



Data 30 DIC 2011 | Protocollo N° 608134 | Class.: E.000.10.2 Prat. Fasc. | Allegati N° 1
64.00.03.01.00

Oggetto: Raccomandazioni per la gestione delle pazienti impiantate con protesi mammarie della ditta Poly Implanth Prothese. *Integrazione nota prot. n. 601765/64.00.03.00 del 27.12.2011*

Trasmessa via fax

Ai Direttori Generali
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere
IOV – IRCCS San Camillo
del Veneto
LORO SEDI

Ai Direttori delle Farmacie
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere - IOV
LORO SEDI

Ai Responsabili dei Servizi
Farmaceutici Territoriali
delle Aziende ULSS
LORO SEDI

Ai Referenti della Dispositivo Vigilanza
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere
IOV – IRCCS San Camillo

All' A.I.O.P
Via G. Gozzi, 53/55
30171 Mestre

All' A.N.I.S.A.P.
Via Della Croce Rossa n. 52
35129 Padova

All' A.R.I.S.
Osp. Class. Sacro Cuore
Via Sempreboni, 5
37024 Negrar (VR)



Alla Federazione Industriali del Veneto
Comparto Sanitario
Via Torino, 151/C
30172 Mestre

Al C.U.S.P.E.
Via S. Massimo, 19
35129 Padova

All'ANSOC
Piazza Matteotti, 9
31100 Treviso

A Federlab Veneto
Via Gandi, 3
37053 Cerea VR

La presente per segnalare la necessità di effettuare importanti integrazioni alla precedente comunicazione della scrivente Direzione (nota allegata prot. n. 601765/64.00.03.00 del 27.12.2011) avente ad oggetto “*Raccomandazioni per la gestione delle pazienti impiantate con protesi mammarie della ditta Poly Implanth Prothese*” .

Nel corso dell'incontro tra le Regioni e il Ministero della Salute sull'argomento in oggetto, tenutosi a Roma il giorno 28 dicembre u.s., è emerso, infatti, che le informazioni richieste con la richiamata nota regionale devono essere trasmesse alla Regione da parte di tutte le strutture sanitarie; non solo quindi dalle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate ma anche da quelle private non accreditate.

A tale riguardo, si chiede, pertanto, ai Soggetti in indirizzo di voler provvedere, con cortese sollecitudine, all'inoltro della sopraindicata nota anche a tutte le strutture sanitarie private non accreditate (ospedali ed ambulatori) che insistono nel proprio territorio di competenza o comunque di propria afferenza affinché provvedano a darne riscontro nei termini indicati al Referente Regionale della vigilanza sui dispositivi medici (c/o il Servizio Farmaceutico Regionale Palazzo Molin 30125 Venezia – Fax n. 041 2793468) .

*Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria
Palazzo Molin – S. Polo, 2513 – 30125 Venezia
Servizio Farmaceutico Regionale
Tel 041/2793412 – Fax 041/2793468*



Con l'occasione, si rammenta che la relazione dovrà contenere le seguenti informazioni:

- se siano mai state acquistate nelle rispettive strutture di competenza protesi mammarie PIP, e in caso affermativo, indicare il numero per anno di acquisizione;
- numero di pazienti in cui siano state impiantate le protesi in oggetto;
- eventuali accertamenti, valutazioni cliniche, procedure chirurgiche aggiuntive effettuate o programmate.

Si ribadisce, da ultimo, la necessità di risposta alla presente nota anche nel caso in cui le protesi non siano mai state acquistate, e di conseguenza, impiantate.

Distinti saluti

✕ Il Dirigente
del Servizio Farmaceutico
Dott. Luigi Mezzalana

GS/RM

Data 27/12/2011

| Protocollo N° 601765/64.00.03.00 | Class.: E.930.01.1 Prat.

Fasc.

| Allegati N° 1

Oggetto: Raccomandazioni per la gestione delle pazienti impiantate con protesi mammarie della ditta Poly Implanth Prothese.

