

Le risposte del Ministero della Salute italiano

A che punto è oggi in Italia la gestione del recall Philips Respironics?

A giugno 2021 il fabbricante Respironics Inc. ha emesso 2 azioni di sicurezza: uno relativo ai dispositivi della linea sonno e uno relativo ai ventilatori meccanici. Entrambe le azioni correttive di sicurezza avrebbero dovuto concludersi entro Dicembre 2022. Tuttavia, nonostante i ripetuti richiami intimati da parte del Ministero della salute nei confronti degli operatori economici coinvolti, solo nel mese di luglio 2024 il fabbricante ha dichiarato la chiusura dell'azione correttiva dei dispositivi della linea sonno in Italia, mentre risulta ancora in corso l'azione correttiva relativa ai ventilatori meccanici. Stessa comunicazione relativa alla chiusura dell'azione correttiva è stata inoltrata anche ad altre Autorità competenti europee.

Nell'espletamento delle attività di monitoraggio e valutazione delle azioni correttive, come disciplinate dal Regolamento UE 745/2017 e D.lgs. 137/2022, le maggiori criticità rilevate dal Ministero della salute hanno riguardato la scarsa collaborazione tra gli operatori economici coinvolti nonché il mancato tracciamento di un certo numero di dispositivi medici sul territorio. Ne è conseguito che a maggio 2023 il Ministero della salute ha incaricato il Comando dei carabinieri NAS di svolgere accertamenti sia in relazione alla ricezione da parte dei pazienti di dispositivi nuovi o riparati, sia in relazione al livello di tracciabilità dei dispositivi.

Il tema della tracciabilità è stato attenzionato in maniera prioritaria dal Ministero della salute che si è pronunciato espressamente nei confronti del fabbricante, dichiarando che l'azione correttiva non potrà ritenersi conclusa, **indipendentemente dalle decisioni del fabbricante**, fino a quando:

- non saranno riparati, sostituiti, o compensati economicamente tutti i dispositivi nella disponibilità dei pazienti;
- non saranno adeguatamente giustificati, con evidenza documentale, tutti i dispositivi definiti da Philips *unretrivable*, ovvero non tracciati.

Dunque, nonostante la comunicazione da parte del fabbricante della conclusione dell'azione correttiva relativa ai dispositivi della "linea sonno", persistendo un certo numero di dispositivi non tracciati in Italia, il Ministero continua a monitorare e chiedere costanti aggiornamenti a tutti gli operatori economici coinvolti, anche per tramite dei NAS, sullo stato di tracciabilità di questi ultimi.

Sono ancora in corso gli accertamenti demandati al Comando Carabinieri NAS per l'eventuale irrogazione delle sanzioni ai sensi dell'articolo 27 del D.Lgs. 137/2022.

Il Ministero ha mai effettuato – attraverso ISS o altre agenzie – test sulla schiuma sostitutiva basata su silicone usata come rimpiazzo sulle vecchie macchine e test sulle nuove macchine che contengono in modo “nativo” detta schiuma basata su silicone, al fine di appurarne la sicurezza per i pazienti? Se sì, possedete risultati rassicuranti?

La normativa europea vigente prevede che ogni modifica introdotta su un dispositivo medico deve essere approvata dall'Organismo notificato che rilascia il certificato CE a garanzia di sicurezza. Pertanto, le modifiche apportate ai dispositivi di cui trattasi sono state oggetto di valutazione da parte dall'Organismo notificato tedesco TÜV SUD – CE0123 che ha rilasciato il certificato CE. L'Autorità tedesca BfArm, responsabile per l'Organismo Notificato TÜV SUD, ha ritenuto di non dover avviare alcuna ulteriore indagine, comunicandolo a tutte le altre Autorità competenti europee. Pertanto tali dispositivi, a seguito della certificazione, possono circolare sul territorio europeo.

Resta inteso che, come peraltro già fatto in passato, qualora dovessero pervenire al Ministero della salute i risultati di ulteriori test eventualmente effettuati, gli stessi sarebbero attentamente valutati mediante il coinvolgimento dell'ISS.

Perché il Ministero permette che in Italia siano importati e usati dispositivi Philips Respironics che utilizzano la nuova schiuma basata su silicone, laddove invece l'FDA americana ha bloccato vendite e persino produzione negli Stati Uniti?

L'Autorità tedesca BfArm ha chiesto all'Organismo notificato TÜV SUD di verificare la sussistenza di problemi inerenti alla sicurezza dei nuovi dispositivi di cui l'FDA ha interrotto le vendite. TÜV SUD ha dichiarato che le non conformità individuate da FDA riguardano aspetti che si fondano su regolamentazioni diverse e che per la regolamentazione europea i nuovi dispositivi possono essere considerati sicuri. L'Organismo notificato ha effettuato degli audit presso il sito di produzione dichiarando che non sussiste alcun motivo per sospendere la certificazione in Europa. Pertanto, oggi in tutta Europa i nuovi dispositivi continuano ed essere distribuiti.

Da ultimo, si ritiene doveroso segnalare che il Ministero della salute nell'ambito di questa complessa vicenda, nel pieno rispetto delle competenze che gli sono attribuite dalla normativa vigente, ha sempre avuto come obiettivo la salvaguardia dei pazienti. A tal fine il Ministero ha, da una parte, instaurato costanti interlocuzioni con i soggetti coinvolti, dall'altra, ha sollecitato i clinici sul territorio (per il tramite delle società scientifiche), a monitorare costantemente lo stato di salute dei pazienti e a notificare ogni incidente occorso sul territorio in relazione alla problematica in questione.