FNOMCeO

AI PRESIDENTI OMCEO PROVINCIALI

LORO MAIL

2012/3645-04-05-2012-PARTENZA

Oggetto : Raccomandazione del Ministero della Salute :
SOSPENDERE L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO MACROLANE

Cari Colleghi,

la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute ha diramato una nota, in data 2 maggio 2012, prot. 30027 (*v.allegato*), con la quale, su segnalazione del produttore, raccomanda agli operatori sanitari di *sospendere l'uso del dispositivo medico Macrolane* per l'aumento del seno a causa di un "potenziale problema correlato non alla sicurezza e alla qualità del prodotto, ma alla possibilità di interferire sulle indagini diagnostiche di patologie correlate alla mammella".

"Ferma restando l'opportunità che tutti gli operatori sanitari invitino le pazienti ad eseguire i controlli post inoculazione del dispositivo medico – si legge nella nota – si chiede a tutti gli operatori sanitari coinvolti, ivi compresi ove di loro competenza, i medici radiologi e chirurghi, oltre a non utilizzare Macrolane per l'aumento del seno, *di comunicare eventuali incidenti/inconvenienti occorsi a seguito dell'utilizzo del prodotto,* e di comunicare le eventuali difficoltà rilevate in corso di accertamenti radiologici di prevenzione primaria e secondaria ed in corso di gestione clinico-chirurgica di eventuali patologie associate alla mammella".

"Tali comunicazioni – è scritto nella nota - dovranno pervenire alla Direzione Generale del Ministero tramite l'indirizzo e-mail : dgfdm@postacert.sanita.ti".

Al fine di veicolare la raccomandazione in modo capillare, (è già stata pubblicata sul Portale FNOMCeO), Vi invito a darne notizia sui Vostri canali istituzionali di comunicazione.

I saluti più cordiali

Amedeo Bianco

All. 1

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
Piazza Cola di Rienzo, 80/a - 00192 Roma - Tel. 06.36 20 31 Fax 06.32 25 818- e-mail: presidenza@fnomceo.it - C.F. 02340010582