Il rafforzamento degli strumenti a supporto del sistema di vigilanza sui DM

Rosaria Boldrini
D.G. dei dispositivi medici e del serv. farmaceutico
Ufficio V: Attività ispettive e vigilanza

Argomenti trattati

- ✓ <u>Nuovo Regolamento: vigilanza e sorveglianza post-market</u>
  - Stato dell'arte
  - Post-market surveillance
  - Vigilance
  - Ruolo di EUDAMED
- ✓ <u>Principali progetti in itinere della Commissione UE</u>
- ✓ <u>Attività a livello nazionale</u>
  - Rete della dispositivovigilanza
  - Nuova sezione del portale internet del Ministero della salute
  - Nuove modalità di acquisizione dei rapporti di incidente del fabbricante
- ✓ <u>Numeri e attività della vigilanza</u>

Nuovo Regolamento: vigilanza e sorveglianza post-market-Stato dell'arte

- ✓Capo VII: Sorveglianza post-market , vigilanza e sorveglianza del mercato
- ✓Definizioni correlate, contenute nel Capo I
- ✓Nuovo Allegato II bis: Documentazione tecnica sulla post-market surveillance
- ✓"Considerando" correlati, contenuti nella Premessa del Regolamento

Presidenza IT: Struttura e definizione Intero Capo VII	• Struttura fortemente innovativa rispetto alla proposta della Commissione UE
Presidenza LV: Approvazione Partial General Approach	• limite max 15 gg per segnalazione incidente • Lievi aggiustamenti formali
Presidenza LU: General Approach	• Lievi aggiustamenti formali
Presidenza NL: Triloghi informali?	• ?

Il nuovo Regolamento: vigilanza e sorveglianza post-market

Capo VII: Sorveglianza post-market , vigilanza e sorveglianza del mercato

Sezione 0: PMS- Post-market surveillance

- Tutte le attività che deve porre in essere il **fabbricante** per implementare un **sistema** adeguato a **raccogliere attivamente e sistematicamente**, **registrare** e **analizzare** le **informazioni** rilevanti sulla **qualità,** le **prestazioni** e la **sicurezza del DM** durante l'intera durata di vita al fine di mettere in atto azioni preventive e correttive

