



Regione Lombardia

Giunta Regionale  
Direzione Generale Sanità  
U.O. Governo dei servizi sanitari territoriali e politiche  
di appropriatezza e controllo

Piazza Città di Lombardia 1  
20124 Milano

tel 02 6765 3061  
fax 02 3936097

www.regione.lombardia.it

Data 2 GEN. 2012

Protocollo HA. 2012.0000098

TELEFAX

Ai Direttori Generali

- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle Aziende Ospedaliere
- delle Fondazioni IRCCS di diritto pubblico

Al Commissario Straordinario

- dell'IRCCS di diritto pubblico INRCA

Ai Legali Rappresentanti

- degli IRCCS di diritto privato
- degli Ospedali Religiosi Classificati
- delle Case di Cura private accreditate

**LORO SEDI**

e, p.c. All'AIOP

Viale Restelli,7  
20124 Milano

All'ANISAP

Via Missori,9  
20900 Monza

All'ARIS

c/o Casa di Cura S.Pio X  
Via Francesco Nava, 31  
20159 Milano

**Oggetto : ORDINANZA del 29 dicembre 2011 - Ordinanza di necessita' ed urgenza del Ministro della Salute. Adozione di provvedimenti in materia di protesi mammarie cosiddette P.I.P.**

Si trasmette in allegato l'Ordinanza del 29 dicembre 2011 del Ministero della Salute, pubblicata sulla GU n. 304 del 31 dicembre 2011, in merito alle protesi mammarie P.I.P. (Poly Implant Prothèse).

Al fine di ottemperare a quanto indicato dall'ordinanza, si dispone che:

- 1) Le strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private accreditate o comunque

autorizzate, **entro quindici giorni dalla pubblicazione della suddetta ordinanza**, devono provvedere a **redigere un elenco nominativo** di tutti i casi relativi a impianti di protesi mammarie P.I.P. (Poly Implants Prothese), trattati dal 1° gennaio 2001 alla data della presente ordinanza. Detto elenco dovrà restare nella esclusiva disponibilità delle strutture per finalità assistenziali e di sorveglianza sanitaria.

Le ASL, in sede di verifica e controllo sulle strutture, dovranno verificare la reale disponibilità del suddetto elenco, dovranno, entro i tempi previsti dall'Ordinanza Ministeriale, verificare l'osservanza degli adempimenti previsti dalla Ordinanza stessa e **farsi parte attiva per la notifica della presente nota e dei relativi allegati presso tutti gli erogatori accreditati ed autorizzati presenti nel territorio di competenza con particolare attenzione alle strutture solo autorizzate che non sono tra le destinatarie della presente nota in quanto censite dalle sole ASL.**

**2) Entro quindici giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, le strutture private accreditate e le strutture autorizzate** devono notificare alle ASL le informazioni relative alla data dell'intervento d'impianto di protesi mammaria P.I.P. effettuato ovvero attestano la mancata effettuazione di tali trattamenti.

Per la notifica alle ASL **le strutture private accreditate e le strutture autorizzate** provvedono alla compilazione on line del modulo reso disponibile sul sito internet del Ministero della salute, che è anche allegato all'ordinanza (Allegato 1).

E' compito delle ASL verificare che **tutte** le strutture private accreditate e le strutture autorizzate del territorio di propria competenza adempiano a quanto ordinato e conseguentemente trasmettere, entro i tempi previsti dall'ordinanza ministeriale allegata, alla DG Sanità via mail al seguente indirizzo : [maria\\_carla\\_parravicini@regione.lombardia.it](mailto:maria_carla_parravicini@regione.lombardia.it) le notifiche ricevute dalle strutture private accreditate e le strutture autorizzate.

**3) Entro quindici giorni dalla pubblicazione dell'ordinanza di cui all'oggetto**, le aziende ospedaliere, i policlinici universitari, gli IRCCS (sia di diritto pubblico che privato) e gli ospedali classificati devono notificare direttamente a Regione Lombardia – Direzione Generale Sanità le informazioni relative alla data dell'intervento d'impianto di protesi mammaria P.I.P. effettuato, avvalendosi sempre del modulo reso disponibile sul sito internet del Ministero della salute, che è anche allegato all'ordinanza (Allegato 1).

Si specifica che, come per il punto 2), le aziende ospedaliere, i policlinici universitari, gli IRCCS (sia di diritto pubblico che privato) e gli ospedali classificati dovranno notificare alla DG Sanità sia le informazioni relative alla data dell'intervento d'impianto di protesi mammaria P.I.P. effettuato sia la mancata effettuazione di tali trattamenti.

