



Data 14 FEB 2012 | Protocollo N° 71284 | Class.: E.000.10.2 Prat. Fasc. | Allegati N° 1

64.00.03.01.00

Oggetto: Sistema di protesi di rivestimento DePuy ASR™ e Sistema ASR™ XL. **Ulteriori raccomandazioni del Ministero della Salute**

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 Semprebondi, 5
37024 Negrar (VR)

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



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

Al Dr. Antonio Tarakdjian
Segretario Reg. e Prov.le S.N.A.M.I.
Via Scardeone, 20/b
Padova

Al Dr. Silvio Roberto Regis
Segretario Regionale F.I.M.M.G.
Via Ariosto 16
Padova

Al dr. Luigi Stocco
Segretario –Regionale PLS – C.I.PE
c/o Centro Top Service
Via S. Donà, 299/g
Mestre Venezia

Al Dr. Luca Marseglia
Segretario Regionale S.I.M.E.T.
Via P. Lioy, 13
c/o Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi
e Odontoiatri di Vicenza
Vicenza

Al Dr. Merzari Mario
Segretario Regionale Int. Sind.le
SIMET – SUMAI – CISL MEDICI
Via Bertoldi 22
Mizzole (VR)

*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

Al Dr. Giampietro Chiamenti
Presidente Regionale F.I.M.P.
Via Montelungo, 6
S. Martino Buonalbergo (VR)

Al Dr. Giancarlo Paganini
Segretario Regionale S.U.M.A.I.
Via Porta Catena 9
Ferrara

Al Dr. Suppi Roberto
Segretario Regionale CISL MEDICI
c/o FPS CISL Veneto
Via Piave, 7
Mestre Venezia

Al dr. Salvatore Calabrese
Segretario Regionale ANAAO-ASSOMED
Via J.Stretto, 5
Padova

Al dr. Mario Favazza
Segretario Regionale CIMO – ASMD
Via Btg. Val Leogra 38/R
Vicenza

Al Dr. Dal Pozzolo
Segretario Regionale FESMED
c/o ULSS 3
Via dei Lotti
Bassano del Grappa (VI)

Al dr. Piazza Gian Pietro
Segretario Regionale UIL FEDERAZIONE
MEDICI
Via Furlani 31
Santorso (VI)

Al Dr. Gatti Carlo
Segretario Regionale CGIL FEDERAZIONE
MEDICI
Via Peschiera, 5
Mestre Venezia

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



Al Presidente
FEDERAZIONE REGIONALE ORDINI DEI
MEDICI
c/o Ordine dei Medici
Via Mestrina 86
Mestre Venezia

La presente per segnalare che il Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure, con nota prot. 0004570-P-24/01/2012 trasmessa in allegato, ha fornito ulteriori raccomandazioni in merito ai *sistemi di protesi di rivestimento DePuy ASR™ e Sistema ASR™ XL*.

La nota ministeriale oltre a richiamare l'attenzione di tutti gli operatori sanitari esecutori degli impianti DEPuy ASR™ e Sistema ASR™ XL sull'importanza di invitare i pazienti a sottoporsi a programma di follow-up ravvicinato, avvalendosi di accertamenti clinico diagnostici, ritenuti necessari e clinicamente giustificati, **si rivolge anche ai medici di medicina generale** raccomandando loro di verificare l'attivazione del follow up per gli assistiti con accertato impianto di protesi d'anca, ovvero, di indirizzare i medesimi pazienti verso la struttura sanitaria ove è stato eseguito l'impianto.

S'invitano pertanto le SS.LL. a prendere visione del contenuto della Nota Ministeriale trasmessa in allegato e, per quanto di rispettiva competenza, di darne la massima divulgazione.