Trasmessa via fax

Ai Direttori Generali
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere
IOV – IRCCS San Camillo
del Veneto
LORO SEDI

Ai Direttori delle Farmacie
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere - IOV
LORO SEDI

Ai Responsabili dei Servizi
Farmaceutici Territoriali
delle Aziende ULSS
LORO SEDI

Ai Referenti della Dispositivo Vigilanza
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere
IOV – IRCCS San Camillo

All' A.I.O.P
Via G. Gozzi, 53/55
30171 Mestre

All' A.N.I.S.A.P.
Via Della Croce Rossa n. 52
35129 Padova

All' A.R.I.S.
Osp. Class. Sacro Cuore
Via Sempreboni, 5
37024 Negrar (VR)



Alla Federazione Industriali del Veneto
Comparto Sanitario
Via Torino, 151/C
30172 Mestre

Al C.U.S.P.E.
Via S. Massimo, 19
35129 Padova

All'ANSOC
Piazza Matteotti, 9
31100 Treviso

A Federlab Veneto
Via Gandi, 3
37053 Cerea VR

In considerazione delle segnalazioni pervenute dalla Francia , in merito all'utilizzo delle protesi al silicone prodotte dalla Ditta PIP (Poly Implant Prothèse), e considerato l'enorme eco di stampa che in questi giorni si sta diffondendo nel nostro paese , si ritiene opportuno fornire ulteriori informazioni.

Già con nota dell'8 luglio 2010 (che si allega), codesta Regione, su indicazione del Ministero della Salute, aveva trasmesso a tutti gli ospedali la seguente raccomandazione :

- per tutti gli operatori sanitari che avessero impiantato le protesi P.I.P., di contattare le pazienti e sottoporle a visite clinico-diagnostiche di controllo con un follow-up ravvicinato;
- per tutti i medici di famiglia che abbiano in cura pazienti con accertato impianto di tali protesi, di verificare l'attivazione del follow-up suindicato;
- per tutti i medici di famiglia che abbiano in cura pazienti con impianto di protesi mammarie, che non siano a conoscenza del nome del fabbricante, di contattare il medico o la struttura sanitaria presso la quale sono state impiantate le protesi , di verificare se trattasi di protesi P.I.P..

Il Ministero della Salute con comunicato pubblicato sul proprio sito www.salute.gov.it ribadisce quanto già affermato dal Consiglio superiore di sanità, cioè che non esistono prove di un legame tra le protesi P.I.P. e l'insorgere di tumore, ma esiste solo una maggiore probabilità di rottura delle protesi.

Il Ministero conferma il parere del Consiglio Superiore di Sanità del 22 dicembre, reperibile sul medesimo sito e sottolinea che la valutazione di ogni aspetto di natura tecnico-specialistica va fatta caso per caso, coinvolgendo i medici specialisti.

Pertanto le persone che hanno subito un impianto di protesi mammaria P.I.P. sono di nuovo invitate ad approfondire la loro situazione con il proprio medico curante e il chirurgo che ha effettuato l'operazione.

In Italia dal 2001 al 2010 sono stati effettuati, come risulta dalla banca dati del Ministero, 121.699 interventi di mammoplastica di ingrandimento e di ricostruzione totale della mammella. Nell'ambito della discussione tecnico-scientifica del Consiglio Superiore di Sanità è stata avanzata un'ipotesi di stima percentuale di impianti effettuati con protesi P.I.P rispetto al totale pari al 3-4%.



In queste ore i Comandi dei carabinieri dei Nas di tutta Italia stanno effettuando verifiche presso i distributori di dispositivi medici per rintracciare i centri e i professionisti che potrebbero aver acquistato e utilizzato le protesi P.I.P. I carabinieri dei Nas hanno già effettuato tra il mese di aprile e di giugno 2010 il monitoraggio in seguito alle disposizioni di sospensione dell'utilizzo di tali protesi sul territorio nazionale, sequestrando 138 protesi P.I.P. Il Ministero della Salute ha chiesto alle Regioni di identificare tutte le strutture che hanno acquistato e utilizzato protesi P.I.P..

