



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

L'esperienza delle Protesi P.I.P.

Dott.ssa Marcella Marletta

Direttore Generale

**Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ministero della Salute**

6 dicembre 2012 - Sicurezza e dispositivi medici

Le protesi P.I.P.

Introduzione

A seguito di un'ispezione presso lo stabilimento della ditta Poly Implant Prothese (P.I.P.), è emerso che la maggior parte degli impianti prodotti dall'Azienda a partire dal 2001 erano stati riempiti con gel di silicone differente da quello descritto nel file tecnico.



L'Agenzia francese responsabile per i dispositivi medici (AFSSAPS), con nota del 30 marzo 2010, ha quindi informato tutte le competenti Autorità europee di aver sospeso la commercializzazione, la distribuzione, l'esportazione e l'utilizzazione degli impianti mammari riempiti con gel di silicone prodotti dalla P.I.P. e di aver disposto il richiamo dei prodotti già presenti sul mercato francese.

In Italia, il **1° aprile 2010**, la Direzione Generale dei Dispositivi Medici ha diramato una **circolare con cui si invitavano tutti gli operatori sanitari interessati a non utilizzare questi dispositivi**, eventualmente ancora disponibili, a metterli in quarantena e a **segnalare eventuali incidenti**. Con la medesima circolare si chiedeva al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - **NAS di verificare la presenza sul territorio nazionale del prodotto e di predisporre il sequestro**.

Il 1° aprile 2010, le protesi P.I.P sono state ritirate dal commercio in Italia

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



Il parere del Consiglio Superiore di Sanità

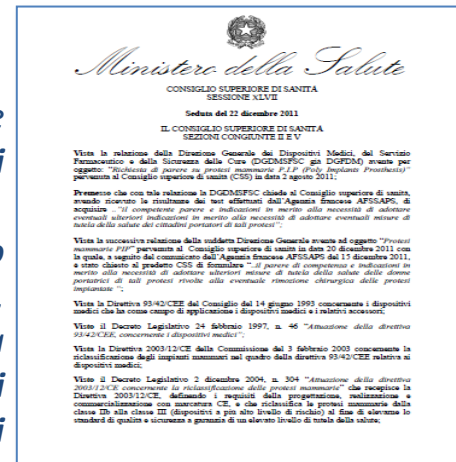
Il 2-8-2011 la Direzione Generale dei Dispositivi Medici ha chiesto al Consiglio Superiore di Sanità di formulare un **parere e fornire indicazioni in merito alla necessità di adottare eventuali misure di tutela della salute dei cittadini portatori di tali protesi**. Il 22-12-2011 il Consiglio Superiore di Sanità ha fornito il suo parere.

Il parere del Consiglio Superiore di Sanità

“...Secondo le indagini condotte dalle Autorità francesi, le protesi mammarie cosiddette PIP sono composte da materiale che non corrisponde agli standard internazionali. Tali protesi sono state ritirate dal commercio in Italia dal 1° aprile 2010.

Per le protesi PIP non esistono prove di maggior rischio di cancerogenicità ma sono state evidenziate maggiori probabilità di rottura e di reazioni infiammatorie. Pertanto, le donne che hanno subito un impianto di protesi mammarie PIP sono invitate a discutere la loro situazione con il proprio chirurgo. I centri dove sono stati eseguiti impianti con protesi PIP sono richiesti di essere parte attiva nel richiamare le pazienti che hanno subito un impianto PIP.

Il SSN si farà carico degli interventi medico/chirurgici laddove vi sia indicazione clinica specifica...”



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

SN
DM

CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



Prima Ordinanza del 29 dicembre 2011

Introduzione

Con la **prima Ordinanza del 29 dicembre 2011**, è stato disposto un censimento degli impianti di protesi mammarie P.I.P. effettuati nel nostro Paese.

L'ordinanza ha imposto a tutte le strutture ospedaliere e ambulatoriali, pubbliche e private, accreditate o autorizzate, di notificare all'autorità regionale di riferimento il numero di impianti effettuati, individuandoli esclusivamente attraverso la data di ciascun intervento. Le Regioni e le Province Autonome hanno quindi provveduto alla trasmissione dei dati al Ministero.

Per agevolare la raccolta dei dati, sono stati predisposti **2 moduli on line**:

- **Modulo censimento protesi**: ad uso delle strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private accreditate o comunque autorizzate per consentire di **notificare all'autorità regionale di riferimento la data di ciascun intervento d'impianto**;
- **Modulo riepilogativo regionale del censimento**: predisposto per agevolare la raccolta a livello regionale e la successiva trasmissione al Ministero della salute.