La notifica alla Direzione Generale Sanità dovrà essere effettuata via mail al seguente indirizzo : [maria\\_carla\\_parravicini@regione.lombardia.it](mailto:maria_carla_parravicini@regione.lombardia.it).

E' compito delle ASL verificare che **tutte** le aziende ospedaliere, i policlinici universitari, gli IRCCS (sia di diritto pubblico che privato) e gli ospedali classificati del territorio di propria competenza adempiano a quanto ordinato e conseguentemente trasmettano alla DG Sanità le comunicazioni previste dall'ordinanza entro i tempi stabiliti dall'ordinanza stessa.

E' inoltre necessario che:

- le ASL notifichino, dandone comunicazione formale alla DG Sanità, a tutte le strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private accreditate o comunque autorizzate, del proprio territorio di competenza, le raccomandazioni di cui all'allegato parere del Consiglio Superiore di Sanità del 22 dicembre 2011, secondo cui: *"le donne che hanno subito un impianto di protesi mammarie P.I.P. sono invitate a discutere la loro situazione con il proprio chirurgo. I centri dove sono stati eseguiti impianti con protesi P.I.P. **sono richiesti di essere parte attiva nel richiamare le pazienti che hanno subito un impianto P.I.P.**"*
- I centri dovranno poi dare riscontro formale alle ASL dell'avvenuto richiamo delle pazienti che hanno subito un impianto P.I.P.

Si evidenzia inoltre che al Comando Carabinieri per la tutela della salute il Ministro ha affidato il compito di effettuare indagini e controlli al fine di ricostruire i passaggi amministrativi per l'acquisizione delle protesi P.I.P., nonché i percorsi sanitari che hanno preceduto l'impianto delle stesse, e opererà su tutto il territorio nazionale.

Sarà cura dello scrivente trasmettere con tempestività ogni nuova indicazione che il Ministero della Salute provvederà a comunicare.

Cordiali saluti.

Il Direttore Generale

P Carlo Lucchina



Referenti: Luca Merlino – tel. 02.67653061 – Ida Fortino – tel. 02.67653671

All:

- ordinanza
- parere CSS 22.12.2011

**MINISTERO DELLA SALUTE**  
**(GU n. 304 del 31-12-2011 )**

**ORDINANZA 29 dicembre 2011**

**Ordinanza di necessita' ed urgenza del Ministro della salute.**  
**Adozione di provvedimenti in materia di protesi mammarie cosiddette**  
**P.I.P. (11A16886)**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art.32 della Costituzione;

Visto l'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Vista la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici che ha come campo di applicazione i dispositivi medici e i relativi accessori;

Visto il Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici"; Vista la Direttiva 2003/12/CE della Commissione del 3 febbraio 2003 concernente la riclassificazione degli impianti mammari nel quadro della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni;

Visto il Decreto Legislativo 2 dicembre 2004, n. 304 "Attuazione della direttiva 2003/12/CE concernente la riclassificazione delle protesi mammarie" che definisce i requisiti della progettazione, realizzazione e commercializzazione con marcatura CE, e che riclassifica le protesi mammarie dalla classe IIb alla classe III (dispositivi a piu' alto livello di rischio) al fine di elevarne lo standard di qualita' e sicurezza a garanzia di un elevato livello di tutela della salute;

Vista la Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

Visto il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi";

Considerato che le protesi mammarie sono dispositivi medici e, come tali, sono disciplinati sul territorio dell'Unione Europea dalla Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia dal Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche e integrazioni;

Considerato che nel settore dei dispositivi medici, come in altri settori del commercio, ove vige il principio di "nuovo approccio" previsto dalla normativa europea, la commercializzazione e' libera in quanto non e' soggetta ad alcuna autorizzazione preventiva da parte dell'Autorita' competente;

Considerato che qualunque dispositivo medico, purché marcato CE dal fabbricante e munito di certificato CE rilasciato, per le classi di rischio per le quali esso e' previsto, da un Organismo Notificato, può liberamente circolare in Europa ma e' soggetto all'eventuale controllo successivo da parte dell'Autorita' competente (sorveglianza e vigilanza sul mercato);

Considerato che le attivita' di sorveglianza e di vigilanza si basano anche sulle segnalazioni di incidenti e/o eventi avversi, che

coinvolgono dispositivi medici, da parte degli operatori sanitari e dei fabbricanti;

