici, con il supporto e la collaborazione delle società scientifiche nazionali, si è