

**Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "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* (PIP)"**

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E  
LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

nella odierna seduta del XX ZZZ 2012;

PREMESSO che :

- il 30 marzo 2010 *l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*, (d'ora in poi AFSSAPS) informava le competenti Autorità europee di aver sospeso la commercializzazione, la distribuzione, l'esportazione e l'utilizzazione degli impianti mammari prodotti dalla ditta *Poly Implant Prothèse* (PIP) e di aver disposto il richiamo dei prodotti della ditta PIP già presenti sul mercato francese;
- il 1° aprile 2010 la Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute (d'ora in poi DGFDM) diramava una circolare con cui si invitava tutti gli operatori sanitari interessati a non utilizzare i dispositivi PIP eventualmente ancora disponibili e a metterli in quarantena, nonché a segnalare eventuali incidenti correlati all'utilizzo di tali dispositivi;
- la stessa circolare richiedeva ai NAS di verificare la presenza sul territorio nazionale del prodotto in oggetto e a fornire informazioni circa l'andamento del ritiro;
- l'8 giugno 2010 il Consiglio Superiore di Sanità (d'ora in poi CSS) Sezioni II e V congiunte, esprimeva un parere con il quale, tra l'altro, riteneva necessario:
  - la sensibilizzazione dei medici che hanno impiantato protesi PIP, perché contattino le persone interessate 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;
  - l'effettuazione di controlli clinici attraverso esami ecografici, in quanto ritenuti i più idonei e i più economici, in grado di consentire uno screening abbastanza accurato di un'elevata percentuale, se non di quasi tutte, le complicanze;
  - l'invito alle persone interessate, 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;
  - l'invito alle persone interessate, anche attraverso opportune vie di divulgazione, ad eseguire i routinari controlli post-impianto per tutti i tipi di protesi;
  - la opportunità di evitare, al momento, procedure più complesse o l'adozione di provvedimenti più drastici;
  - il riesame della 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;
- il 30 giugno 2010 la DGFDM, a seguito del ricordato parere del CSS, diramava una nuova circolare con cui erano fornite ai soggetti interessati le seguenti indicazioni per la gestione dei pazienti portatori di protesi mammarie PIP:

- tutti gli operatori sanitari, che hanno impiantato le protesi PIP, contattino i pazienti e li sottopongano a visita clinico - diagnostica di controllo con un follow-up ravvicinato;
  - a tal proposito si indica l'ecografia come accertamento diagnostico di primo livello, ferma restando la possibilità di ricorrere ad ulteriori accertamenti clinico - diagnostici, qualora il medico curante li ritenga necessari e clinicamente giustificati;
- il 22 dicembre 2011 il CSS, sezioni congiunte II e V, nel riesaminare la materia, a seguito di ulteriori segnalazioni dell' AFSSAPS nonché del confronto apertosi fra le Autorità regolatorie o di sanità pubblica di Francia, Olanda, Portogallo, Italia, Irlanda, Ungheria, Austria, Danimarca, Malta e Regno Unito, esprimeva 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 persone portatrici di un impianto di protesi mammaria PIP sono invitate a discutere la loro situazione con il proprio chirurgo;
  - ai centri dove sono stati eseguiti impianti con protesi PIP viene richiesto 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;
- nelle sedute del 25 gennaio 2012 e 31 gennaio 2012 il CSS, sezioni congiunte II e V, ha nuovamente esaminata la tematica e, dopo aver evidenziato la mancanza di prove di maggior rischio di cancerogenicità con le protesi PIP e la maggior probabilità di rottura delle stesse e di connesse reazioni infiammatorie, ha approvato il documento *"Protesi mammarie prodotte dalla ditta Poly Implant Prothèse - Indicazioni per la gestione clinica dei casi"*;
- con ordinanza del 29 dicembre 2011 il Ministro della salute ha disposto che le strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private accreditate o, comunque, autorizzate, le aziende ospedaliere, i policlinici universitari, gli IRCCS e gli ospedali classificati, entro 15 giorni dalla data di pubblicazione dell'ordinanza, dovevano provvedere a redigere un elenco nominativo di tutti i casi relativi a impianti di protesi mammarie PIP trattati dal 1° gennaio 2001 alla data dell'ordinanza e le Regioni dovevano inviare i dati al Ministero entro altri 10 giorni;
- in base ai dati pervenuti è possibile stimare in circa 4.500 il numero di impianti di protesi PIP effettuati;
- il 1° febbraio 2012 lo Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) ha reso disponibile un documento nel quale, tra l'altro, si afferma che i rischi connessi al mantenimento dell' avvenuto impianto di una protesi PIP devono essere considerati alla luce dei rischi legati agli espunti inutili e che, attualmente, la valutazione rischio/beneficio deve essere effettuata caso per caso dal chirurgo, tenendo conto della durata dell'impianto e dello stato psicologico del paziente;