Vista la nota del 30 marzo 2010, con la quale l'Agenzia francese responsabile per i dispositivi medici (AFSSAPS) informava tutte le competenti Autorita' europee di aver sospeso la commercializzazione, la distribuzione, l'esportazione e l'utilizzazione degli impianti mammari riempiti con gel di silicone prodotti dalla Poly Implant Prothese (P.I.P.) e di aver disposto il richiamo dei prodotti, gia' presenti sul mercato francese;

Considerato che tale decisione era stata assunta in seguito ad una ispezione presso lo stabilimento della Poly Implant Prothese (P.I.P.) che evidenziava l'incremento delle segnalazioni di incidente pervenute negli ultimi tre anni e che l'ispezione permetteva di verificare che la maggior parte degli impianti prodotti a partire dal 2001 erano stati riempiti con gel di silicone con composizione differente da quella descritta nel "file tecnico";

Considerato che l'Agenzia francese responsabile per i dispositivi medici avviava immediatamente i test sul prodotto e si impegnava a comunicare alle Autorita' competenti ogni utile informazione non appena disponibile; Vista la circolare del 1° aprile 2010, con la quale il Ministero della salute invitava tutti gli operatori sanitari interessati a non utilizzare i dispositivi di cui sopra, eventualmente ancora disponibili, e a metterli in quarantena nonche' a segnalare eventuali incidenti correlati all'utilizzo dei dispositivi sopra riportati;

Visto il parere in merito del Consiglio superiore di sanita' dell'8 giugno 2010, Sezioni II e V congiunte;

Vista la circolare della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del 30 giugno 2010 "DISPOSITIVO MEDICO: Protesi mammaria (tutti i modelli e i numeri di lotto)", con cui si fornivano ai soggetti interessati indicazioni per la gestione di pazienti impiantate con protesi mammarie P.I.P.;

Preso atto che, in data 14 aprile 2011 l'Agenzia francese responsabile per i dispositivi medici diramava una nota con la quale, nel formulare raccomandazioni, venivano, tra l'altro, diffusi i risultati dei test complementari effettuati sugli impianti mammari prodotti dalla societa' Poly Implant Prothese da cui risultava un maggiore livello di fragilita' di tali impianti;

Vista la nota con la quale, nel novembre 2011 l'Agenzia francese responsabile per i dispositivi medici ha segnalato un caso di linfoma in una persona portatrice di protesi P.I.P., ed ha richiamato la necessita' di esercitare una particolare attenzione su questo aspetto;

Vista la nota con la quale, il 15 dicembre 2011, l'Agenzia francese responsabile per i dispositivi medici, nel formulare ulteriori raccomandazioni, ha pubblicato i dati relativi alle dichiarazioni di incidente in donne portatrici di protesi mammarie P.I.P.;

Rilevato che la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico, della sicurezza e delle cure, da una analisi condotta sulla banca dati - vigilanza dei dispositivi medici (attivata dal 1° gennaio 2005 e alimentata dalle segnalazioni di incidenti e mancati incidenti previste dalla normativa vigente), effettuata per le segnalazioni pervenute dal 1° gennaio 2005 ad oggi, ha segnalato, nell'arco di tempo considerato 24 rotture di protesi di cui 1 con associato sieroma, 1 caso con "presenza di liquido citrino" per trasudazione di gel con protesi integre, 1 caso di "contrattura capsulare";

Considerato che la normativa vigente in materia di vigilanza non prevede, al momento, l'obbligo di comunicazione di avvenuto impianto di protesi mammaria ne' di alcun altro tipo di dispositivo medico impiantabile;

Tenuto conto altresì che sia a livello europeo (Francia, Gran Bretagna, Danimarca) che internazionale (Canada), che nazionale, le

Autorita' competenti hanno gia' dal 2010 invitato i medici a contattare le proprie pazienti e a valutare la possibilita' di un esame clinico, sottolineando altresì la necessita' di aspettare istruzioni per una gestione clinica specifica che tenga conto dei risultati dei test attualmente in corso;

Visto il parere espresso, in data 31 agosto 2011, dall'Istituto superiore di sanita';

Visto il parere del Consiglio superiore di sanita' Sezioni congiunte II e V - sessione XLVII del 22 dicembre 2011, in base al quale, ancorche' in assenza di prove di maggior cancerogenita', sono state evidenziate per le protesi mammarie cosiddette P.I.P. maggiori probabilita' di rottura e di reazioni infiammatorie e sono state fornite specifiche raccomandazioni alle strutture sanitarie presso le quali siano state impiantate protesi P.I.P.;

Sentiti i rappresentanti tecnici delle regioni nella riunione del 28 dicembre 2011;

