



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio V
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

- Agli Assessori delle Regioni e Province autonome
con delega in materia sanitaria

SEDE

- Alla F. N. O. M. C. e. O.
segreteria@pec.fnomceo.it

- Alla F.O.F.I.
posta@pec.fofi.it

- Al Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare
policlinico_militare@postacert.difesa.it

- Alla F. I. M. M. G.
fimmg@legalmail.it

- Alla F. I. S. M
fism.pec@legalmail.it

- Alla F.I.A.S.O.
webmaster@fiaso.it

- All' A. I. M. E. F.
mail@aimef.org

- All' A. I. O. P.
segreteria.generale@aiop.it

- All' A.N.M.D.O.
anmdo.segreteria@gmail.com

- All' A.N.M.I.R.S.
info@anmirs.it

- Alla S. I. F. O.
sifosede@sifoweb.it

- Alla S.I.C.P.R.E.
segreteria@sicpre.it

- All' A.I.C.P.E.
segreteria.aicpe@gmail.com

- Alla S.I.S.
scuola@senologia.it

- Alla S.I.E.
fabrizio.pane@unina.it

- All' A.I.O.M.
aiom.segretario@aiom.it

- Alla S.I.C.O.
info@sicoonline.org

- Alla S.I.R.M.
presidente@sirm.org

- Alla S.I.A.P.E.C.
presidente@siapec.it

- Alla S.I.G.U
giardino@auxologico.it
maurizio.genuardi@unicatt.it

OGGETTO: Rinnovo alla Sensibilizzazione degli Operatori Sanitari verso una corretta diagnosi di Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL) in pazienti portatrici di protesi mammarie e obbligo di segnalazione al Ministero della Salute dei nuovi casi di ALCL rilevati.

Con la presente si vuole mantenere alta l'attenzione sulla problematica del Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule diagnosticato nelle pazienti con protesi mammarie (BIA-ALCL). Si rappresenta che a Marzo 2016, la World Health Organization (WHO) ha riconosciuto e definito questa emergente forma di linfoma, inquadrandola nell'ultima revisione della classificazione dei NHL.

Nel 2015, sulla base dei più recenti articoli pubblicati in letteratura, il numero dei nuovi casi è salito a 258 nel mondo.

A fronte di milioni di protesi mammarie impiantate, il numero di casi di BIA-ALCL resta comunque estremamente basso e non offre dati statisticamente significativi che possano mettere in correlazione l'impianto con l'insorgenza di questa nuova patologia. La mancata significatività dell'esiguo numero di casi riportati in letteratura scientifica, non può tuttavia esimere, la scrivente Direzione, dal continuare a studiare questa patologia.

Purtroppo, nonostante l'emanazione della circolare Ministeriale n. 0011758 dell'11/03/2015, sembrerebbe che la stessa non abbia raggiunto una capillarità di diffusione sul territorio Italiano.

Si chiede pertanto di diffondere il presente testo e nuovamente la circolare allegata nel modo più ampio possibile ed alle Società scientifiche anche di invitare i propri membri a consultare periodicamente la pagina web del Ministero della Salute dedicata al BIA-ALCL.

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4419&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza).

Certi della vostra massima collaborazione,

Cordiali saluti

Il Direttore dell'Ufficio V
*f.to *Rosaria Boldrini*



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO V – ATTIVITA' ISPETTIVE E VIGILANZA
VIALE GIORGIO RIBOTTA, 5 - 00144 ROMA

- Agli Assessori delle Regioni e Provincie autonome con delega in materia sanitaria
SEDE
- Alla F. N. O. M. C. e. O.
segreteria@pec.fnomceo.it
- Alla F.O.F.I.
posta@pec.fofi.it
- Al Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare
policlinico_militare@postacert.difesa.it
- Alla F. I. M. M. G.
fimmg@legalmail.it
- Alla F. I. S. M
fism.pec@legalmail.it
- Alla F.I.A.S.O.
webmaster@fiaso.it
- All' A. I. M. E. F.
mail@aimef.org
- All' A. I. O. P.
segreteria.generale@aiop.it
- All' A.N.M.D.O.
anmdo.segreteria@gmail.com
- All' A.N.M.I.R.S.
info@anmirs.it
- Alla S. I. F. O.
sifosede@sifoweb.it
- Alla S.I.C.P.R.E.
segreteria@sicpre.it
- All' A.I.C.P.E.
segreteria.aicpe@gmail.com
- Alla S.I.S.
scuola@senologia.it
- Alla S.I.E.
Fax: +39 081 7462165
- All' A.I.O.M.
aiom.segretario@aiom.it
- Alla S.I.C.O.
info@sicoonline.org
- Alla S.I.R.M.
presidente@sirm.org
- Alla S.I.A.P.E.C.
presidente@siapec.it

OGGETTO: Sensibilizzazione degli Operatori Sanitari verso una corretta diagnosi di Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL) in pazienti portatrici di protesi mammarie e obbligo di segnalazione al Ministero della Salute dei nuovi casi di ALCL rilevati.

