

(BIA-ALCL)-Linfomi anaplastici a grandi cellule associati a protesi mammarie – informazioni aggiornate

3 agosto 2018

Prodotti interessati: protesi mammarie, di qualunque tipo e modello di tutti i fabbricanti

Informazioni di base

Il linfoma anaplastico a grandi cellule (ALCL) è un raro tipo di linfoma non Hodgkin, di cui esistono diversi sottotipi. Nel 2016 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha definito in via provvisoria un tipo specifico di ALCL: [ALCL associato a protesi mammarie \(BIA-ALCL\)](#). Nel frattempo, tale definizione è stata accettata come definitiva dal punto di vista clinico. Le pubblicazioni e i rapporti disponibili fino a questo momento indicano un rischio di insorgenza di BIA-ALCL molto basso nelle persone portatrici di protesi mammarie ma comunque maggiore rispetto a chi non ne porta.

Task force europea per il BIA-ALCL

A seguito del numero molto ridotto di casi registrati in Svizzera (dal 2012 Swissmedic ha ricevuto 4 rapporti sul BIA-ALCL), Swissmedic ha deciso di collaborare a una task force europea per poter beneficiare di analisi e risultati delle autorità europee.

Swissmedic desidera pertanto rendere attenti in merito alle pubblicazioni più recenti delle autorità francese (ANSM) e britannica (MHRA) per la sicurezza dei medicinali e dei dispositivi medici:

Pubblicazione ANSM (in francese): [Pubblicazioni, pagina web aggiornata](#)

Pubblicazione MHRA (in inglese): [MDA/2018/027](#)

Informazione per i medici

Per delle raccomandazioni in merito alla diagnosi e al di trattamento, vi invitiamo a rivolgervi alla Società Svizzera di Chirurgia Plastica, Ricostruttiva ed Estetica [Swiss Plastic Surgery](#), anch'essa informata in merito alle pubblicazioni più recenti.

Questa società raccomanda di informare le/i pazienti che desiderano un aumento del volume del seno sulla possibile insorgenza di un BIA-ALCL nel corso del colloquio esplicativo, documentando l'informazione nell'apposito modulo di consenso.

Vi preghiamo, inoltre, di voler inserire i dati inerenti a tutte le operazioni di impianto di protesi mammarie nel registro anonimo della Società come pure di notificare a Swissmedic tutti i casi di BIA-ALCL, utilizzando il seguente [modulo](#).

Informazione per le/i pazienti

Per eventuali domande vi invitiamo a rivolgervi al vostro medico curante. Qualora vi sia stato diagnosticato un BIA-ALCL, chiedete al medico curante se il vostro caso è stato notificato a Swissmedic.

Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici / Divisione Dispositivi medici /
Hallerstrasse 7 / CH - 3012 Berna
Tel: +41 (58)462 02 -23
Fax: +41 58 462 76 46
Internet: www.swissmedic.ch/md
E-mail: medical.devices@swissmedic.ch