Acquisito il parere del Garante in materia di protezione dei dati personali;

Ravvisata la necessita' e l'urgenza di adottare misure dirette a consentire la piena applicazione delle raccomandazioni di cui al citato parere del Consiglio superiore di sanita', secondo cui: "le donne che hanno subito un impianto di protesi mammarie P.I.P. sono invitate a discutere la loro situazione con il proprio chirurgo. I centri dove sono stati eseguiti impianti con protesi P.I.P. sono richiesti di essere parte attiva nel richiamare le pazienti che hanno subito un impianto P.I.P. Il Servizio sanitario nazionale si fara' carico degli interventi medico/chirurgici laddove vi sia indicazione clinica specifica";

Ordina:

Art. 1

1. Le strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private accreditate o comunque autorizzate, entro quindici giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, provvedono a redigere un elenco nominativo di tutti i casi relativi a impianti di protesi mammarie P.I.P. (Poly Implants Prothese), trattati dal 1° gennaio 2001 alla data della presente ordinanza. Detto elenco resta nella esclusiva disponibilita' delle strutture per finalita' assistenziali e di sorveglianza sanitaria. Entro il medesimo termine, le strutture notificano alla competente azienda unita' sanitaria locale le informazioni relative alla data dell'intervento d'impianto di protesi mammaria P.I.P. effettuato ovvero attestano la mancata effettuazione di tali trattamenti. Per la notifica le strutture, salvo quanto previsto dal comma 2, provvedono alla compilazione on line del modulo reso disponibile sul sito internet del Ministero della salute, di cui all'allegato 1 e alla trasmissione dello stesso all'azienda unita' sanitaria locale. Resta ferma la facolta' delle regioni di disporre in ordine all'individuazione delle modalita' di trasmissione all'autorita' regionale competente delle informazioni relative alla data dell'intervento d'impianto di protesi mammaria P.I.P. effettuato, avvalendosi comunque dell'allegato 1.

2. Le aziende ospedaliere, i policlinici universitari, gli IRCCS e gli ospedali classificati notificano direttamente alla competente autorita' regionale le informazioni relative alla data dell'intervento d'impianto di protesi mammaria P.I.P. effettuato, avvalendosi dell'allegato 1.

3. Le competenti autorita' regionali, entro i dieci giorni successivi al termine per la ricezione delle suddette notifiche, assicurano che i dati raccolti vengano comunicati, via PEC, all'indirizzo protesipip@postacert.sanita.it, al Ministero della salute, presso la Direzione generale dei dispositivi medici, del

servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, garantendo la tutela dell'anonimato dei dati rilevati e comunque nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Le autorità regionali utilizzano per la comunicazione il modulo reso disponibile sul sito internet del Ministero della salute di cui all'allegato 2.

4. Le competenti autorità regionali verificano l'applicazione delle raccomandazioni, indirizzate ai centri dove sono stati eseguiti gli impianti con protesi P.I.P., di cui al parere del Consiglio superiore di sanità del 22 dicembre 2011, citate in premessa e parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

## Art. 2

1. Il Comando Carabinieri per la tutela della salute è incaricato di effettuare indagini e controlli al fine di ricostruire i passaggi amministrativi per l'acquisizione delle protesi mammarie cosiddette P.I.P., nonché i percorsi sanitari che hanno preceduto l'impianto delle medesime protesi mammarie P.I.P., operando su tutto il territorio nazionale presso le strutture ospedaliere e ambulatoriali, pubbliche e private, che, a partire dal 1° gennaio 2001, hanno trattato interventi chirurgici di mammoplastica di ingrandimento e di ricostruzione totale della mammella.

## Art. 3

1. La presente ordinanza ha efficacia per dodici mesi a decorrere dal giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2011

Il Ministro: Balduzzi

Registrato alla Corte dei conti il 30 dicembre 2011  
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Ministero della salute e Ministero del lavoro, registro n. 15, foglio n. 161

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 1

**Rilevazione Protesi Mammarie Poly Implant Prothèse (PIP)**

Tutta la documentazione di riferimento è consultabile sul sito internet del Ministero della Salute.  
[www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) > Dispositivi Medici > Protesi mammarie PIP

Selezionare la regione in cui si  
trova la struttura:

**REGIONE****1. Dati identificativi della struttura****1.1 Tipologia Struttura**

Scegliere una delle tre tipologie: Struttura di ricovero pubblica o privata/Ambulatorio pubblico o privato  
accreditato/Ambulatorio privato non accreditato (opzioni da menù a tendina)

