



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO V – ATTIVITA' ISPETTIVE E VIGILANZA
VIALE GIORGIO RIBOTTA, 5 - 00144 ROMA

Ministero della Salute

DGDMF

0061200-P-30/10/2019



356953193

- Agli Assessori delle Regioni e Provincie autonome con delega in materia sanitaria
SEDE
 - Alla F. N. O. M. C. e. O.
segreteria@pec.fnomceo.it
 - Alla F.O.F.I.
posta@pec.fofi.it
 - Alla F. I. M. M. G.
fimmg@legalmail.it
 - Alla F. I. S. M
fism.pec@legalmail.it
 - Alla F.I.A.S.O.
webmaster@fiaso.it
 - All' A. I. O. P.
segreteria.generale@aiop.it
 - All' A.N.M.D.O.
anmdo.segreteria@gmail.com
 - Alla S.I.E.
paolo.corradini@unimi.it
 - All' A.N.M.I.R.S.
info@anmirs.it
 - Alla S. I. F. O.
sifosede@sifoweb.it
 - Alla S.I.C.P.R.E.
segreteria@sicpre.it
 - All' A.I.C.P.E.
segreteria.aicpe@gmail.com
 - Alla S.I.S.
scuola@senologia.it
 - All' A.N.I.S.C.
info@organizzazioneagora.it
 - Alla S.I.E.
segreteria.generale.sie@gmail.com
 - All' A.I.O.M.
aiom.segretario@aiom.it
 - Alla S.I.C.O.
info@sicoonline.org
 - Alla S.I.R.M.
presidente@sirm.org
 - Alla S.I.A.P.E.C.
presidente@siapec.it
- e, p.c.
- Al Comando dei NAS
 - All'Ufficio di Gabinetto
 - Al Segretario Generale
SEDE

OGGETTO: Linee di indirizzo sul percorso diagnostico terapeutico assistenziale per il linfoma anaplastico a grandi cellule associato ad impianti protesici mammari (BIA-ALCL) e Consenso informato – Revisione ottobre 2019

Con riferimento al Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule in pazienti portatori di protesi mammarie, il **Tavolo di lavoro permanente**, composto da referenti delle Direzioni Generali dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, delle Professioni sanitarie, della Prevenzione, della Comunicazione e della Programmazione Sanitaria e dagli esperti delle sezioni II e V del Consiglio Superiore di Sanità, oltre che da esperti clinici di livello internazionale, tenuto conto anche delle osservazioni apportate dalle società scientifiche di Società Italiana di Chirurgia Plastica ed Estetica (SICPRE) ed Associazione Italiana di Chirurgia Plastica Estetica (AICPE), ha ritenuto di aggiornare ed integrare il **Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale** a cui sottoporre i pazienti portatori di protesi mammarie con sintomatologia sospetta e/o con diagnosi confermata di Linfoma Anaplastico a Grande Cellule, già diffuso con Circolare n. 42050 del 16.07.2019 (Allegato 1).

Con l'occasione ha ritenuto di aggiornare anche lo **schema di consenso informato** che, allegato al consenso generico all'intervento chirurgico di impianto di protesi mammarie, dovrà essere somministrato al paziente che intenda sottoporsi a questo tipo di chirurgia (Allegato 2).

Si confida nell'impegno di tutti nel mettere in atto azioni volte a favorire la diffusione, presso gli operatori sanitari coinvolti, delle corrette procedure per l'individuazione e la presa in carico di pazienti a rischio e/o con diagnosi confermata di BIA-ALCL.

Gli Assessorati e gli Enti in indirizzo sono invitati a dare ampia diffusione alla presente nota che sarà pubblicata anche nel portale dell'Amministrazione all'indirizzo:

<http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed.jsp>

Cordiali saluti

II DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Marcella Marletta



Allegati

1. *Linee di indirizzo per il PDTA. Revisione – ottobre 2019*
2. *Consenso informato per BIA-ALCL*

Referenti: Ufficio V

Dott.ssa Lucia Lispi

Direttore UFFICIO 5 -DGDMF

Dott.ssa Antonella Campanale

Dirigente medico UFFICIO 5 – DGDMF