

Oggetto: Media report Europa relativo a Poly Implant Prosthese (PIP)

### **I. Obiettivo:**

Lo scopo di questa comunicazione è fornirVi alcune indicazioni per rispondere a qualunque richiesta o domanda da parte di pazienti o giornalisti relativamente alle notizie apparse sui media sia a proposito degli impianti PIP sia della correlazione con l'insorgenza di tumori insorti nelle donne impiantate con tali protesi, sia riguardo alla posizione dell'Autorità Regulatoria Francese rispetto all'espianto.

### **II. Scenario:**

Nel 2010 l'autorità regolatoria francese (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé; AFSSAPS) ha messo sotto indagine la Poly Implant Prosthese (PIP), società francese produttore di protesi mammarie, a seguito dell'aumento delle segnalazioni di rottura di protesi. L'AFSSAPS ha scoperto che PIP stava producendo i propri impianti utilizzando un tipo di silicone non conforme. Poco dopo l'indagine AFSSAPS, PIP ha dichiarato bancarotta.

In Francia, circa 30.000 donne sono state impiantate con protesi PIP, in UK circa 40.000; in Italia, circa 7.000; mentre in altri Paesi l'utilizzo è molto limitato.

### **III. Situazione:**

Il 14 dicembre u.s. un gruppo di donne con protesi PIP ha allestito una protesta davanti alla sede del Ministero della Salute francese per chiedere assistenza per l'espianto. Il 16 dicembre 2011 l'AFSSAPS ha pubblicato un rapporto su 8 casi di tumore rilevati in donne che hanno protesi mammarie PIP. Comunque, AFSSAPS ha confermato che non è stata provata alcuna correlazione tra la diagnosi di cancro e le protesi PIP.

Il 21 Dicembre, a seguito delle proteste in Francia, i media francesi hanno reso noto che il Governo potrebbe sostenere i costi di espianto delle protesi per le donne con diagnosi di cancro. Si prevede che le Autorità francesi assumano una decisione sulla questione entro venerdì 23. Tale informazione è stata riportata dai diversi media in Europa.

### **IV. Informazioni generali sulla sicurezza delle protesi mammarie**

- La priorità assoluta di Allergan è la sicurezza dei propri pazienti. Le protesi Allergan vengono utilizzate da circa 50 anni in più di 60 Paesi e quelle riempite di gel sono la tipologia di protesi più comunemente utilizzate nel mondo. Hanno ottenuto il marchio CE e sono disponibili in Europa dal 1997. L'approvazione da parte dell'FDA americana nel 2006 è stata ottenuta a seguito di test estensivi messi in atto dalla società sui dispositivi medici, all'utilizzo degli impianti Allergan in più di un milione di donne nel mondo e dopo quasi un decennio di studi clinici che hanno coinvolto più di 150.000 donne impiantate con protesi di gel o saline, seguite da altre, fino a un totale di oltre 214.000 persone ogni anno.