**1.2 Nel caso di ambulatorio pubblico o privato accreditato indicare se :**

interno ad una azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria o IRCCS

**1.2.1 Azienda sanitaria**

Scegliere una delle Aziende sanitarie della regione (opzioni da menù a tendina)

**1.3 Codice struttura**

Scegliere una delle strutture proposte (opzioni da menù a tendina)

**1.4 N. autorizzazione regionale**

solo per Ambulatorio privato non accreditato

**1.5 Denominazione**

compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato

**1.6 Partita IVA**

compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato

**1.7 Indirizzo**

compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato

**1.8 Cap**

compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato

**1.9 Comune**

compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato

**1.10 Provincia**

compilato in automatico tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato

**1.11 Azienda Sanitaria Locale**

compilato in automatico, tranne nel caso di Ambulatorio privato non accreditato per i comuni di  
Roma e Torino

**2. Dati del responsabile**

Il modulo è stato compilato il

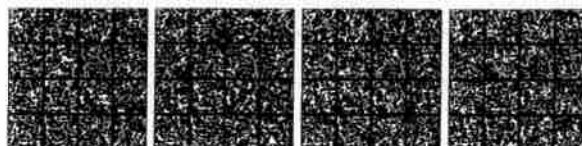
da:

2.1 Nominativo

2.2 Qualifica

2.3 Telefono

2.4 Email

**3. Note**

## 4. DATI RELATIVI AGLI INTERVENTI DI IMPIANTO CON PROTESI MAMMARIE PIP (Poly Implant Prothèse)

## 4.1 Interventi di IMPIANTO eseguiti presso la struttura

Dal 1° gennaio 2001, relativamente alle protesi mammarie PIP, la struttura (opzioni da menù a tendina):

- a) non ha mai effettuato interventi di impianto con protesi mammarie PIP (saltare alla sezione 5)
- b) ha effettuato interventi di impianto con protesi mammarie PIP

4.2 Indicare, per ciascun intervento di impianto di protesi mammarie PIP trattato a partire dal 1° gennaio 2001, il giorno, mese e anno dell'intervento:

Progressivo	Data impianto
1	gg/mm/aa
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

Progressivo	Data impianto
31	gg/mm/aa
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	

## 5. Ulteriori annotazioni e segnalazioni:

--





# Ministero della Salute

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ  
SESSIONE XLVII

Seduta del 22 dicembre 2011

IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ  
SEZIONI CONGIUNTE II E V

**Vista** la relazione della Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure (DGDMSFSC già DGFDM) avente per oggetto: *“Richiesta di parere su protesi mammarie P.I.P (Poly Implants Prosthesis)”* pervenuta al Consiglio superiore di sanità (CSS) in data 2 agosto 2011;

**Premesso** che con tale relazione la DGDMSFSC chiede al Consiglio superiore di sanità, avendo ricevuto le risultanze dei test effettuati dall'Agenzia francese AFSSAPS, di acquisire *“il competente parere e indicazioni in merito alla necessità di adottare eventuali ulteriori indicazioni in merito alla necessità di adottare eventuali misure di tutela della salute dei cittadini portatori di tali protesi”*;

**Vista** la successiva relazione della suddetta Direzione Generale avente ad oggetto *“Protesi mammarie PIP”* pervenuta al Consiglio superiore di sanità in data 20 dicembre 2011 con la quale, a seguito del comunicato dell'Agenzia francese AFSSAPS del 15 dicembre 2011, è stato chiesto al predetto CSS di formulare *“il parere di competenza e indicazioni in merito alla necessità di adottare ulteriori misure di tutela della salute delle donne portatrici di tali protesi rivolte alla eventuale rimozione chirurgica delle protesi impiantate”*;

**Vista** la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici che ha come campo di applicazione i dispositivi medici e i relativi accessori;

**Visto** il Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 *“Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”*;

**Vista** la Direttiva 2003/12/CE della Commissione del 3 febbraio 2003 concernente la riclassificazione degli impianti mammari nel quadro della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici;

**Visto** il Decreto Legislativo 2 dicembre 2004, n. 304 *“Attuazione della direttiva 2003/12/CE concernente la riclassificazione delle protesi mammarie”* che recepisce la Direttiva 2003/12/CE, definendo i requisiti della progettazione, realizzazione e commercializzazione con marcatura CE, e che riclassifica le protesi mammarie dalla classe IIb alla classe III (dispositivi a più alto livello di rischio) al fine di elevarne lo standard di qualità e sicurezza a garanzia di un elevato livello di tutela della salute;