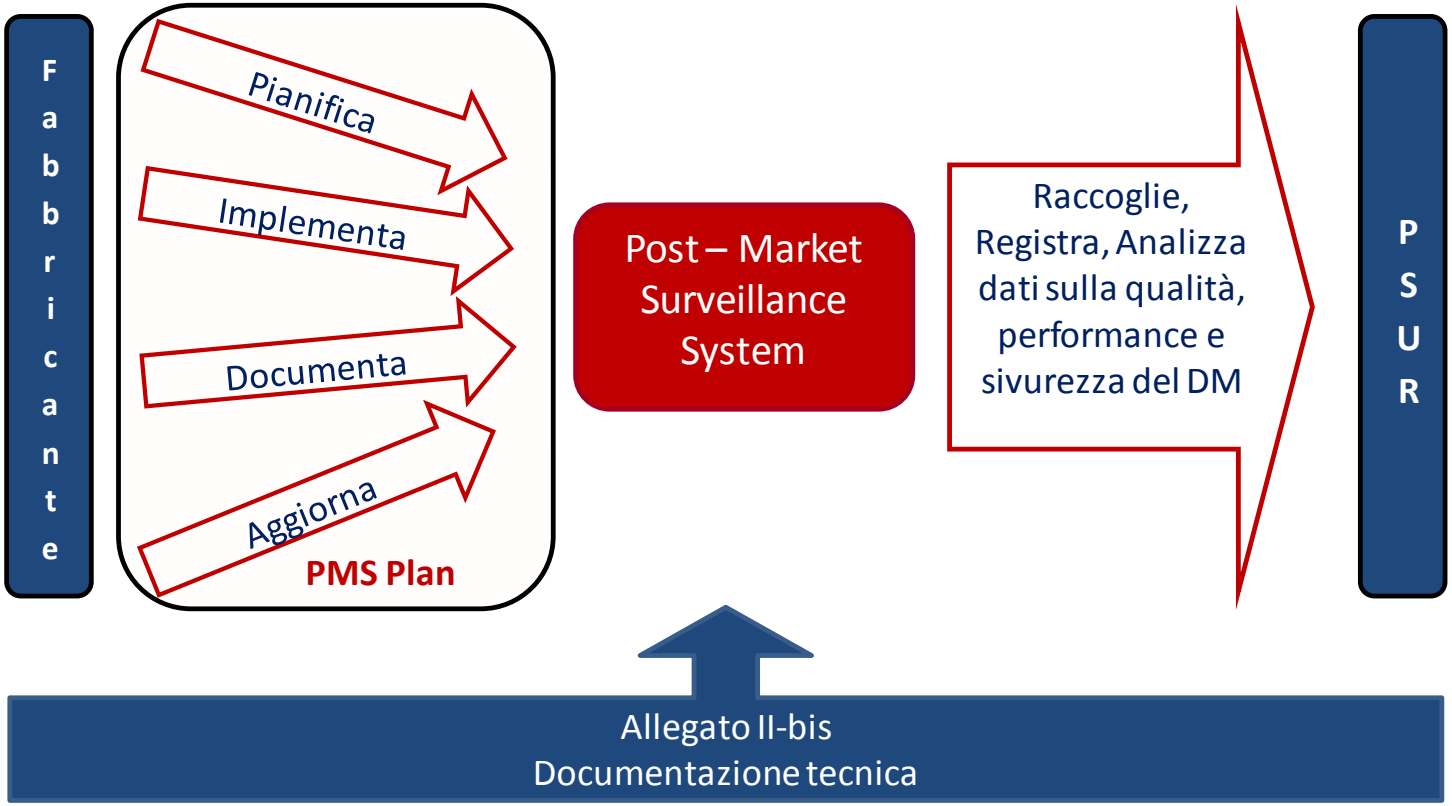
Sezione 1: Vigilanza

- Obblighi e responsabilità di **fabbricante** e **autorità competenti** nel **gestire** e **monitorare** eventi avversi e incidenti, in relazione al loro livello di gravità, al fine di porre in essere misure correttive adeguate

Sezione 2: Sorveglianza del mercato

- Le attività poste in essere dalle **Autorità competenti** per controllare la **conformità del Dm ai requisiti previsti** dalla legislazione comunitaria al fine di non mettere in pericolo la salute, la sicurezza e ogni altro aspetto di tutela del pubblico interesse