Si chiede inoltre alle Strutture Sanitarie esecutrici degli impianti di protesi d'anca del tipo ASR™ e ASR™ XL DePuy, ad integrazione di quanto già trasmesso in risposta alla nota di questa Direzione del 14 dicembre 2011 (prot. n. 582352/64.00.03.01.00), di comunicare al Referente Regionale della vigilanza sui dispositivi medici, come sotto indicato, in una relazione sottoscritta dal Direttore Generale, le seguenti informazioni:

- numero dei pazienti con impianto di protesi;
- numero di protesi impiantate;
- numero di pazienti sottoposti a follow up;
- numero di pazienti non ancora sottoposti a follow up;
- motivazioni del mancato follow up;
- numero delle revisioni effettuate;
- ragioni cliniche della revisione chirurgica.

Copia della relazione dovrà essere inoltrata anche al distributore Johnson & Johnson Medical S.p.A , come stabilito nella nota ministeriale allegata.

Si precisa inoltre, in considerazione dell'obbligo delle Regioni di fornire al Ministero della Salute con un trend report mensile i dati ricevuti dalle strutture sanitarie relativi ai follow up effettuati sui pazienti con impianti protesici di cui trattasi, di comunicare con cadenza mensile gli aggiornamenti dei dati come sopra richiesti.

Si rammenta inoltre, che la ditta produttrice DePuy Orthopaedics, nell'Avviso di sicurezza urgente diramato dal distributore Johnson & Johnson Medical S.p.A nell'agosto 2010, si è assunta l'onere di rimborsare ".... i costi ragionevoli e normali di monitoraggio e

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



trattamento per i pazienti che possono aver bisogno dei servizi connessi al richiamo del Sistema ASR", nonché quelli per gli eventuali interventi di revisione.

La Regione si riserva di acquisire, con modalità che provvederà a comunicare successivamente, ogni dato relativo all'avvenuto rimborso da parte della ditta produttrice dei costi sostenuti dalle Aziende Sanitarie per tutte le attività connesse e successive al follow up.

Si chiede, inoltre, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ULSS n. 3 Bassano, ULSS n. 4 Alto Vicentino, ULSS n. 6 Vicenza, ULSS n. 10 Veneto Orientale, ULSS 12 Veneziana, ULSS 13 Mirano, ULSS 14 Chioggia, Azienda Ospedaliera di Padova, ULSS 17 Este, ULSS 19 Adria, ULSS 22 Bussolengo (che non hanno ancora provveduto) di **dare riscontro anche alla precedente nota di questa Direzione** (prot. n. 582352/64.00.03.01.00 del 14 dicembre 2011), precisando che la comunicazione deve avvenire **anche qualora non fossero stati impiantati sistemi protesici** di cui all'oggetto.

Considerata l'importanza dell'argomento trattato e vista la necessità di conoscere a livello regionale il numero completo dei pazienti con impianti di protesi di cui all'oggetto, **si prega di fornire ogni comunicazione entro e non oltre il 20 Febbraio 2012** al Servizio Farmaceutico Regionale (Palazzo Molin 30125 Venezia) anticipando la nota via Fax al n. 041-2793468.

Distinti saluti

Il Dirigente
del Servizio Farmaceutico
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

D.ssa Rita Mottola
Tel 041 2793515
rita.mottola@regione.veneto.it

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



APS

Ministero della Salute

0004570-P-24/01/2012

DGDFSC



100186139

Ministero della Salute

Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale
Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
EX Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi Medici
Ufficio V
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano
LORO SEDI

All'Istituto Superiore di Sanità
06 4938 7118

Al Comando Carabinieri per la Sanità
Fax 06 8079 252

Alla F. N. O. M. C. e. O.
Fax 06 322 2794

Alla F.O.F.I.
Fax 06 4461463-4941093

Al Ministero della Difesa
Dir. Gen. Sanità Militare
Fax 06 777039335

Alla F. I. M. M. G.
Fax 06 5489 66445

Alla F. I. S. M.
Fax 02 5405 0168

Alla A. I. M. E. F.
Fax 02 6738 5689

All' A. I. O. P.
Fax 06 3215703

All' A.N.M.D.O.
Fax 051 390512

All' A.N.M.I.R.S.
Fax 06 3751 4109

Alla S. I. F. O.
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
02 6900 2476

