



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio 5 - Attività ispettive e vigilanza sui dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Agli Assessorati alla sanità delle Regioni
e delle Province Autonome

c.a Referenti regionali della dispositivo
vigilanza

Allegati: 1

OGGETTO: Avviso di sicurezza rif. FA960 dispositivo medico Endoprotesi toracica con sistema di rilascio Valiant Navion™, fabbricante Medtronic – Aggiornamenti

Rif. prott. int. 0012709-19/02/2021, 0013460-23/02/2021, 0016835-08/03/2021, 0037784-24/05/2021, D.V. 305980

Con riferimento all'oggetto, facendo seguito ad ulteriori interlocuzioni chiarificatrici con il fabbricante, si ritiene utile fornire le seguenti informazioni.

Preliminarmente si precisa che l'Avviso di sicurezza emesso da Medtronic, rif. FA960, aggiornato in data 21 maggio u.s. (**ALL.1**), è stato, come previsto da normativa europea, preventivamente inviato dal fabbricante all'Autorità Competente coordinatrice HPRA (Irish) Health Products Regulatory Authority, Autorità Nazionale Competente in cui ha sede il mandatario europeo. Detta Autorità Competente non ha rilevato criticità e quindi il predetto avviso è stato diffuso in tutti gli Stati Membri in cui il dispositivo è commercializzato.

Detto Avviso rimette al professionista sanitario la decisione di prevedere una frequenza maggiore nel follow up e, rispetto a quella riportata inizialmente nell'avviso, la stessa viene ridotta da un anno a 6 (sei) mesi. Non si esclude inoltre l'immediatezza del richiamo del paziente da parte del medesimo medico curante, se ritenuto necessario.

Per quanto riguarda il funzionamento del programma SAFE-N, la ditta Medtronic ha chiarito quanto segue:

- Medtronic ha sviluppato e sta istituendo un programma globale di monitoraggio e raccolta delle immagini dei controlli dei pazienti, a cui è stata impiantata l'endoprotesi toracica Valiant Navion, denominato SAFE-N (*Safety Assessment For Everyone-Navion*). **L'adesione da parte dei centri impiantatori/medici è su base volontaria;**
- è previsto, nell'ambito di detto programma, che vengano contattate tutte le strutture sanitarie impiantatrici per richiedere le informazioni relative ai pazienti (età, genere, patologia) e ai dispositivi medici (dati sulla procedura di impianto, immagini dei controlli prospettici dei pazienti, eventuali osservazioni rilevate sui dispositivi impiantati);
- i dati verranno inseriti nel database del programma SAFE-N, implementato con il supporto di Syntactx, Contract Research Organization (CRO);
- Syntactx, in stretta collaborazione con Medtronic, a luglio 2021 ha già avviato i contatti con i medici e le strutture sanitarie negli Stati Uniti e nella regione EMEA (Europa, Medio Oriente e Africa) ad eccezione dell'Italia;
- il programma globale SAFE-N prevede che le immagini siano caricate sulla piattaforma Medidata Image Transfer System – già Intelemage InteleGRID – ("*Image Transfer System*"), così che

possano essere condivise con il laboratorio centrale indipendente, di cui vengono forniti i riferimenti:

Syntactx
150 Greenwich Street, Floor 44,
New York 10007
U.S.A.
Persona di riferimento: Dr. Kenneth Ouriel

- il laboratorio centrale indipendente eseguirà una propria autonoma valutazione delle immagini e informerà direttamente il medico in caso di necessità. Il medico avrà facoltà di poter richiedere un consulto con il Comitato Consultivo dei Medici Indipendenti (*Independent Physician Advisory Committee - IPAC*);
- la piattaforma Medidata è dichiarata conforme ai requisiti previsti dal Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR): le immagini possono essere caricate tramite PACS/accesso al server o direttamente da un computer presente in ospedale; i tag DICOM Nome paziente, ID paziente e Data di nascita paziente sono sovrascritti; il laboratorio centrale indipendente viene allertato a mezzo di una notifica automatica una volta che le immagini sono inserite; i dati del paziente vengono oscurati dal laboratorio ricevente entro un giorno lavorativo dall'invio dell'immagine; Medtronic non ha visibilità dei dati sensibili;
- i medici, arruolati spontaneamente, riceveranno le opportune informazioni in merito alla corretta gestione dei dati in conformità al Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR).

Premesso quanto sopra e tenuto conto delle rassicurazioni fornite da Medtronic Italia, questo ufficio non ha ravveduto motivi ostativi all'implementazione del programma SAFE-N in Italia. A breve saranno quindi trasmesse, da parte di Medtronic Italia, apposite informative per i centri impiantatori italiani.

Nel rimanere a disposizione per eventuali ed ulteriori chiarimenti si inviano cordiali saluti

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
*f.to Dr.ssa Lucia Lispi

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, a sensi dell'art.3, comma 2, del d.lgs. n.39/1993

Ref: Dr.ssa Sara Angelone, s.angelone@sanita.it
Ing. Anna Rossetti, an.rossetti@sanita.it