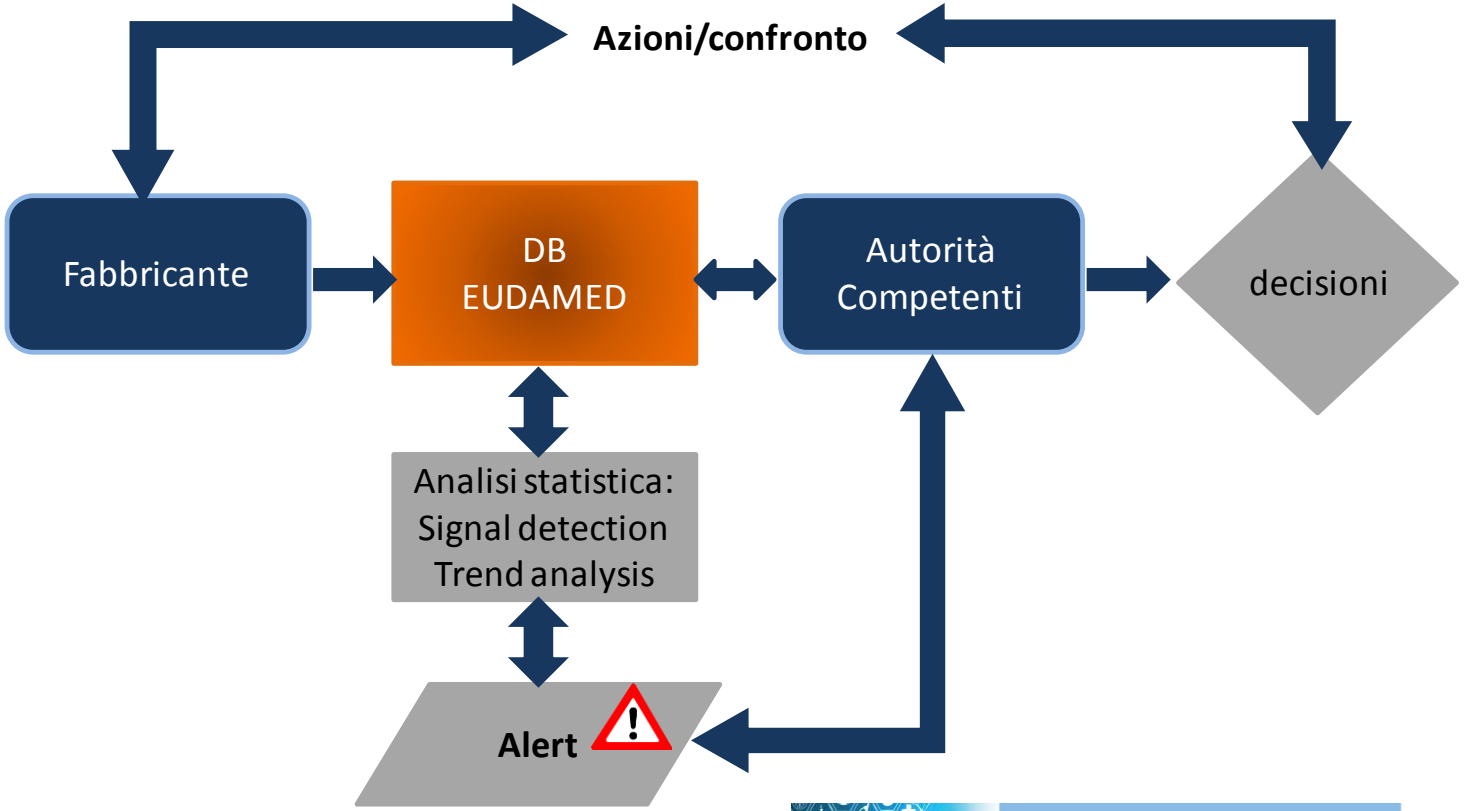
Sezione 0: Post-market surveillance



Principali elementi di novità nella sezione1: Vigilanza

1. Introduzione definizione di **incidente** e di **incidente grave**
2. **Criteri e modalità segnalazione incidenti** da parte del fabbricante
3. Obblighi e responsabilità dell'**Autorità competente** nella **valutazione del rischio degli incidenti** e nel **monitoraggio indagine e azioni correttive** intraprese dal fabbricante
4. **Coordinamento fra Autorità competenti** in caso di incidenti gravi occorsi in diversi stati membri o in caso si nutrano dubbi sull'azione correttiva intrapresa dal fabbricante
5. **Tempistica più stringente** per la **segnalazione dell'incidente**
6. Centralizzazione degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza a livello Europeo attraverso la **BD EUDAMED**

Flusso delle segnalazioni di incidente e delle azioni correttive



Ruolo centrale di EUDAMED

EUDAMED
EUROPEAN DATABANK ON MEDICAL DEVICES

- Sistema di comunicazione degli incidenti, FSCA, NCAR e PSUR
- Database Unico di tutti gli incidenti occorsi sul territorio europeo
- Modelli di analisi dei dati per “signal detection” e “trend analysis”

UDI per individuazione Univoca del DM

Codifica standardizzata degli eventi e delle “root cause”

Codifica standardizzata ”outcome” del paziente/utilizzatore

Metodologia omogenea analisi del rischio

Principali Progetti della Commissione UE

✓**Task Force per la nuova Banca Dati EUDAMED III**
- Vigilanza
- Sperimentazioni cliniche
- UDI
- Organismi notificati
- Sorveglianza del mercato

✓**Trend Pilot per nuovo MIR (Manufacturer Incident Report)**

✓**Attività JRC (JOINT RESEARCH CENTRE) per metodologie di analisi dei dati e nomenclature**

✓**Nuova modalità di scambio di informazioni con Paesi Extra UE (IMDRF NCAR Exchange)**

✓**Joint Action Market Surveillance**
- Manufacturers inspection
- Clinical process and resource development

Attività a livello nazionale

Rete della Dispositivovigilanza

(Patto della salute 2014-2016)

Acquisizione dei rapporti di incidente e delle Azione correttive di sicurezza (FSCA – Field Safety corrective action) da parte del fabbricante tramite file xml.

