



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 5°
VIGILANZA SUGLI INCIDENTI CON I DISPOSITIVI MEDICI

Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC Istituto Superiore di Sanità protocollo.centrale@pec.iss.it FNOMCeO segreteria@pec.fnomceo.it F. I. M. M. G. fimmg@legalmail.it F. I. S. M. fism.pec@legalmail.it F.I.A.S.O. webmaster@fiaso.it A. I. O. P. segreteria.generale@aiop.it A.N.M.D.O. anmdo.segreteria@gmail.com S.I.E. paolo.corradini@unimi.it segreteriagenerale.sie@gmail.com S.I.E.S. informazioni@sies.net AGENAS agenas@pec.agenas.it A.C.O.I. acoi@legalmail.it A.I.D.M. aidm@pec.it	A.N.M.I.R.S. info@anmirs.it S. I. F. O. sifosede@sifoweb.it S.I.C.P.R.E. segreteria@sicpre.it A.I.C.P.E. segreteria.aicpe@gmail.com S.I.S. scuola@senologia.it A.N.I.S.C. info@organizzazioneagora.it A.I.O.M. aiom.segretario@aiom.it S.I.C.O. info@sicoonline.org sico@pecimprese.it S.I.R.M. presidente@sirm.org S.I.A.P.E.C. presidente@siapec.it S.N.A.M.I.D. segreteria@snamid.org S.I.S.M.E.C. presidente@sismec.info
---	---

A.I.P.O. segreteriairadioterapiaitalia@pec.it FASTER faster@pec.tsrn.org S.I.A.P.E.C. presidente@siapec.it G.I.S.M.A. segreteria@gisma.it A.I.R.O. segreteriairadioterapiaitalia@pec.it S.I.C. sichirurgia@pec.it	S.I.C.T. sichirurgiatoracica@gmail.com S.I.C.I. Segreteria.sici@citologia.org S.I.C.O.P. fisopa@balestracongressi.com S.I.T.I. sitinazionale@tiscali.it E p.c. Ufficio di Gabinetto SEDE Ufficio Stampa SEDE
--	---

OGGETTO: LINEE DI INDIRIZZO PER IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER IL LINFOMA ANAPLASTICO A GRANDI CELLULE IN PAZIENTI CON IMPIANTI PROTESICI MAMMARI (BIA-ALCL) - AGGIORNAMENTO

Si fa seguito alla nota circolare di questa Direzione generale, emanata in data 30 ottobre 2019 con prot. 61200, per aggiornare le linee di indirizzo per il percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) per il linfoma anaplastico a grandi cellule in pazienti con impianti protesici mammari (**BIA-ALCL**).

Il BIA-ALCL è una rara forma di linfoma che può svilupparsi in pazienti portatori di protesi mammarie, impiantate per finalità estetiche o ricostruttive. Ad oggi, nel mondo si registrano circa 1200 casi¹ su 10-35 milioni di pazienti impiantati. In Italia, negli ultimi 10 anni, con circa 55.000 protesi mammarie vendute ogni anno, sono stati notificati al Ministero della salute 92 casi (dato al 29 novembre 2022).

L'eziopatogenesi resta sconosciuta e la ricerca è orientata a comprendere il ruolo che la protesi mammaria possa avere nell'insorgenza di questa condizione clinica. Questa Direzione generale sta promuovendone la ricerca anche finanziando uno studio genetico volto a comprendere perché, con una stessa tipologia di protesi mammaria, solo alcuni soggetti sviluppano questa condizione clinica.

Anche se la malattia ha una prognosi favorevole quando è diagnosticata in stadio iniziale, la scrivente Direzione generale continua a monitorare puntualmente la casistica italiana ed a promuovere ogni iniziativa ritenuta necessaria per diffondere informazioni corrette ed omogenee sul territorio nazionale.

Sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e dei risultati degli studi condotti sulla popolazione italiana dei pazienti affetti dal BIA-ALCL, è stato quindi elaborato l'allegato documento che contiene linee di indirizzo per il percorso diagnostico terapeutico per questi pazienti.

Il documento è stato predisposto dal Tavolo Tecnico Scientifico permanente istituito presso la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico e approvato nella riunione del 29 novembre u.s..

¹ Medical Device Reports of BIA-ALCL, disponibile al sito web: <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>. Accesso 26 novembre 2022

Si invitano tutti gli enti in indirizzo a darne massima diffusione a tutti gli interessati.

Si rammenta che ai sensi del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137, vi è l'obbligo della segnalazione da parte degli operatori sanitari di ogni caso diagnosticato sul territorio italiano utilizzando il modulo on line disponibile al seguente link:

<https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>.

La segnalazione deve essere affiancata da una relazione clinica completa, correlata di tutti i dati richiesti nella nota circolare di questa direzione generale n. 11758 dell'11/03/2015 disponibile al seguente link <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=0&codLeg=51543&parte=1%20&serie=>), da inviare all'indirizzo di posta certificata: dgfdm@postacert.sanita.it.

Con l'occasione si ritiene utile evidenziare l'importanza per tutti i pazienti portatori di protesi mammarie, impiantate sia per finalità estetica che ricostruttiva, di sottoporsi ai regolari controlli di follow-up indicati dal proprio medico curante e prescritti con cadenza variabile in base alle condizioni cliniche del singolo paziente.

Ad oggi non vi è indicazione, in assenza di sintomatologia sospetta, ad effettuare espianiti preventivi di qualsiasi tipo di protesi mammarie.

Informazioni aggiornate sul BIA-ALCL sono reperibili nell'apposita pagina dedicata sul sito del Ministero della salute al seguente link:

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

IL DIRETTORE GENERALE

*F.to Dott. Achille IACHINO

Rif: Dott.ssa Lucia Lispi, Direttore Ufficio 5 – DGDMF

Dott.ssa Antonella Campanale, Dirigente medico Ufficio 5 - DGDMF

ALLEGATO: Linee di indirizzo sul percorso diagnostico terapeutico assistenziale per il Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule in pazienti con impianti protesici mammari (BIA-ALCL)

*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”