

401-1



Ministero della Salute

Dipartimento dell'Innovazione
Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

Roma, 30/04/2012

Ministero della Salute
DGFSC

0030027-P-02/05/2012

DGFDM.V/P/L.L.B.F.2/



LISTA DI DISTRIBUZIONE

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano
LORO SEDI

All'Istituto Superiore di Sanità
06 4938 7118

Al Comando Carabinieri per la Sanità
Fax 06 8079 252

Alla F. N. O. M. C. e. O.
Fax 06 322 2794

Alla F.O.F.I.
Fax 06 4461463-4941093

Al Ministero della Difesa
Dir. Gen. Sanità Militare
Fax 06 777039335

Alla F. I. M. M. G.
Fax 06 5489 66445

Alla F. I. S. M.
Fax 02 5405 0168

Alla A. I. M. E. F.
Fax 02 6738 5689

All' A. I. O. P.
Fax 06 3215703

All' A.N.M.D.O.
Fax 051 390512

All' A.N.M.I.R.S.
Fax 06 3751 4109

Alla S. I. F. O.
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
02 6900 2476

Alla S. I. C. P. R. E.
Fax:081.5665566

Alla S.I.C.E.
Fax: 06.4465513

Alla S. I. E. S.
Fax:055 364526

Alla S.C.E.I.
Fax 06 36388393

Alla S.I.R.M.
Fax. 02/76006108

Alla S.I.M.E.
Fax. 06/3202449

All'ASSOBIOMEDICA
Fax 06 5903969

e p.c. All'Ufficio di Gabinetto
SEDE

DISPOSITIVO MEDICO: MACROLANE, prodotto non riassorbibile per riempimento e ricostruzione (tutti i modelli e tutti i numeri di lot/serial number)

FABBRICANTE : Q-MED AB SEMINARIEGATAN 21 SE-752 28 (Svezia)

DISTRIBUTORE: Q-MED ICT SRL Via Mario Borsa 11 26845 Codogno LO Italia
(Unico distributore ufficiale su territorio nazionale)

2012/3615-04-05-2012-ARF

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

A seguito della lettera di notifica agli utilizzatori finali e della relativa "guida" per la comunicazione alle pazienti in lingua italiana, comunicate dalla ditta Q - Med ICT SRL, per conto del fabbricante Q-MED AB, a questa Direzione Generale in data 27-04-2012, avente come oggetto la sospensione d'uso del dispositivo medico MACROLANE (prodotto riassorbibile per riempimento e ricostruzione) per l'aumento del seno, e tenuto conto che trattasi di un potenziale problema correlato non alla sicurezza e alla qualità del prodotto, ma alle indagini diagnostiche di patologie correlate alla mammella, si precisa quanto segue.

RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE.

Ferma restando l'opportunità che tutti gli operatori sanitari invitino le pazienti ad eseguire i controlli di routine post inoculazione del dispositivo medico tipo Macrolane, si chiede a tutti gli operatori sanitari coinvolti, ivi compresi, ove di loro competenza, i medici radiologi e chirurghi, quanto segue:

- di non utilizzare il dispositivo medico Macrolane per l'aumento del seno;
- di comunicare eventuali "incidenti/inconvenienti" occorsi a seguito dell'utilizzo del dispositivo medico Macrolane per l'aumento del seno secondo le modalità indicate dal D.M. 15 novembre 2005 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.274 del 24 novembre 2005);
- di comunicare le eventuali difficoltà rilevate in corso di accertamenti radiologici di prevenzione primaria e secondaria (ecografia, mammografia, risonanza magnetica,...) ed in corso di gestione clinico - chirurgica di eventuali patologie associate alla mammella.

Le comunicazioni suddette potranno pervenire alla scrivente Direzione Generale anche per il tramite del seguente indirizzo di posta elettronica: dgfdm@postacert.sanita.it, citando i riferimenti della presente circolare.

NOTE CONCLUSIVE

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota presso tutti i soggetti interessati.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo WEB:
<http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed.jsp>

Si allegano la lettera di notifica agli utilizzatori finali e la relativa "guida" per la comunicazione alle pazienti in lingua italiana, predisposte dal fabbricante Q-MED AB.

La scrivente Direzione Generale si fa riserva di ulteriori comunicazioni, in merito anche all'adozione di procedure più complesse o di provvedimenti più drastici.

IL DIRETTORE GENERALE
(dot.ssa Mariella Marletta)

