Toscana: piano per vicenda protesi al seno Allergan

Data 01 gennaio 2019
Categoria Professione

Sospensione di tutti gli impianti di protesi Allergan, sorveglianza attiva sulle donne che hanno queste protesi, informazione dei professionisti, diffusione di linee di indirizzo per la gestione delle pazienti, un numero dedicato, una puntuale comunicazione ai cittadini.

Questo il piano di intervento deciso dalla Regione a seguito della sospensione in tutti i Paesi dell'Unione Europea delle protesi mammarie Allergan, a causa di un possibile legame tra le protesi stesse e l'insorgenza di un tumore raro.

Per affrontare la vicenda si è riunito in assessorato il gruppo tecnico con funzioni di supporto scientifico, per la definizione delle azioni da intraprendere per la sorveglianza delle protesi mammarie della ditta Allergan, composto da dirigenti dell'assessorato dei settori farmacia, reti cliniche, giuridico, professionisti delle aziende sanitarie, rappresentanti di Estar (Ente di supporto tecnico amministrativo regionale), Ispro (Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica), e GRC (Centro regionale gestione rischio clinico).

Questi gli interventi decisi:

1. Cessazione utilizzo delle tipologie di protesi Allergan identificate dal Ministero della Salute, fino a nuove indicazioni.
2. Sorveglianza attiva all'insorgenza di sintomatologia significativa. In tal caso è indicato l'esame citologico del siero prelevato sotto guida ecografica e/o mediante l'esame istologico del tessuto periprotesico espiantato. Solo chi ha una sintomatologia significativa deve rivolegersi alle strutture. La sorveglianza viene fatta sulle persone che sviluppano un aumento di volume.
3. Informazione dei professionisti che possono essere coinvolti dai pazienti oltre agli specialisti di chirurgica protesica della mammella (medici di medicina generale, oncologi, medicina estetica), per diffondere una corretta comunicazione ai pazienti e orientarli, al momento della eventuale comparsa di sintomi, verso le strutture adeguate per una corretta diagnosi e trattamento.
4. Diffusione alle strutture pubbliche e private regionali che effettuano interventi protesici delle linee di indirizzo per la gestione dei pazienti che presentano sintomatologia specifica.
5. Messa a disposizione di un numero dedicato presso il Centro di Ascolto regionale CARe al quale rispondono operatori in grado di fornire indicazioni e supporto psicologico a chi abbia necessità. Il numero è 800556060 (dal lunedì al venerdì dalle 9 alle 16).
6. Comunicazione ai cittadini attraverso il sito web regionale, la rete CARe e le associazioni di pazienti.

Immediatamente dopo la sospensione delle protesi Allergan, il 19 dicembre scorso, la Regione aveva sospeso tutti gli interventi programmati per l'indomani. Dal giorno successivo, per gli interventi vengono usate le protesi della Johnson & Johnson, seconda ditta aggiudicataria.

Un po' di storia

L'agenzia regolatrice francese (ANSM) ha disposto il 17 dicembre scorso la sospensione della commercializzazione di alcuni tipi di protesi mammarie prodotte dall'azienda Allergan e la Regione Toscana, a scopo prudenziale, ha interrotto l'utilizzo di tali protesi in tutti gli ospedali delle aziende sanitarie regionali.

Si tratta di sospensione da parte dell'ANSM in attesa di ricerche più approfondite da parte della comunità scientifica, poiché i dati disponibili sono riferiti a studi preliminari che evidenziano una possibile correlazione tra protesi ruvide ("testurizzate") e una forma rara di linfoma: il linfoma anaplastico a grandi cellule (ACLC). Per queste ragioni l'ANSM ha dichiarato di non aver identificato alcun rischio sanitario immediato per le donne che hanno ricevuto gli impianti, ma ha raccomandato che i professionisti del settore medicale utilizzino altre tipologie di protesi.

Per quanto riguarda il linfoma ACLC, la prognosi è favorevole quando la malattia è localizzata al tessuto pericapsulare anche dopo la sola rimozione delle protesi e capsulectomia totale. L'interessamento linfonodale e/o la presenza di metastasi sono condizioni cliniche che invece richiedono l'impostazione di una terapia sistemica.

La questione è stata sollevata nel settembre 2017, quando la Food and Drug Administration aveva censito un totale di 414 segnalazioni di tumori collegati a questo impianto mammario, circa la metà dei quali riferiti a protesi testurizzate, a fronte di oltre 10 milioni di donne a cui sono state impiantate protesi mammarie in tutto il mondo. Ad ottobre 2017, la Scientific Committee on Health Environmental and Emerging Risks (SCHEER) ha raccomandato al mondo scientifico, di condurre una valutazione più approfondita sulla possibile associazione tra le protesi mammarie e l'insorgenza di questa patologia, poiché, anche se in presenza di una bassa incidenza, i limitati dati scientifici ad oggi disponibili non consentono di effettuare una solida valutazione del rischio.

Il Ministero della salute, insieme alle autorità competenti degli altri Stati membri, è parte di una Task-Force volta a monitorare continuamente il numero di nuovi casi in Europa; le informazioni cliniche relative ad ogni singolo caso

vengono raccolte secondo criteri univoci e standardizzati.

In Italia, a seguito della emanazione della Circolare n.0011758 dell'11 marzo 2015, ai sensi degli articoli 9 e 23 del Decreto Legislativo 46/97, sono stati segnalati 38 casi su un totale di 194 casi notificati alle rispettive Autorità Competenti Europee. Dei 38 casi, 22 sono associati ad impianto mammario, a fronte di circa 49.000 protesi mammarie impiantate ogni anno in Italia.

Fonte: Toscana notizie