A tale proposito si richiama la DGR n.1409/2011 "Linee guida di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici" per richiedere alle SS.LL di comunicare nel più breve tempo possibile e comunque non oltre il 10 gennaio 2012, al Referente Regionale vigilanza sui dispositivi medici (c/o il Servizio Farmaceutico Regionale e-mail servizio.farmaceutico@regione.veneto.it) una relazione sottoscritta dal Direttore Generale contenente le seguenti informazioni :

- se siano mai state acquistate nelle rispettive strutture di competenza protesi mammarie PIP, e in caso affermativo, indicare il numero per anno di acquisizione;
- numero di pazienti in cui siano state impiantate le protesi in oggetto;
- eventuali accertamenti , valutazioni cliniche , procedure chirurgiche aggiuntive effettuate o programmate.

Si chiede di volere dare riscontro alla presente nota anche nel caso in cui le protesi non siano mai state acquistate , e di conseguenza, impiantate.

Distinti saluti

Il Dirigente
del Servizio Farmaceutico
Dott. Luigi Mezzalana

GS/ps

*Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria
Palazzo Molin – S. Polo, 2513 – 30125 Venezia
Servizio Farmaceutico Regionale
Tel 041 2793412 – Fax 041 2793468*



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 03/07/2010 | Protocollo N° 374607/ | Class.:
50.07.02.00

Prat.

Fasc.

Allegati N° 1

Oggetto:

Raccomandazioni della Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici per la gestione delle pazienti impiantati con protesi mammarie della ditta Ditta Poly Implant Prothese.

Ai DIRETTORI GENERALI
delle Aziende ULSS ed Ospedaliere
Loro Sedi

Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Territoriali
Delle Aziende ULSS ed Ospedaliere
Loro Sedi

Ai Direttori Farmacie Ospedaliere
Delle Aziende ULSS ed Ospedaliere
Loro Sedi

Ai Responsabili
della Vigilanza sui Dispositivi Medici
delle Aziende ULSS e Ospedaliere
Loro Sedi

Al Commissario Straordinario
I.O.V.- Istituto Oncologico Veneto
Prof. Pier Carlo Muzzio
Via Gattamelata 64
35128 Padova

Al Direttore Generale
Ospedale San Camillo
Padre Carlo Vanzo
Via Alberoni 70
30126 Venezia Lido

Ai Responsabili U.O. Approvvigionamenti
Delle Aziende ULSS e Ospedaliere
Loro Sedi

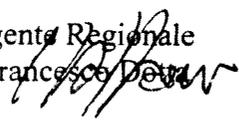


REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Si trasmette in allegato, per opportuna conoscenza e per il seguito di competenza, la nota di cui all'oggetto, pregando le SS.LL. di darne massima diffusione.

Ringraziando per la collaborazione si porgono distinti saluti.

Il Dirigente Regionale
Dott. Francesco De...


DR/mb



Ministero della Sanità

Dipartimento dell'Innovazione
Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