Nuova sezione del portale internet dedicato alla vigilanza sui DM con approfondimenti su tematiche di particolare interesse

Rete della dispositivovigilanza

Patto della salute 2014-2016

- Legge di stabilità 2015 (L.190/2014, art.1, comma 586)
- Istituzione della rete e definizione del sistema informativo a supporto

GdL ad hoc presso Ministero

- Regioni e P.A.
- D. G. Dispositivi Medici e Serv. Farmaceutico
- D. G. digitalizzazione, sistema informativo sanitario e statistica

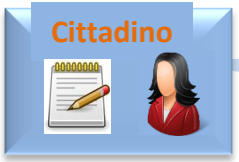
Bozza studio di fattibilità

- Condivisione di massima del modello organizzativo
- Individuati attori del sistema e rispettivi ruoli

Rete nazionale per la dispositivovigilanza: Attori

A partire dalle ipotesi di modello organizzativo avanzate nelle riunioni del Gruppo di Lavoro, sono stati individuati gli attori ed i rispettivi ruoli.

Rete nazionale per la dispositivovigilanza: Ruoli



Cittadino

- Può trasmettere eventuali proprie segnalazioni.
- Definire modalità organizzative più opportune.
- Gestione delle segnalazioni a livello regionale?

Operatore Sanitario

- Rileva l'incidente
- Effettua la segnalazione e la comunica al Responsabile Locale per la Vigilanza

Responsabile Locale per la Vigilanza

- Analizza le segnalazioni dell'operatore sanitario e ne controlla la correttezza
- Informa il fabbricante e il Ministero della salute
- Fornisce informazioni sulle misure da mettere in atto per mettere in sicurezza i dispositivi oggetto di segnalazione.

Rete nazionale per la dispositivovigilanza: Ruoli

Responsabile Regionale per la Vigilanza

- Coordina l'attività di vigilanza a livello regionale
- Promozione della dispositivovigilanza per il miglioramento della quantità/qualità dei dati trasmessi.
- Effettua approfondimenti e valutazioni in ambito territoriale delle segnalazioni
- La Regione decide quanto deve essere capillare la rete dei Responsabili locali

Il Fabbricante

- Comunica al Ministero della salute qualsiasi incidente di cui sia venuto a conoscenza
- Fornisce al Ministero i risultati delle indagini effettuate su ciascun incidente
- Comunica al Ministero le azioni correttive di campo intraprese
- Nomina un responsabile/referente della vigilanza

Ministero della salute

- visibilità su tutte le segnalazioni
- Informa il fabbricante qualora il RLV non sia stato in grado di farlo.
- Monitora le indagini sull'incidente effettuate dal fabbricante
- coordinamento con altre AC nel caso di incidenti o Azioni correttive che coinvolgono più Paesi.

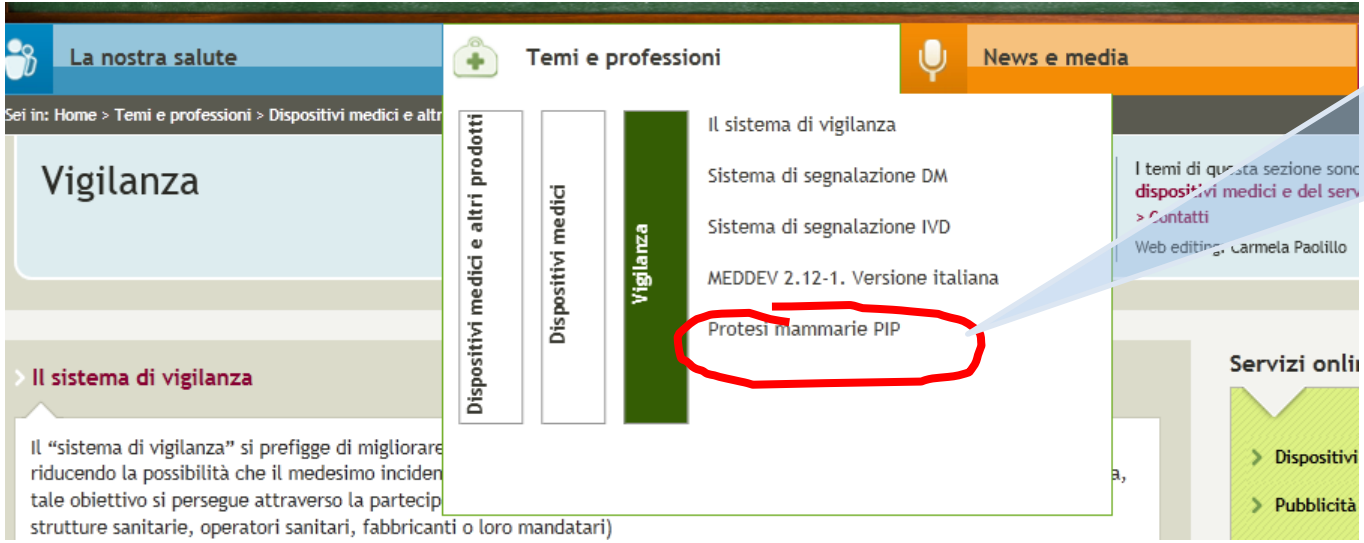
Nuove modalità di acquisizione dei rapporti di incidente e delle Azione correttive di sicurezza

