

## Il punto sulle protesi Allergan

---

- **PREMESSA**

*A seguito dei recenti eventi e disposizioni delle autorità europee, ministeriali e regionali italiane, desideriamo riportare fatti disponibili, attendibili ed autorevoli al fine di fare chiarezza ed abbassare il livello di preoccupazione che sta coinvolgendo un alto numero di pazienti a cui sono state impiantate le protesi Allergan.*

- **I FATTI**

1. **L'Organismo Notificatore francese GMED responsabile a livello europeo per la commercializzazione delle protesi** ha richiesto, all'azienda, in data 14 dicembre 2018, documentazione aggiuntiva prima di procedere al rinnovo del certificato CE per le protesi mammarie di Allergan a superficie testurizzata (Microcell e Biocell) ed espansor tissutali. La Società sta collaborando con l'Organismo Notificatore al fine di fornire quanto richiesto mettendosi a totale disposizione delle autorità scientifiche che stanno rilevando il livello di rischio potenziale.
2. **il Ministero italiano della Salute** il 21 Dicembre 2018 ha emanato delle raccomandazioni di cautela e delle disposizioni ai centri di senologia sottolineando che "...Ad oggi non sussiste alcun incremento del rischio e non vi è alcuna indicazione al richiamo dei pazienti già impiantati. Nessun ulteriore controllo clinico di follow-up deve essere eseguito in aggiunta a quanto regolarmente prescritto dal proprio medico curante" come si legge nel testo integrale allegato a)
3. **La società scientifica di riferimento SICPRE** (Società Italiana di Chirurgia Plastica, Ricostruttiva ed Estetica) nel suo sito invita alla cautela con la seguente dichiarazione "Ad oggi non sussiste alcun incremento del rischio ...e... Nessun ulteriore controllo clinico di follow-up deve essere eseguito in aggiunta a quanto regolarmente già prescritto dal proprio medico curante", come si legge per esteso nell'allegato b)
4. **La regione Toscana**, dal canto suo ha ritenuto dispendere tutti gli impianti di protesi Allergan e di svolgere una sorveglianza attiva all'insorgenza di sintomatologia significativa sulle donne con queste protesi, di informare i professionisti delle BU, di diffondere le linee guida di indirizzo per la gestione dei casi, di attivare un numero dedicato e una puntuale comunicazione alle cittadine. Sulla base di queste

indicazioni sarà valutato il percorso individuale da intraprendere per ciascuna paziente.

5. **La regione Liguria**, contatterà tutte le pazienti coinvolte ma le invita anche a non preoccuparsi poiché si tratta di una misura precauzionale. Nel contempo la Regione ha bloccato le gare d'appalto per questo tipo di protesi. L'Assessore ha sottolineato quanto, specie in frangenti come questi sia essenziale attivare un sistema integrato di comunicazione efficace e tempestivo.
6. **Senonetwork**, (la Rete dei Centri Italiani di Senologia), che ha lo scopo di promuovere il trattamento della patologia della mammella in Italia in centri dedicati che rispettino i requisiti europei per offrire a tutte le donne pari opportunità di cura sta per pubblicare la propria posizione rispetto a questo evento, in particolare facendo riferimento ai pareri degli specialisti che fanno parte del proprio Comitato Tecnico Scientifico. Da quanto si sa anche Senonetwork si allineerà alle raccomandazioni di cautela già espresse dalla fonte Ministeriale della salute. Appena la loro posizione sarà pubblicata, Europa Donna si impegna a diffonderla attraverso i propri canali di relazioni con le associazioni e con le pazienti.
7. **Allergan**: l'azienda americana produttrice delle protesi "ruvide" in questione ha emesso un comunicato stampa allegato c) in cui dichiara la piena intenzione a collaborare con l'Ente francese GMED per risolvere la situazione e permettere il rinnovo del marchio CE. L'Azienda ricorda altresì che il profilo di sicurezza delle protesi mammarie testurizzate è ben noto e non prevede alcuna raccomandazione di espianto.

- **LE RACCOMANDAZIONI**

**Europa Donna**, il movimento per i diritti delle pazienti operate al seno, **invita**:

- *le associazioni pazienti aderenti al Movimento* ad informarsi e riportare dati da fonti autorevoli, se chiamate dalle proprie pazienti-associate ad avere consigli e raccomandazioni, in modo da non esprimersi frettolosamente o con riferimenti non scientificamente sostenuti. Ciò potrebbe indurre alla creazione di panico e preoccupazioni ingiustificati da parte delle pazienti con questi impianti.
- *Le diverse società scientifiche*, direttamente coinvolte in questi fatti, ad esprimersi tempestivamente con chiarezza sui propri siti di riferimento con aggiornamenti e raccomandazioni per le pazienti ed i propri familiari
- *Le Breast Unit* che usano queste protesi a rendersi disponibili, attraverso i propri medici o case manager, a rispondere in modo esauriente, puntuale e tempestivo a tutti i quesiti che queste pazienti potranno rivolgere in queste settimane ai centri presso i quali sono stati eseguiti gli interventi di chirurgia plastica con queste protesi
- *Le autorità regionali* ad agire nel rispetto delle disposizioni centrali e con la consapevolezza che le azioni intraprese potrebbero sollevare dubbi, allarmi e

preoccupazioni da parte delle pazienti, se non venisse messo in atto contemporaneamente un adeguato sistema di comunicazione per la popolazione femminile del territorio.

- *L'azienda produttrice* di queste protesi a mettersi a totale disposizione delle organizzazioni ed operatori sanitarie affinché siano sveltiti i processi di controllo e che nel più breve tempo possibile si possano sfatare le cautele ed i dubbi legati a questo tipo di impianti per le pazienti attuali e quelle che potrebbero averne bisogno nel futuro
- *Europa Donna Italia* si impegna a seguire l'iter di controllo europeo, francese ed in conseguenza le evoluzioni delle decisioni regionali del nostro Paese, informando tempestivamente attraverso il proprio sito le associazioni e le pazienti sulle evoluzioni di questi fatti nelle prossime settimane.

**Per altre informazioni sul tema visitate i siti ufficiali di:**

Ministero della salute: [www.salute.gov.it/portale/news](http://www.salute.gov.it/portale/news)

Società italiana di chirurgia plastica: [www.sicpre.it](http://www.sicpre.it)

Rete italiana dei centri di senologia: [www.senonetwork.it](http://www.senonetwork.it)

Movimento per i diritti delle donne operate al seno: [www.europadonna.it](http://www.europadonna.it)

Azienda produttrice delle protesi ruvide: [www.allergan.com](http://www.allergan.com)

Allegato a) Comunicato del Ministero

Allegato b) Comunicato della Sicpre

“Ad oggi non sussiste alcun incremento del rischio e non vi è alcuna indicazione al richiamo dei pazienti già impiantati”: è la posizione del Ministero della Salute a proposito delle protesi e degli espansori Allergan, a cui il 16 dicembre non è stato rinnovato il marchio CE.

“Nessun ulteriore controllo clinico di follow-up deve essere eseguito in aggiunta a quanto regolarmente già prescritto dal proprio medico curante”, si legge ancora sul **sito del Ministero**. L'Organismo Notificato francese GMED il 14 dicembre 2018 ha richiesto ad Allergan Limited documentazione aggiuntiva prima di procedere al rinnovo del certificato CE. La ditta sta collaborando per fornire quanto richiesto. Nel frattempo, Allergan ha sospeso la fornitura dei dispositivi coperti dal certificato CE scaduto e procederà ad un ritiro dal mercato delle scorte rimanenti.

Allegato c) Comunicato Allergan