



# 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](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

Agli Assessori delle Regioni e  
Province 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=dal\\_ministero&id=3578](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dal_ministero&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](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

periprotetico. 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

