

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Ordine dei Medici-Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Palermo	
PROT. N°	526
DEL	15.02.2012

Prot. n. 13633Palermo 15.02.2012

Oggetto: Sistema di protesi di rivestimento DePuy ASR™ e sistema acetabolare ASR™ XL

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
della Regione Siciliana

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri

LORO SEDI

Con nota DGFDM.V/P/48501/I.1.b.f.2/2011 del 07 novembre 2011, il Ministero della Salute ha richiamato l'attenzione degli operatori sanitari che hanno eseguito impianti DePuy ASR™ e ASR™ XL, "sull'importanza di invitare i pazienti a sottoporsi a programma di follow-up in linea con quanto indicato nel protocollo suggerito dall'Agenzia Regolatoria dei Farmaci e dei Prodotti Sanitari britannica (MHRA) in data 22 aprile 2010 e 25 maggio 2010 e pubblicato con avviso di sicurezza DePuy del 31 agosto 2010" sul portale del Ministero medesimo.

Con la successiva nota 4570-P del 24 gennaio u.s., il Ministero ha emanato ulteriori raccomandazioni per la gestione dei pazienti impiantati con le protesi in argomento.

In particolare richiede che:

- Tutti gli operatori sanitari esecutori di impianti suddetti, qualora non vi avessero già provveduto, contattino, direttamente o per il tramite delle strutture sanitarie, tutti i pazienti al fine di sottoporli a visita di controllo con follow-up ravvicinato, avvalendosi di accertamenti clinico-diagnostici, ritenuti necessari e clinicamente giustificati;
- Tutti i medici di famiglia, che abbiano in cura pazienti con accertato impianto di tali protesi d'anca, verifichino l'attivazione del follow-up suindicato ed indirizzino alla visita presso la struttura sanitaria ove è stato eseguito l'impianto;
- Tutti i medici di famiglia invitino i pazienti con impianto di protesi d'anca, che non siano a conoscenza del nome del fabbricante, a contattare il medico o la struttura sanitaria, presso la quale sono state impiantate le protesi, al fine di verificare se trattasi delle protesi oggetto della circolare;

E' fatto altresì obbligo a tutte le strutture sanitarie, che risultino esecutrici dei suddetti impianti, di comunicare alla Regione – Servizio 7 Farmaceutica Dipartimento Pianificazione Strategica - e alla Ditta Johnson & Johnson Medical SpA quanto segue:

- Conferma inizio follow-up
- Numero delle revisioni effettuate
- Ragioni cliniche della revisione chirurgica

Le note citate sono disponibili sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo:
www.ministerosalute.it/dispositivi/disponed.jsp.

Si prega di dare massima diffusione della presente.

Il Responsabile del Servizio

Dr.ssa Rosalia Traina

Il Dirigente Generale
Dr. Maurizio Guizzardi

