

Linfoma anaplastico a grandi cellule associato a protesi mammarie (BIA-ALCL) – aggiornamento

13 febbraio 2019

Nel mese di novembre 2018, Swissmedic ha pubblicato in questa sede informazioni sul linfoma anaplastico a grandi cellule associato alle protesi mammarie (BIA-ALCL), constatando che la maggior parte dei casi noti di BIA-ALCL era stata osservata in pazienti con protesi mammarie testurizzate. Tuttavia, finora, non sono stati condotti studi clinici controllati che confrontino campioni omogenei di pazienti alle quali sono state impiantate protesi lisce e testurizzate. Di conseguenza, manca attualmente la prova scientifica del nesso causale tra l'utilizzo di protesi mammarie di un determinato tipo e l'insorgenza del BIA-ALCL. La causa ed il meccanismo di sviluppo del BIA-ALCL non sono ancora stati accertati.

Al fine di chiarire le informazioni attualmente a disposizione, Swissmedic ha pertanto deciso di rivolgersi alla Società Svizzera di Chirurgia Plastica, Ricostruttiva ed Estetica «Swiss Plastic Surgery», la quale ha fatto pervenire a Swissmedic la seguente presa di posizione: https://plasticsurgery.ch/fileadmin/user_upload/plasticsurgery/public/dokumente/news_40-2018-3_D.pdf (pagina 6)

Tenendo conto delle informazioni attualmente disponibili, Swiss Plastic Surgery raccomanda, sempre che la situazione clinica lo consenta, di preferire le protesi mammarie lisce a quelle testurizzate.

Inoltre, il 7 e l'8 febbraio 2019 l'autorità francese ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) ha organizzato una consultazione pubblica a cui hanno partecipato diversi gruppi interessati all'ALCL (pazienti, organizzazioni di pazienti, professionisti del settore sanitario, associazioni specializzate, rappresentanti dell'industria e delle autorità). Una prima sintesi dei risultati è disponibile qui: [Conclusions du CSST «Consultation publique sur la place et l'utilisation des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice»](#).

Anche l'ANSM giunge alla conclusione che le protesi mammarie lisce siano da preferire a quelle testurizzate.

Sono inoltre state formulate le seguenti raccomandazioni:

- la necessità di una classificazione standardizzata a livello europeo delle diverse superfici di protesi mammarie,
- l'importanza di informare in modo approfondito le/i pazienti in merito a questi dispositivi medici, sulle possibili alternative alle protesi mammarie testurizzate e sul necessario follow-up delle/dei pazienti,
- un'informazione sistematica di tutti i professionisti del settore sanitario che hanno in cura o seguono pazienti con protesi mammarie in merito ai rischi associati a questi dispositivi, in particolare sul BIA-ALCL (maggiore attenzione deve essere prestata in caso di eccessivo sieroma periprotetico, arrossamento del seno, aumento del volume, masse o linfonodi percettibili al tatto, ulcerazioni o cambiamento dello stato generale),

- maggiore trasparenza e garanzia da parte dei fabbricanti in merito alla qualità e alla sicurezza dei loro dispositivi medici.

Il Comitato non raccomanda tuttavia l'espianto preventivo delle protesi testurizzate.

A fronte di una consapevolezza sempre maggiore e del numero crescente di casi di BIA-ALCL confermati a livello internazionale, Swissmedic consiglia alle persone che prendono in considerazione l'impianto di protesi mammarie o che si sottopongono a un controllo delle loro protesi mammarie di discutere assolutamente i rischi e i benefici di un intervento di questo tipo con la/il loro chirurgo/o. **Se avete problemi di salute legati alle protesi mammarie, vi consigliamo di consultare uno specialista.**

Si ricorda che tutti i casi di ALCL devono essere notificati a Swissmedic e al registro mondiale BI-ALCL e che, dal 2019, devono essere inseriti anche nel registro delle protesi mammarie. (Il Registro sarà messo a disposizione dalla Società specializzata all'inizio del 2019; i suoi membri ne saranno informati per via elettronica).

Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici / Divisione Dispositivi medici /
Hallerstrasse 7 / 3012 Berna / Svizzera

Tel.: +41 58 462 02 23

Fax: +41 58 462 76 46

Internet: www.swissmedic.ch/md

E-mail: medical.devices@swissmedic.ch