



Roma, 12/05/2023

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202300005157/AG
Oggetto: **Ministero della Salute: *dispositivi medici - Protesi cardiache valvolari biologiche della ditta Biointegral Surgical Inc., quarantenate per rischio di contaminazione da *Mycobacterium chelonae* – possibile utilizzo dei dispositivi quarantenati sulla base di una valutazione rischio/beneficio effettuata sul singolo paziente.***

Circolare n. 14436
Sito si
4.3
IFO si

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Ministero della Salute:
Protesi cardiache valvolari biologiche della ditta Biointegral Surgical Inc.,
quarantenate per rischio di contaminazione da *Mycobacterium chelonae* –
possibile utilizzo dei dispositivi quarantenati sulla base di una valutazione
rischio/beneficio effettuata sul singolo paziente.***

Il Ministero della Salute, con [circolare prot. n. 37977 del 5 maggio 2023](#), ha fornito indicazioni sul possibile utilizzo delle protesi cardiache valvolari biologiche della ditta Biointegral Surgical Inc., quarantenate per rischio di contaminazione da *Mycobacterium chelonae*.

Le bioprotesi cardiache prodotte da BioIntegral Surgical Inc. sono dispositivi medici di classe III. Si tratta di bioprotesi valvolari aortiche, mitraliche, polmonari e condotti valvolati registrate nella Banca Dati del Ministero della salute dal 2009 con i seguenti nomi commerciali e modelli:

- No-React® BioMitral (NRM);
- No-React® BioAortic (NRA);
- No-React® Injectable BioPulmonic (NRIP);
- No-React® BioConduit (NRAC);
- No-React® BioPulmonic Conduit (NRPC);

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

La circolare ministeriale evidenzia che i dispositivi medici in questione sono gli unici sul mercato europeo ad essere sottoposti, durante il processo di produzione, al trattamento detossificante No-React®, che riduce l'infiammazione causata dalla glutraldeide, che li rende più citocompatibili ed associati ad un minor rischio di calcificazione.

Sono dispositivi particolarmente indicati nei pazienti in cui non possono essere utilizzati prodotti sintetici, per i quali non sia disponibile un prodotto biocompatibile (*homograft* – da cadavere) e in coloro che non possono essere sottoposti a terapie anticoagulanti a lungo termine.

La circolare sottolinea che, ad aprile 2022, il fabbricante, ricevuta la notifica di 6 casi di endocardite asettica (nessuno dei quali in Italia, 2 in Francia e 4 in Germania), diagnosticati in pazienti che avevano impiantato le bioprotesi valvolari della BioIntegral Surgical Inc, per la presenza di tracce di DNA del *M. chelonae*, **a scopo precauzionale ed in attesa del completamento delle indagini, ne ha sospeso la distribuzione e disposto la quarantena di quanto già disponibile agli utilizzatori.**

Successivamente, nel mese di luglio 2022, **l'organismo notificato tedesco Medcert ha sospeso il certificato CE delle bioprotesi della BioIntegral Surgical Inc, impedendone l'ulteriore immissione sul mercato in Europa.**

Il Ministero della Salute - tenuto conto dell'esiguo numero di endocarditi associate alla problematica a fronte dell'elevato numero di pazienti impiantati a livello europeo e considerata l'indisponibilità di prodotti equivalenti, al fine di valutare il rischio associato all'utilizzo di tali dispositivi - ha avviato una serie di azioni sul territorio nazionale:

- ha interloquuto con le Società scientifiche di settore ed ha acquisito documentazione sull'indispensabilità del prodotto;
- in collaborazione con l'Istituto nazionale per le malattie infettive (INMI) "Lazzaro Spallanzani" ha definito un protocollo volto a facilitare l'identificazione del *M. chelonae* nei potenziali casi sospetti;
- ha rilevato l'assenza in Italia di segnalazioni di endocarditi correlate alle bioprotesi in oggetto a fronte del numero di pazienti impiantati (circa 1.700 dal 2016);
- ha richiesto un parere al Consiglio superiore di sanità (CSS) sulla possibilità, per gli operatori sanitari che lo richiedano, di utilizzare i dispositivi medici ad oggi quarantenati.

Il Dicastero, acquisito il parere favorevole del CSS, a mezzo apposita circolare, ha comunicato che ***“gli operatori sanitari che ne abbiano necessità, sulla base di una valutazione rischio/beneficio effettuata sul singolo paziente, possono utilizzare i dispositivi ad oggi quarantenati, previa somministrazione al paziente dell'informativa allegata alla presente e l'acquisizione del consenso informato”.***

Per ogni ulteriore opportuno approfondimento si rinvia alla circolare ministeriale allegata.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)