

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Prot. n. 12898

Palermo 04.03.2025

Oggetto: Avviso di sicurezza REF 97125289C-FA Boston Scientific - Pacemaker Accolade.

Ai Responsabili per la Dispositivo-vigilanza
delle Aziende Sanitarie della Regione

e p.c. Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie della Regione

All'ACOP

All'AIOP

All'ARIS

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

Il Ministero della Salute ha pubblicato sul proprio sito l'avviso di sicurezza in oggetto, di cui si allega copia.

Come previsto dalla vigente normativa il fabbricante è tenuto a fornire comunicazione di ogni avviso di sicurezza direttamente ai propri clienti.

In particolare si tratta di un numero rilevante di pacemaker fabbricati prima del 2018 che presentano una maggiore probabilità di attivare la Modalità di sicurezza durante la telemetria o altre normali operazioni a elevato consumo energetico, a causa di un'alta impedenza latente della batteria.

Come riportato nell'avviso medesimo, quando è indicata la sostituzione del dispositivo, di norma il sistema consente di riservare una capacità della batteria sufficiente per tre mesi, al fine di consentire la pianificazione della procedura di sostituzione.

Quando il dispositivo entra in "Modalità di sicurezza" per l'alta impedenza della batteria, la capacità di riserva di quest'ultima potrebbe non essere sufficiente per il funzionamento necessario nei tre mesi successivi, rendendo necessaria una sostituzione in regime di emergenza per i pazienti a rischio.

Il Ministero della Salute ha avviato delle interlocuzioni con il fabbricante Boston Scientific, anche ai fini di una possibile azione risarcitoria che comprenda comunque i costi relativi alla sostituzione dei dispositivi.

Per tali motivazioni ha avviato una ricognizione in merito al numero di pazienti coinvolti.

Si chiede, pertanto, di conoscere:

- il numero di dispositivi – afferenti ai modelli indicati nell'avviso – utilizzati presso le vostre strutture;
- il numero di pazienti potenzialmente coinvolti (che ai follow-up hanno manifestato il malfunzionamento descritto e/o che hanno già subito (o per i quali è stata già programmata) la sostituzione del pacemaker.

Al fine di agevolare la ricognizione richiesta, si trasmette un file excel con i riferimenti dei pacemaker comunicati dal fabbricante e le relative strutture alle quali sono stati ceduti i dispositivi in argomento.

Si chiede altresì di sapere se il fabbricante Boston Scientific, come dallo stesso riportato, ha effettivamente avviato procedure per supportare i clinici nella individuazione e pianificazione dei pazienti coinvolti.

Il riscontro dovrà pervenire entro e non oltre il 12 marzo 2025, agli indirizzi diartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it e clacavera@regione.sicilia.it, al fine di fornire al Dicastero competente le informazioni necessarie, entro i limiti da quest'ultimo indicati.

Il Responsabile dell'U.O. 7.2

Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio

Dr. Pasquale Cananzi