Possibilità per il fabbricante di inviare rapporti di incidente (iniziale, finale, combinato iniziale/finale e di follow-up) in formato xml o tramite un modulo compilabile on-line

Possibilità per il fabbricante di inviare rapporti FSCA (iniziale, finale follow-up) in formato xml

Nuova sezione portale internet dedicato alla dispositivovigilanza

<u>Attuale sezione del Portale</u>

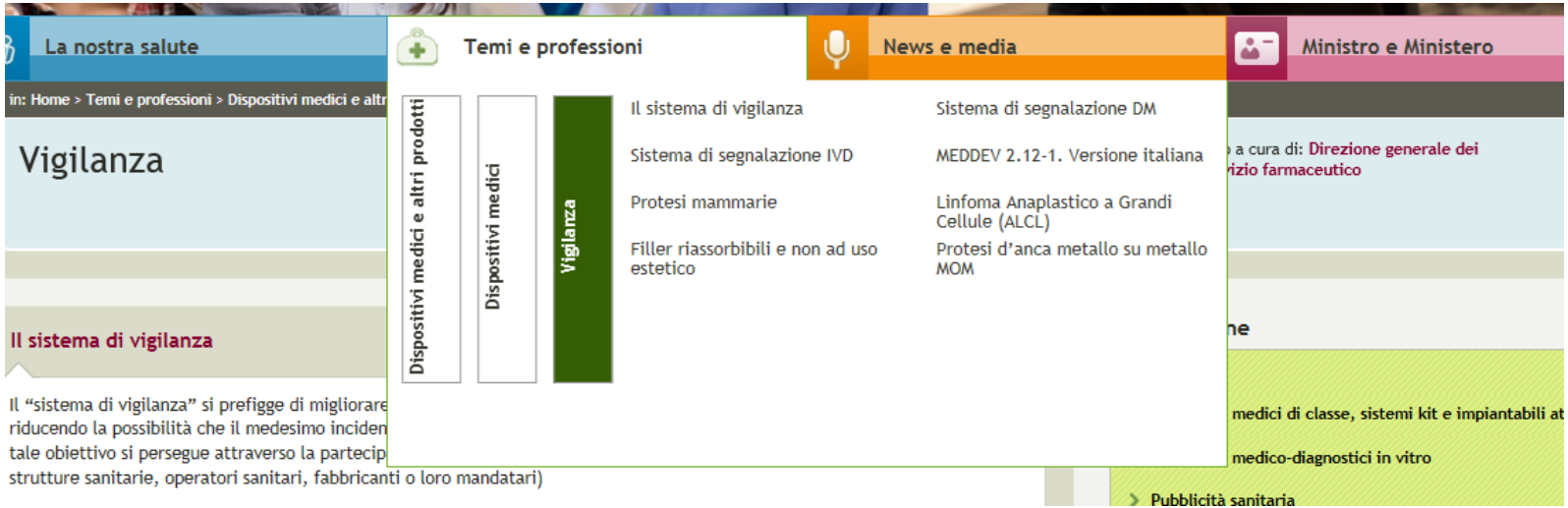


- Protesi ortopediche di tipo MoM (Metal on Metal)
- Linfoma anaplastico a grandi cellule (ALCL) in portatrici di protesi mammarie
- Filler ad uso estetico riassorbibili e non
- Protesi mammarie

Nuova sezione portale internet dedicato alla dispositivovigilanza

- ✓ Approfondimenti e aggiornamenti su tematiche rilevanti che riguardano determinate tipologie di dispositivi medici o correlate a eventi occorsi in Italia o nel resto dell'Unione europea particolarmente critici per la sicurezza degli utilizzatori.