DGFDPM.V/PN.1.b.f.2/

DGFDPM
0025602-P-30/06/2010

006874



71852367

LISTA DI DISTRIBUZIONE

<p>Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano LORO SEDI</p> <p>All'Istituto Superiore di Sanità 06 4938 7118</p> <p>Al Comando Carabinieri per la Sanità Fax 06 8079 252</p> <p>Alla F. N. O. M. C. e. O. Fax 06 322 2794</p> <p>Alla F.O.F.I. Fax 06 4461463-4941093</p> <p>Al Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare Fax 06 777039335</p> <p>Alla F. I. M. M. G. Fax 06 5489 66445</p> <p>Alla F. I. S. M Fax 02 5405 0168</p> <p>Alla A. I. M. E. F. Fax 02 6738 5689</p> <p>All' A. I. O. P. Fax 06 3215703</p>	<p>All' A.N.M.D.O. Fax 051 390512</p> <p>All' A.N.M.I.R.S. Fax 06 3751 4109</p> <p>Alla S. I. F. O. Società Italiana di Farmacia Ospedaliera 02 6900 2476</p> <p>Alla S. I. C. P. R. REGIONE DEL VENETO - GIUNTA REGIONALE Fax:081.5665566</p> <p>Alla S. I. C. E. Fax: 06.4465513</p> <p>Alla S. I. E. S Fax:055 364526</p> <p>Alla S. C. E. I Fax 06 36388393</p> <p>All'ASSOBIOMEDICA Fax 06 5903969</p> <p>e p.c. All'Ufficio di Gabinetto SEDE</p>
---	---

REGIONE DEL VENETO - GIUNTA REGIONALE	
DIREZIONE REGIONALE E PROGRAMMI SANITARI	
Data di arrivo	02 LUG 2010
Data registrazione	05 LUG. 2010
Prot. N.	365669/5007
Indice classificazione	365 E.P30
Indice fascicolo	

DISPOSITIVO MEDICO: Protesi mammaria (tutti i modelli e i numeri di lotto)

FABBRICANTE : POLY IMPLANT PROTHESE (P.I.P.)
LA SYNE SUR MER - CEDEX (Francia)

DISTRIBUTORE: G. F. ELECTROMEDICS srl con sede in Firenze, Via R. Giuliani, 505:

PROMOITALIA SRL - in liquidazione - sita in Pozzuoli (NA), Via Antiniana n.59

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

A seguito della circolare di questo Dicastero, prot. 13074-P-01/04/2010, relativa alla sospensione della commercializzazione, dell'utilizzo e del ritiro delle protesi mammarie della Ditta P. I. P., acquisito il parere del Consiglio Superiore della Sanità, in data 8 giugno 2010, si precisa quanto segue.

RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI PER LA GESTIONE DELLE PAZIENTI IMPIANTATI CON PROTESI MAMMARIE P. I. P.

In attesa di conoscere i risultati dei test che l'Autorità francese fornirà non appena disponibili, e ferma restando l'opportunità che tutti gli operatori sanitari invitino le pazienti, per qualsiasi tipo di protesi mammaria, ad eseguire i routinari controlli post impianto, si ritiene necessario fornire le seguenti raccomandazioni relativamente alle protesi P.I.P.:

- tutti gli operatori sanitari, che hanno impiantato le protesi P. I. P., contattino le pazienti e le sottopongano a visita clinico - diagnostica di controllo con un follow - up ravvicinato .
 - A tal proposito si indica l'ecografia come accertamento diagnostico di primo livello, fermo restando la possibilità di ricorrere ad ulteriori accertamenti clinico - diagnostici, qualora il medico curante li ritenga necessari e clinicamente giustificati;
 - tutti i medici di famiglia, che abbiano in cura pazienti con accertato impianto di tali protesi mammarie verifichino l'attivazione del follow - up suindicato e, ove fosse necessario, indirizzino alla visita specialistica ;
 - tutti i medici di famiglia, invitino le pazienti con impianto di protesi mammarie, che non siano a conoscenza del nome del fabbricante, a contattare il medico o la struttura sanitaria, presso la quale sono state impiantate le protesi, al fine di verificare se trattasi di protesi P. I. P.;
- Il Consiglio Superiore di Sanità non ritiene al momento necessario, in via generale, l'adozione di procedure più complesse o di provvedimenti più drastici.

NOTE CONCLUSIVE

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota presso tutti i soggetti interessati.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo WEB:
www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp.

Si fa riserva di ulteriori comunicazioni, anche a seguito delle risultanze dei test di laboratorio in corso.

IL DIRETTORE GENERALE
(dot. Giuseppe Ruocco)