Il Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL) è una rara forma di Linfoma non-Hodgkin (NHL) che si sviluppa a carico dei linfociti T del sistema immunitario. Secondo i dati forniti dal S.E.E.R. (Surveillance Epidemiology and End Results) e dal National Cancer Institute si stima una incidenza di 1/ 500.000 casi ogni anno negli USA. Nel 2011 la Food and Drug Administration (FDA) ha rilevato un numero anomalo di casi di ALCL in pazienti portatrici di protesi mammarie per fini ricostruttivi o estetici, anomalia derivata dal fatto che l'ALCL, benché possa svilupparsi in qualsiasi parte del corpo, non è una neoplasia tipica della mammella.

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/video/medicaldevices.cfm?vid=D6Yku4uEFc>

Nel 2013, la Scientific Committee on Emerging and Newly Identifiend Health Risks (S.C.E.N.I.H.R.) ha riferito 130 casi nel mondo di Breast Implant Associated ALCL (BIA-ALCL), numero salito a 173 nel 2014 sulla base dei più recenti articoli pubblicati in letteratura.

Attualmente, a fronte di milioni di protesi mammarie impiantate, il numero di casi di BIA-ALCL resta estremamente basso e non offre dati statisticamente significativi che possano mettere in correlazione la presenza dell'impianto con questa nuova patologia.

Le protesi mammarie continuano, pertanto, ad esser considerate sicure e sotto questo aspetto non si ravvisano rischi per la salute.

La mancata significatività dell'esiguo numero di casi riportati in letteratura scientifica, non può tuttavia esimere dal continuare a studiare questa patologia emergente al fine di individuarne la reale frequenza, cause, aspetti clinici, decorso, prognosi e trattamento.

Per tale motivo, il Ministero della Salute intende, anche sulla base dei provvedimenti già presi dall'FDA, promuovere una mozione di raccolta dati a tale riguardo.

Solo il follow-up a lungo termine di un elevato numero di soggetti con BIA-ALCL potrebbe consentire di formulare ipotesi eziopatogenetiche e protocolli di trattamento univoci, in seguito ai quali ci si potrà esprimere correttamente sulla prognosi della patologia.

A tal fine, si chiede che tutti i pazienti portatrici di protesi mammarie ed affetti da un *sieroma periprotetico tardivo "freddo"* (comparso a distanza di almeno 6 mesi dall'intervento, non su base traumatica o infettiva), specie se *persistente e recidivante*, debbano essere sottoposti ad un agoaspirato sotto controllo ecografico di almeno 20 cc di siero e questo inviato all'esame citologico. Il campione, centrifugato e strisciato sul vetrino, dovrà essere sottoposto a colorazione Giemsa e Papanicolaou e in caso di positività certa o dubbia per anomalie cellulari i pazienti dovranno essere inviati ad un centro specializzato di emopatologia per la conferma citologica di ALCL.

Se confermata la diagnosi, si dovrà prendere in considerazione per il paziente un approccio multidisciplinare con terapia idonea coerente con i dati presenti in letteratura. Per semplificare il processo di segnalazione dei nuovi casi di ALCL in pazienti portatrici di protesi mammarie, si potrà utilizzare il modulo pubblicato on-line sul sito del Ministero della Salute.

Tale modulo è rintracciabile seguendo il percorso:

Home > Temi e professioni > Dispositivi medici e altri prodotti > Dispositivi medici > Vigilanza > Sistema di segnalazione per i dispositivi medici.

Oppure attraverso il link:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza

Nel compilare il file si raccomanda di porre particolare attenzione alla descrizione dell'incidente, che dovrà contenere precise informazioni su:

- tipo di protesi mammaria impiantata al momento della diagnosi;
- data dell'impianto;
- tempo intercorso tra impianto e la comparsa dei sintomi;
- sintomatologia in corso;
- iter diagnostico;
- stadiazione della neoplasia;
- terapia intrapresa.

Completato il modulo, il rapporto in formato PDF dovrà essere salvato e inoltrato al Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure, Ufficio V, tramite la casella di posta: dgfdm@postacert.sanita.it

Per qualsiasi richiesta di chiarimenti è possibile scrivere all'indirizzo: vigilance@sanita.it

Si confida nell'impegno di tutti nel mettere in atto azioni volte a favorire la diffusione, presso tutti gli operatori sanitari coinvolti, delle corrette procedure per l'individuazione e la presa in carico di soggetti potenzialmente a rischio.

Gli Assessorati in indirizzo sono invitati a dare ampia diffusione alla presente nota che sarà pubblicata nel portale dell'Amministrazione all'indirizzo:

[http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed_sotto_la_rubrica "circolari"](http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed_sotto_la_rubrica_circolari)

Il Direttore dell'Ufficio V

*f.to Rosaria Boldrini