- ✓ Informazioni di contesto per inquadrare la problematica, collegamenti ad altre eventuali fonti di riconosciuta validità scientifica ed istituzionale



Nuova sezione portale internet dedicato alla dispositivovigilanza

Sei in: Home > Temi e professioni > Dispositivi medici e altri prodotti > Dispositivi medici > Vigilanza > Protesi d'anca metallo su metallo (MoM)

Protesi d'anca metallo su metallo (MoM)

I temi di questa sezione sono a cura di: Di
dispositivi medici e del servizio farmace
> Contatti
Web editing: Carmela Paolillo

Le protesi MoM | Parere scientifico dello SCENIHR

Le protesi d'anca metallo su metallo, denominate MoM dall'inglese Metal on Metal, sono una particolare classe di protesi caratterizzata dall'accoppiamento di due componenti articolari metalliche, una femorale e l'altra acetabolare. Se ne distinguono due tipologie:

- le protesi totali (THR dall'inglese Total Hip Replacement) composte da una testa metallica, uno stelo metallico e un acetabolo metallico (monoblocco o con un inserto anch'esso metallico);
- le protesi di rivestimento (HRA dall'inglese Hip Resurfacing Arthroplasty) in cui la testa femorale viene rifilata e ricoperta da una calotta metallica, mentre a livello dell'acetabolo viene impiantato un cotile metallico privo di inserto.

Le protesi MoM sono state immesse sul mercato internazionale a partire dagli ultimi anni del '90 con l'intento di offrire una serie di vantaggi, rispetto agli impianti di tipo tradizionale, benefici che possono essere brevemente riassunti nei punti:

- minore usura delle superfici meccaniche rispetto agli impianti con accoppiamento di tipo convenzionale (metallo-polietilene; ceramica-ceramica; ceramica-polietilene; ceramica-metallo);
- minore possibilità di mobilizzazione dell'impianto;
- minore possibilità di rottura protesica;
- nelle protesi MoM di superficie (HRA), una maggiore conservazione anatomica e funzionale dell'articolazione dell'anca che le rende particolarmente adatte ad un utilizzo nei soggetti più giovani e attivi.

Servizi online

- Dispositivi medici di cla
- Dispositivi medico-diag
- Pubblicità sanitaria
- Rilascio attestazione di vendita)
- Sperimentazione clinic

Even

Documenti di approfondimento

parte della comunità scientifica internazionale e delle Autorità sanitarie nazionali e sovranazionali preposte alla vigilanza e sorveglianza sui dispositivi medici, al fine di rivederne e ridiscuterne l'utilizzo in termini di efficacia e sicurezza per i pazienti portatori e canditati all'impianto.

Lo **SCENHIR**, Organo istituito nel 2004 per fornire alla Commissione Europea inequivocabili pareri scientifici sulla sicurezza e sulla valutazione globale dei rischi connessi all´utilizzo delle nuove tecnologie, interrogato sulla valutazione dei rischi connessi all'utilizzo delle protesi MoM, ha raccomandato con parere del 25 settembre 2014 il follow-up clinico - strumentale - laboratoristico, secondo protocolli definiti localmente, di tutti i soggetti portatori di MoM, individuando categorie maggiormente a rischio. Inoltre lo SCENHIR ha evidenziato la necessità di studi a medio e a lungo termine al fine di ottenere evidenze conclusive sulla tossicità dei metalli nei soggetti portatori di MoM e in generale sulla sicurezza di tali protesi per i pazienti. Il Ministero della salute, a beneficio dei vari portatori d'interesse, ha provveduto a tradurre in lingua italiana l'abstract del parere.

Il Ministero della Salute è in prima linea nel monitoraggio della problematica MoM, attraverso una continua azione di vigilanza e sorveglianza ed una partecipazione attiva alle discussioni scientifiche internazionali.

Il Ministero ha promosso l'istituzione del Registro Nazionale delle Artroprotesi (RIAP) da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, per realizzare una raccolta dati completa che consenta di ottenere informazioni e successive elaborazioni quanto maggiormente accurate e valide da un punto di vista scientifico.