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la nota in data XXZZ 2012, con la quale il Ministero della salute ha inviato la proposta di accordo in oggetto;

VISTO il documento allegato a detta proposta, contenente Linee guida di carattere clinico ed organizzativo per la gestione clinica dei casi di persone portatrici di protesi mammaria/e prodotta/c dalla ditta *Poly Implant Prothèse* (PIP), redatte dal Ministero della salute sulla scorta dei pareri resi dal Consiglio superiore di sanità in data 22 dicembre 2011 e 31 gennaio 2012;

VISTA la nota in data XX ZZ 2012 con la quale la proposta di Accordo di cui trattasi è stata trasmessa alle regioni e province autonome;

Acquisito l'assenso del Governo e dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

### **SANCISCE ACCORDO**

tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sull'allegato documento recante 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* (PIP).

Per l'attuazione del sopracitato documento si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili per il SSN a legislazione vigente.

Governo, regioni e province autonome convengono sulla necessità di approfondire, per gli aspetti di rispettiva competenza, la possibilità di azioni di rivalsa ai sensi dell'art. 1916 del codice civile.

Roma,

Il Segretario

Il Presidente

## ALLEGATO

### **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 (PIP)**

Le persone portatrici di protesi PIP, per effettuare i controlli, potranno rivolgersi al chirurgo o al Centro presso cui è stato eseguito l'impianto ovvero ai Centri che sono stati appositamente individuati dalle regioni e dalle province autonome .

#### **INDICAZIONI CLINICHE**

Le persone richiamate dovranno essere sottoposte a esame clinico e esame ecografico.

Qualora l'esame ecografico suggerisca dubbi sull'integrità dell'impianto o della capsula biologica periprotetica, i sanitari valuteranno l'opportunità di approfondire il quesito diagnostico mediante Risonanza Magnetica (RM).

Ferma restando l'autonomia decisionale del medico sulla base del consenso informato espresso dai soggetti interessati, a tutt'oggi le procedure suggerite prevedono che :

-alle persone cui siano state diagnosticate contrattura capsulare, sospetto di rottura, rottura intra od extracapsulare, essudazione, infiammazione periprotetica, va proposto l'espianto delle protesi;

- in assenza di segni clinici e diagnostici, qualora la persona portatrice di protesi presenti una persistente preoccupazione relativa alla rottura della protesi o alle conseguenze della rottura stessa ed il medico ritenga tale preoccupazione ragionevole, anche in considerazione del tempo trascorso dall'impianto, il medico può proporre l'espianto ove reputi che gli effetti del medesimo possano essere significativi per il benessere psichico della persona;

- in assenza dei segni clinici e diagnostici, qualora la persona portatrice di protesi manifesti preoccupazioni sproporzionate o convinzioni persistenti ritenute dal medico non ragionevoli e non risolvibili con l'espianto, è opportuno che alla persona sia garantito un adeguato supporto psicologico.

In ogni caso le persone portatrici di protesi dovranno essere opportunamente informate sui rischi legati all'espianto, tra i quali, in particolare il rischio legato all'anestesia e il rischio intrinseco all'intervento.

Le persone portatrici di protesi devono essere, altresì, informate sui rischi legati ad un eventuale reimpianto, che sono sovrapponibili a quelli elencati per l'espianto. La sostituzione delle protesi potrà essere eseguita contemporaneamente all'espianto a giudizio del chirurgo. In ogni caso si sconsiglia l'introduzione di nuove protesi nei casi in cui sia presente evidenza di importante componente infiammatoria locale o di infezione. In questi casi il reimpianto verrà eseguito secondariamente, dopo le adeguate terapie e follow-up temporale, che confermi la scomparsa dei sintomi correlati.

#### **INDICAZIONI ORGANIZZATIVE**

Le regioni e le province autonome si impegnano ad attivare un programma di presa in carico delle persone portatrici di "*Protesi mammarie prodotte dalla ditta Poly Implant Prothèse*",

che consenta la piena applicazione delle indicazioni per la gestione clinica sopra esposte, nonché le ulteriori indicazioni contenute nei pareri del CSS del 8 giugno 2010, del 22 dicembre 2011 e del 31 gennaio 2012.

Le regioni e le province autonome individuano adeguati centri di riferimento per la realizzazione del programma di presa in carico.

Le prestazioni erogate in applicazione delle presenti linee guida sono da intendersi ricomprese nei livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001, quando erogate dai centri individuati dalle regioni, limitatamente all'ambito delle indicazioni cliniche sopra descritte. Nell'erogazione delle medesime prestazioni si applicano le ordinarie disposizioni in materia di partecipazione alla spesa, ove previste dalla normativa nazionale e regionale vigente.