REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

Regione Autonoma della Sardegna
Direzione Generale della Sanita'
Prot. Uscita del 20/08/2015
nr. 0019828
Classifica XV.10.1
12-01-00

TRASMESSO VIA PEC

Ai Commissari Straordinari delle ASL della Regione

Ai Commissari Straordinari delle Aziende Ospedaliero- Universitarie di Cagliari e di Sassari

Al Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

e, p.c Ai Presidenti degli Ordini Provinciali dei Medici

Ai Presidenti degli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Al Presidente della Federfarma Sardegna

LORO SEDI

Oggetto:Trasmissione nota Ministero della Salute DGDMF n. 38288-P del 6.8.2015 **"Dispositivi medici contenenti ftalati (DHEP)".**

Per gli adempimenti di competenza e per assicurare l'informazione agli operatori sanitari interessati, si trasmette, in allegato alla presente, la nota del Ministero della Salute DGDMF prot. n. 38288-P del 6.8.2015, di pari oggetto, con la quale si richiama l'attenzione sulle modalità operative nell'uso dei dispositivi medici contenenti ftalati.

Distinti saluti.

Per Il Direttore del Servizio
Dott. Marcello Tidore
Maddalena Meloni

Dott.ssa M.Meloni/Coord. 6.2

Ministero della Salute
DGDMF
0038288-P-06/08/2015
C.1.a.c/2015/1
164529437

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it
Ufficio 03 ex DGFDM
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DG SANITÀ

Roma 6 Agosto 2015

DGDMF.03/P/C.1.a.c/2015/1

Regione Autonoma della Sardegna
Direzione Generale della Sanita'
Prot. Entrata del 19/08/2015
nr. 0019779
Classifica XV.10.1
12-01-00

12 AGO 2015

6

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano

LORO SEDI

OGGETTO : Dispositivi medici contenenti ftalati (DHEP)

Questa Direzione generale, in considerazione delle diverse richieste di chiarimento da più parti pervenute, con la presente nota intende richiamare l'attenzione sulle modalità operative nell'uso dei dispositivi medici contenenti ftalati. A tal scopo rappresenta quanto segue.

La Direttiva 20007/47/CE recepita in Italia con D. Lgs. n. 37 del 25.1.2010, nell'all. I, punto 7.5. riporta ..."*Se parti di un dispositivo, o il dispositivo stesso, destinati a somministrare o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo, o dispositivi destinati al trasporto e alla conservazione di tali fluidi corporei o sostanze contengono ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, della categoria 1 o 2, in conformità dell'allegato I alla direttiva 67/548/EEC, deve essere apposta sui dispositivi stessi o sulla confezione unitaria o, se del caso, sulla confezione commerciale un'etichetta che indichi che si tratta di un dispositivo contenente ftalati.*
Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento bambini o donne incinte o che allattano, il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti essenziali, in particolare del presente punto, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure di precauzione appropriate".

Con successivo provvedimento comunitario è stato stabilito lo specifico simbolo da riportare in etichetta atto ad evidenziare la presenza di ftalati nel dispositivo medico, attribuendo al fabbricante l'onere di dare una giustificazione specifica in rapporto alla presenza di ftalati nel dispositivo, nel caso in cui la destinazione d'uso dello stesso riguardi anche bambini, donne incinte o in allattamento. Inoltre, nelle relative istruzioni d'uso dovranno essere presenti indicazioni sui rischi e sulle misure precauzionali appropriate.

La problematica riguardante gli ftalati nei dispositivi medici è oggetto di costante attenzione da parte degli organi della Commissione dell'Unione Europea e delle Autorità Competenti dei singoli stati membri. Il Comitato scientifico dell'Unione Europea in materia di rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (SCENIHR, *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks*) in relazione alla valutazione dei rischi derivanti dall'esposizione significativa agli ftalati (in particolare al di(2-etilesil)ftalato o DEHP), ha ritenuto di vietare l'uso degli ftalati <u>solo</u> nella produzione di alcuni prodotti quali giocattoli ed articoli di puericultura (Reg. CE n. 552/2009).

- A tutt'oggi, l'uso degli ftalati come plastificanti del PVC nella fabbricazione di dispositivi medici non è stato vietato con provvedimenti a valenza comunitaria.

Lo SCENIHR, nel mese di giugno 2015, ha approvato l'aggiornamento di un precedente parere del 2008, riguardante il potenziale rischio per i pazienti esposti a DEHP o composti simili. La valutazione espressa include anche informazioni sui plastificanti attualmente disponibili, nonché alcune proposte alternative nei dispositivi medici per i neonati e per gli altri gruppi di pazienti. Il parere si concentra, altresì, su alcune tipologie di procedure cliniche che potrebbero determinare un'elevata esposizione al DEHP. In particolare si fa riferimento alle procedure nei neonati prematuri, all'emodialisi, al trapianto di cuore o alla chirurgia per by-pass aortocoronarico, alla massiccia trasfusione di sangue e alla dialisi peritoneale. Il parere è disponibile sul sito:
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_047.pdf

La scrivente Direzione ritiene che, tenuto conto delle informazioni fornite dal fabbricante, alle quali raccomanda di porre massima attenzione, è necessario che l'utilizzatore effettui idonee valutazioni nella scelta del dispositivo medico, in base alle caratteristiche del singolo paziente ed in considerazione dell'analisi rischio/beneficio. Pertanto, dovrà essere assicurata, per le procedure richiamate nel sopracitato parere dello SCENIHR, una adeguata distribuzione di dispositivi medici privi di ftalati.

Inoltre, al fine di consentire una progressiva e più estesa disponibilità di dispositivi medici privi di ftalati, la scrivente ritiene necessario che le strutture sanitarie, in fase di acquisizione, valutino l'opportunità di implementare un meccanismo premiante per i dispositivi medici privi di ftalati.

Infine, è auspicabile che le stesse predispongano informative per l'utilizzo consapevole di dispositivi medici contenenti ftalati che tenga conto della valutazione dell'appropriatezza d'uso e dell'eventuale sostituzione con dispositivi medici contenenti materiali alternativi.

Gli Assessorati in indirizzo sono invitati ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota nonché a fornire riscontro in merito ad eventuali criticità riscontrate nell'applicazione di quanto in essa riportato.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Marcella MARLETTA