**Vista** la Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

**Visto** il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 *“Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi”*;

**Visto** il proprio parere espresso nella seduta dell'8 giugno 2010;

**Considerato** che:

- le protesi mammarie sono dispositivi medici e, come tali, sono disciplinati sul territorio dell'Unione Europea dalla Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia dal Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche e integrazioni;
- nel settore dei dispositivi medici, come in altri settori del commercio ove vige il principio di “nuovo approccio” previsto dalla normativa europea, la commercializzazione è libera in quanto non è soggetta ad alcuna autorizzazione preventiva da parte dell'Autorità competente;
- il dispositivo medico, purché marcato CE dal fabbricante e munito di certificato CE rilasciato, per le classi di rischio per le quali esso è previsto, da un Organismo Notificato, può liberamente circolare in Europa ma è soggetto all'eventuale controllo successivo da parte dell'Autorità competente (sorveglianza e vigilanza sul mercato);
- tali attività di sorveglianza e di vigilanza si basano anche sulle segnalazioni di incidenti e/o eventi avversi, che coinvolgono dispositivi medici, da parte degli operatori sanitari e dei fabbricanti;
- la vigilanza è condotta sempre in contraddittorio con il fabbricante e, soltanto in caso di “non conformità” non sanabili con azioni correttive, comporta l'adozione di una misura restrittiva del commercio;

**Considerato** che:

- dall'avvio della loro utilizzazione nella normale pratica clinica ad oggi, la costituzione di base delle protesi mammarie è rimasta sostanzialmente quasi invariata dal punto di vista concettuale e la maggior parte delle protesi è costituita da un involucro di elastomero di silicone che racchiude un contenuto di natura variabile;
- oggi in Europa e, in assoluto, nel mondo, la sostanza più largamente utilizzata è il gel di silicone coesivo con caratteristiche nuove in termini di consistenza, di resistenza alla diffusione extrapotesica e di mantenimento della forma;
- di fatto, ad oggi, non esiste una protesi ideale, giacché, per quanto migliorate, le protesi mammarie non sono esenti da possibili rischi e complicanze e, pertanto, ogni paziente deve essere adeguatamente informato sui rischi;
- anche a livello comunitario, il Parlamento europeo, pur essendo a conoscenza di alcuni problemi connessi all'impiego di protesi mammarie, nella Comunicazione del 25 gennaio 2007 non riteneva necessaria l'imposizione di alcuna moratoria mentre irrigidiva i criteri di valutazione, raccomandava che i pazienti fossero adeguatamente informati e invitava gli Stati membri a provvedere all'istituzione di registri nazionali;

**Evidenziato che:**

- le segnalazioni degli incidenti e delle alterazioni dei dispositivi medici sono regolate dall'art. 9 del Decreto Legislativo 46/97, così come modificato dal D.lvo 37/2010; in particolare, l'articolo sopra menzionato prevede che gli operatori sanitari pubblici e privati debbano comunicare i dati relativi agli incidenti e agli eventi avversi che hanno coinvolto un dispositivo medico;
- tale adempimento, presente nella normativa italiana, non è previsto come obbligatorio nella Direttiva che dà, però, facoltà agli Stati membri di introdurlo con la norma nazionale di recepimento;
- secondo quanto previsto dai commi 8 e 9 dell'art. 9 sopra richiamato, la DGDMSFSC, in qualità di Autorità competente, classifica e valuta, in particolare, i dati sugli incidenti che hanno riguardato disfunzioni e deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo medico e che possono causare o hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