Alla S. I. O. T.
FAX 06 806 872 66

All'ASSOBIOMEDICA
Fax 06 5903969

e p.c. All'Ufficio di Gabinetto
SEDE

REGIONE DEL VENETO - GIUNTA REGIONALE	
DIREZIONE	
ATTUAZIONE PROGRAMMAZIONE SANITARIA	
Data di arrivo	30 GEN 2012
Data registr.	02 FEB. 2012
Prot. N.	SL
Indice classificazione	Pratica / Fascicolo
E.000.10.2	

REGIONE DEL VENETO - GIUNTA REGIONALE	
DIREZIONE	
ATTUAZIONE PROGRAMMAZIONE SANITARIA	
Data di arrivo	
Data registr.	26 GEN. 2012
Prot. N.	41358
Indice classificazione	Pratica / Fascicolo

DISPOSITIVO MEDICO: Sistema di protesi di rivestimento DePuy ASR™ e sistema acetabolare ASR™ XL.

FABBRICANTE: DePuy International Ltd

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

A seguito della circolare di questo Dicastero del 7 novembre 2011, con cui sono state fornite le Raccomandazioni della Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, relativamente alla gestione dei pazienti impiantati con le protesi ortopediche di sostituzione d'anca ASR™ e di ASR™ XL, cui è stato disposto la sospensione della commercializzazione da parte del fabbricante, si precisa quanto segue.

ULTERIORI RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI IMPIANTATI CON PROTESI ORTOPEDICHE DI SOSTITUZIONE D'ANCA ASR™ e di ASR™ XL DITTA DePuy.

Fermo restando quanto già disposto con circolare del 7 novembre 2011, si ritiene necessario fornire ulteriori raccomandazioni in merito alle protesi ortopediche di sostituzione d'anca ASR™ e di ASR™ XL DEPuy:

- tutti gli operatori sanitari esecutori di impianti suddetti, qualora non vi avessero già provveduto, contattino, direttamente o per il tramite delle strutture sanitarie, tutti i pazienti al fine di sottoporli a visita di controllo con follow-up ravvicinato, avvalendosi di accertamenti clinico- diagnostici, ritenuti necessari e clinicamente giustificati;
- tutti i medici di famiglia, che abbiano in cura pazienti con accertato impianto di tali protesi d'anca, verifichino l'attivazione del follow-up suindicato ed indirizzino alla visita presso la struttura sanitaria, ove è stato eseguito l'impianto;
- tutti i medici di famiglia invitino i pazienti con impianto di protesi d'anca, 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 delle protesi oggetto della circolare:

Si precisa, altresì, che tutte le strutture sanitarie che, previo accertamento sulla base anche dei dati contenuti nel registro operatorio dell'intervento chirurgico di impianto, risultino esecutrici dell'impianto di protesi d'anca tipo ASR™ e di ASR™ XL DEPuy, dovranno comunicare alle Regioni e al distributore Johnson & Johnson Medical S.p.A quanto segue:

- conferma di inizio follow-up;
- numero delle revisioni effettuate;
- ragioni cliniche della revisione chirurgica.

NOTE CONCLUSIVE

Con la presente circolare si provvede all'inoltro dei dati di commercializzazione su territorio nazionale alle Regioni al fine di implementare il monitoraggio del follow-up disposto.

Le Regioni, per contro, dovranno fornire i dati ricevuti dalle strutture sanitarie con un trend report mensile alla Direzione Generale scrivente fino alla chiusura del follow-up stesso.

Inoltre 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/disposed.jsp.

Si fa riserva di ulteriori comunicazioni, tenuto conto che il follow-up è già in corso e delle eventuali risultanze dello stesso.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Marcella Marletta)