Ordinanza del 29 dicembre 2011

I dati trasmessi*

REGIONE	NUMERO INTERVENTI TOTALI	TRASMISSIONE MODULI
LOMBARDIA	1.160	SI
LAZIO	698	SI
CAMPANIA	665	SI
EMILIA ROMAGNA	359	SI
TOSCANA	325	SI
MARCHE	262	SI
SICILIA	87	SI
PIEMONTE	77	SI
PUGLIA	61	SI
SARDEGNA	55	SI
FRIULI-VENEZIA GIULIA	42	SI
VENETO	27	SI
ABRUZZO	20	SI
UMBRIA	5	SI
LIGURIA	3	SI
CALABRIA	1	SI
BASILICATA	0	NO
MOLISE	0	SI
P.A. BOLZANO	0	SI
P.A. TRENTO	0	SI
VALLE D'AOSTA	0	SI
TOTALI	3.847	



■ Regioni che hanno effettuato impianti di protesi mammarie P.I.P. dall'anno 2001 e hanno trasmesso i moduli

■ Regioni che non hanno effettuato impianti di protesi mammarie P.I.P. dall'anno 2001 e hanno trasmesso i moduli

■ Regioni che non hanno effettuato impianti di protesi mammarie P.I.P. dall'anno 2001 e non hanno trasmesso i moduli

*Dati aggiornati al 3/12/2012



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Seconda Ordinanza del 5 marzo 2012

Introduzione

Con l'Accordo sancito dalla Conferenza per i rapporti permanenti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in data 9 febbraio 2012, sono state approvate le “**Linee guida di carattere clinico ed organizzativo per la gestione clinica dei casi di persone portatrici di protesi mammaria/e prodotta/e dalla ditta Poly Implant Prothèse (P.I.P.)**”, che definiscono il percorso organizzativo assistenziale.

Con l'Ordinanza 5 marzo 2012 recante “Adozione di ulteriori provvedimenti in materia di protesi mammarie cosiddette P.I.P.” il Ministero della salute ha avviato un **monitoraggio dell'assistenza erogata** per rilevare:

- il numero di persone richiamate per i controlli e prese in carico per la valutazione clinica, specialistica e diagnostica effettuata caso per caso;
- la data degli interventi di espianto delle protesi mammarie P.I.P.;
- la data degli interventi di impianto di protesi mammarie effettuati per la sostituzione di protesi mammarie P.I.P..

L'ordinanza ha efficacia fino a marzo 2013.

Anche in questo caso il Ministero ha predisposto dei moduli on line per la raccolta e la trasmissione dei dati.



Seconda Ordinanza del 5 marzo 2012

Focus

- ➔ Le Regioni e le P.A. di Trento e Bolzano comunicano al Ministero della salute l'avvenuta **adozione del programma regionale di presa in carico** delle persone portatrici di protesi mammarie P.I.P. indicando le strutture individuate quali **centri di riferimento** per la realizzazione del medesimo programma.
- ➔ I **centri di riferimento** per la realizzazione del percorso organizzativo assistenziale di presa in carico delle persone impiantate con le protesi mammarie P.I.P. notificano le informazioni relative: a) al numero di persone prese in carico per la valutazione clinica, specialistica e diagnostica effettuata caso per caso; b) alla data degli interventi di espianto delle protesi mammarie P.I.P. effettuati a carico del SSN; c) alla data degli interventi di impianto di protesi mammarie effettuati per la sostituzione di protesi mammarie P.I.P. a carico del SSN.
- ➔ **Le strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private accreditate o comunque autorizzate che hanno effettuato interventi di impianto di protesi mammarie P.I.P., e che non hanno adottato il programma regionale di presa in carico delle pazienti comunicano**, entro il giorno 1 di ciascun mese, a partire dal 1° aprile 2012, alla competente azienda unita' sanitaria locale le informazioni relative: a) al numero delle persone richiamate per i controlli; b) alla data degli interventi di espianto delle protesi mammarie P.I.P. effettuati; c) alla data degli interventi di impianto di protesi mammarie effettuati per la sostituzione di protesi mammarie P.I.P.



Ordinanza del 5 marzo 2012

I dati trasmessi*

I dati trasmessi dalle Regioni

REGIONE	NUMERO DI PERSONE PRESE IN CARICO	NUMERO DI ESPIANTI	NUMERO DI REIMPIANTI
LOMBARDIA	1.600	233	219
TOSCANA	343	77	74
CAMPANIA	342	302	295
MARCHE	215	12	11
EMILIA-ROMAGNA	210	58	55
PIEMONTE	114	12	12
VENETO	68	16	14
UMBRIA	40	3	3
PUGLIA	32	0	0
ABRUZZO	21	2	2
LIGURIA	2	2	0
P.A. BOLZANO	1	1	1
SICILIA	0	0	0
TOTALE	2.988	718	686



■ Regioni che hanno trasmesso i dati relativi al numero di persone prese in carico, al numero di espianti e reimpianti effettuati

*Dati aggiornati al 03-12-2012



Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CN
DM
CONFERENZA NAZIONALE
SUI DISPOSITIVI MEDICI

GRAZIE

DELL'ATTENZIONE

Dott.ssa Marcella Marletta

Direttore Generale

Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure

Ministero della Salute

Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