**Premesso che:**

- con nota del 30 marzo 2010, l'Agenzia francese responsabile per i dispositivi medici (AFSSAPS) informava 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 Poly Implant Prothese (P.I.P.) e di aver disposto il richiamo dei prodotti già presenti sul mercato francese;
- tale decisione era stata assunta in seguito ad una ispezione presso lo stabilimento della ditta PIP che evidenziava l'incremento delle segnalazioni di incidente pervenute negli ultimi tre anni;
- l'ispezione permetteva di verificare che la maggior parte degli impianti prodotti a partire dal 2001 erano stati riempiti con gel di silicone con composizione differente da quella descritta nel "file tecnico";
- l'AFSSAPS avviava immediatamente i test sul prodotto e si impegnavano a comunicare alle Autorità competenti ogni utile informazione non appena disponibile;
- a seguito della notifica, anche la competente Autorità inglese disponeva la sospensione dell'utilizzazione e la messa in quarantena dei prodotti non ancora impiantati;
- in data 1° aprile 2010 la competente Autorità italiana (DGFD) diramava una circolare con cui si invitavano tutti gli operatori sanitari interessati a non utilizzare i dispositivi di cui sopra, eventualmente ancora disponibili, e a metterli in quarantena nonché a segnalare eventuali incidenti correlati all'utilizzo dei dispositivi sopra riportati;
- 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 a volerne predisporre il sequestro;
- l'AFSSAPS, successivamente alla comunicazione del 30 marzo:
  - forniva un elenco di ditte distributrici italiane cui la ditta PIP aveva fornito direttamente le protesi da essa prodotte;
  - si riservava di trasmettere eventuali ulteriori comunicazioni, anche in relazione alla eventuale necessità di una specifica gestione clinica delle pazienti portatrici delle protesi in argomento;
  - forniva alcune ulteriori informazioni circa la frequenza e la tipologia degli incidenti verificatisi in Francia; dalle segnalazioni si evincerebbe un aumento delle rotture con "granuloma" come complicazione clinica riferita;

- in data 8 giugno 2010 il CSS, Sezioni II e V congiunte, esprimeva un parere nel merito, con il quale

**riteneva necessario**

- *“che vengano sensibilizzati i medici che hanno impiantato alle proprie pazienti protesi PIP, perché contattino le pazienti e le sottopongano ad un follow-up ravvicinato, al fine di diagnosticare precocemente eventuali rotture che potrebbero manifestarsi con frequenza più elevata rispetto ai dispositivi protesici di altri produttori;*
- *che i controlli vengano effettuati attraverso esami ecografici in quanto ritenuti i più idonei e i più economici e in grado di consentire uno screening abbastanza accurato di un'elevata percentuale, se non di quasi tutte, le complicate;*
- *che si invitino le pazienti, anche attraverso opportune vie di divulgazione, a contattare il medico o la struttura presso la quale erano state impiantate le protesi per verificare se si tratti di protesi PIP, qualora le stesse pazienti non ne siano a conoscenza;*
- *che si invitino le pazienti, anche attraverso opportune vie di divulgazione, ad eseguire i routinari controlli post-impianto per tutti i tipi di protesi;*
- *che si evitino, al momento, procedure più complesse o si adottino provvedimenti più drastici”;*

**riteneva utile**

- *“che si avviino accertamenti sulle caratteristiche del materiale protesico sequestrato in Italia onde disporre di dati da integrare con quelli che perverranno dalle Autorità francesi, relativi soprattutto al rischio di tossicità, mutagenicità o altro”;*

**auspicava**

- *“la rapida definizione dell'iter, già avviato, per la creazione di un Registro Nazionale di tutti gli impianti protesici attraverso il quale sia possibile risalire alla struttura presso la quale è avvenuto l'intervento, al chirurgo che lo ha eseguito ed ai pazienti che vi si sono sottoposti, ferma restando l'esigenza di tutela dei dati personali raccolti”;*

**si riservava**

- *“di riesaminare la problematica nel caso in cui ulteriori controlli facessero emergere rischi al momento non ipotizzabili (tossicità, rotture generalizzate, etc) e si determinasse la necessità di promuovere una eventuale campagna di richiamo e sostituzione delle protesi impiantate”;*
- in data 30 giugno 2010, la DGFDM, a seguito del parere del CSS, diramava una nuova circolare con cui si fornivano ai soggetti interessati indicazioni per la gestione di pazienti impiantate con protesi mammarie PIP;

**Preso atto** che, in data 14 aprile 2011 l'AFSSAPS diramava una nota con la quale, nel formulare raccomandazioni, venivano, tra l'altro, diffusi i risultati dei test complementari effettuati sugli impianti mammari prodotti dalla società Poly Implant Prothese da cui risultava che:

- una prima serie di test aveva mostrato:
- una importante eterogeneità nella qualità delle protesi per cui non tutte hanno uno stesso livello di fragilità;
  - il gel PIP ha un potere irritante che non si riscontra nel gel di silicone delle altre protesi;

- i risultati negativi dei due test in vitro e i risultati non conclusivi dei test in vivo non permettevano di trarre conclusioni certe in merito all'eventualità di un effetto genotossico;