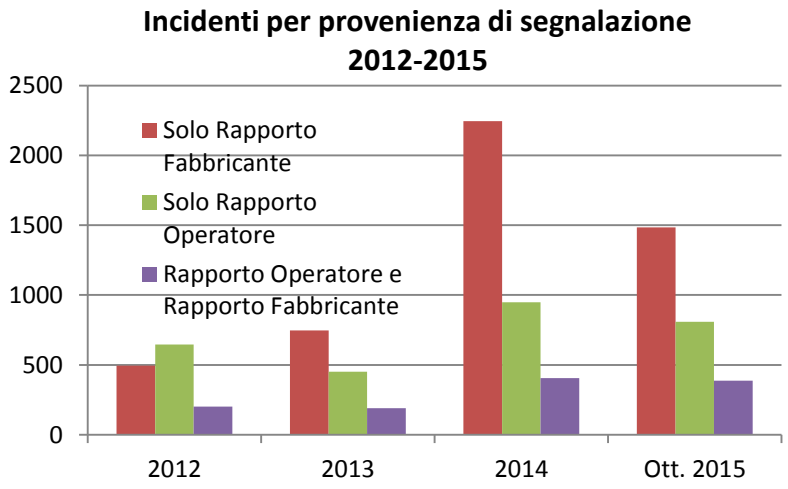
Per un approfondimento consulta i documenti:

- **Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)** sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità
- **European Commission > DG Health and Food Safety> Final opinion on Metal-on-Metal joint replacements**
- **Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia**

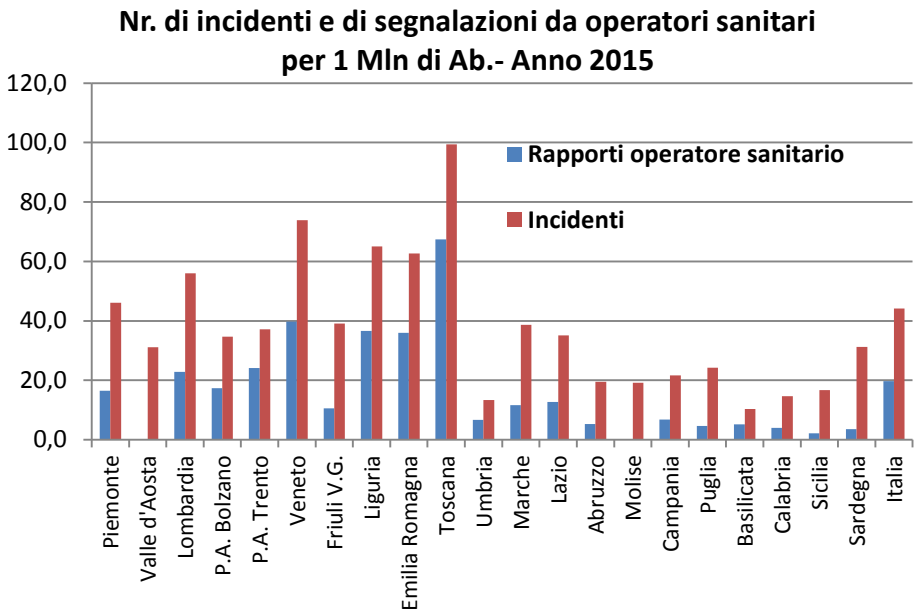
apre pagina sul sito della SIOT

Link utili

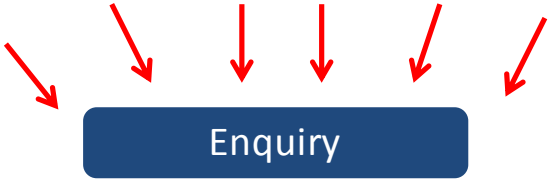
Alcuni dati di vigilanza



Anno	Nr. segnalazioni d'incidente registrati in Dispovigilance
2012	1.341
2013	1.386
2014	3.599
2015	2.682
Totale	9.008



Strumenti per lo scambio di informazioni fra Autorità competenti



richiesta strutturata di informazioni da parte di una AC alle altre AACC

Diffusione di un Alert da parte di una AC alle altre AACC

Monthly vigilance teleconference

gestione di problematiche rilevanti che riguardano più Stati membri

Task force su specifiche problematiche

Un numero ristretto di AACC lavorano su questioni di interesse comune. I risultati sono sottoposti all'approvazione di tutte le AACC

Vigilance MDEG (Medical Device Expert Group)

Gruppo di lavoro presso la Commissione EU composto da esperti provenienti da tutte le AACC. Si riunisce mediamente 2 volte l'anno

www.salute.gov.it :

(Home > Temi e professioni > Dispositivi medici e altri prodotti > Dispositivi medici)

vigilance@sanita.it