



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

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/dispomed.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)