#### **Tenuto conto che**

- nel gennaio 2011, la Food and Drug Administration (FDA) ha segnalato 60 casi di linfoma anaplastico a grandi cellule in donne portatrici di protesi mammarie (di tutti i tipi), di cui 34 localizzati nella mammella; considerando che negli Stati Uniti, fra il 1998 e il 2009, circa 4 milioni di donne sono state impiantate con protesi mammarie la FDA ha stimato che negli USA la frequenza di linfoma anaplastico a grandi cellule sia più elevata nelle donne portatrici di impianti mammari rispetto alla popolazione generale; tuttavia, considerando l'estrema rarità del linfoma, la FDA ha ritenuto che la sicurezza dei prodotti non fosse in discussione;
- nel giugno 2011, la FDA, dopo una *review* dei casi e della letteratura, ha ritenuto che le donne impiantate con tale tipo di protesi non presentano un aumentato rischio di sviluppare cancro del seno;
- nel novembre 2011, l'AFSSAPS ha segnalato un caso di morte di una paziente portatrice di protesi PIP a causa di un linfoma anaplastico a grandi cellule ed ha richiamato la necessità di esercitare una particolare attenzione su questo aspetto, anche in ragione del fatto che in Francia circa 30.000 donne sono state impiantate con protesi PIP;
- nel dicembre 2011, l'AFSSAPS ha segnalato l'insorgenza di un adenocarcinoma in una donna portatrice di protesi mammarie PIP e, pur escludendo l'effetto genotossico e mutageno sul DNA del gel PIP, non ha escluso che il gel possa avere effetti tossici a lungo termine;
- il 15 dicembre 2011, l'AFSSAPS, nel formulare ulteriori raccomandazioni, ha pubblicato i seguenti dati relativi alle dichiarazioni di incidente in donne portatrici di protesi mammarie PIP di seguito riportati:
  - rottura dell'impianto: 1051
  - reazioni infiammatorie: 386
  - espianti preventivi: 523
  - linfoma anaplastico: 1
  - adenocarcinoma mammario: 5
  - altri linfomi extramammari: 1
  - altri tumori maligni 1

**Rilevato** che, in risposta alle richieste formulate dall'apposito Gruppo di lavoro costituito nell'ambito delle Sezioni II e V congiunte del CSS, la DGDMSFSC, da una analisi condotta sulla banca dati – vigilanza dei dispositivi medici (attivata dal 1° gennaio 2005 e alimentata dalle segnalazioni di incidenti e mancati incidenti previste dalla normativa vigente), effettuata per le segnalazioni pervenute dal 1 gennaio 2005 ad oggi, ha segnalato:

- nell'arco di tempo considerato 24 rotture di protesi di cui 1 con associato sieroma;
- 1 caso con "presenza di liquido citrino" per trasudazione di gel con protesi integre;
- 1 caso di "contrattura capsulare";
- che la normativa vigente in materia di vigilanza non prevede, al momento, l'obbligo di comunicazione di avvenuto impianto di protesi mammaria né di alcun altro tipo di dispositivo medico impiantabile;

**Tenuto conto che**

- > la durata media delle protesi, calcolata dalla DGDMSFSC nel 2010, e riferibile solo al 46% degli incidenti segnalati, è 6 anni e 4 mesi;
- > i casi di contrattura capsulare, secondo la letteratura, possono essere correlati sia ad una maggiore suscettibilità della singola paziente al *non-self* che all'utilizzo di un impianto troppo grande in presenza di una ridotta *compliance*;
- > entrambi i tipi di incidente sopra menzionati sono descritti in letteratura come attesi e prevedibili, e vengono riportati anche come possibili sulle istruzioni per l'uso che accompagnano i prodotti;
- > le segnalazioni pervenute, in linea generale, possono essere ritenute in numero limitato se raffrontate al numero di interventi effettuati per anno in Italia (stime effettuate dall'esame dei LEA per mastoplastica additiva);
- > la situazione italiana appare sovrapponibile a quella di altri Paesi europei;

**Tenuto conto altresì che:**

- > sia a livello europeo (Francia, Gran Bretagna, Danimarca) che internazionale (Canada), che nazionale, le Autorità competenti hanno già dal 2010 invitato i medici a contattare le proprie pazienti e a valutare la possibilità di un esame clinico, sottolineando altresì la necessità di aspettare istruzioni per una gestione clinica specifica che tenga conto dei risultati dei test attualmente in corso;

**Visto** il parere espresso, in data 31 agosto 2011, dall'Istituto superiore di sanità;

**Sentito** il Prof. Dammacco, relatore per il Gruppo di lavoro ad *hoc* istituito;

**ESPRIME IL SEGUENTE PARERE**

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.

IL DIRETTORE GENERALE DGOCTS  
(Giuseppe Viggiano)

IL PRESIDENTE DEL C.S.S.  
(Enrico Garaci)