



Roma, 14/11/2022

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202200012024/A.G.
Oggetto: Min. Salute: Indicazioni per una corretta diagnosi di Carcinoma a Cellule Squamose del tessuto capsulare periprotetico (Squamous Cell Carcinoma - SCC) in pazienti portatori di protesi mammarie e segnalazione dei casi diagnosticati al Ministero della Salute.

Circolare n. 14064
SS
8.4
IFO SI

e, p.c.

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Ministero della Salute:
Indicazioni agli operatori sanitari per una corretta diagnosi di SCC in pazienti con protesi mammarie e segnalazione dei casi diagnosticati

Si segnala che il Ministero della Salute, con la [circolare prot. n. 0079179-02/11/2022-DGDMF-MDS-P](#), ha fornito “*indicazioni per una corretta diagnosi di Carcinoma a Cellule Squamose del tessuto capsulare periprotetico (Squamous Cell Carcinoma - SCC) in pazienti portatori di protesi mammarie e segnalazione dei casi diagnosticati al Ministero della Salute*”.

Il documento specifica che il carcinoma a cellule squamose del tessuto capsulare periprotetico (SCC) è una rara forma di neoplasia, ad eziologia sconosciuta, che può essere diagnosticato in pazienti con protesi mammarie.

La letteratura scientifica documenta 14 casi di SCC diagnosticati, dai primi anni 90 ad oggi, in pazienti sottoposti a impianto di protesi mammarie sia per finalità estetica sia ricostruttiva, con protesi a superficie liscia o testurizzata, a contenuto salino o in silicone.

Nella maggior parte dei casi – specifica la circolare – i pazienti presentavano un aumento volumetrico monolaterale della mammella dovuto ad una raccolta sierosa o sieroematica, spesso associata alla presenza di una massa nella capsula periprotetica.

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

A settembre 2022, la Food and drug administration (FDA) ha riferito di aver ricevuto notifica di 10 casi di tale malattia in soggetti sottoposti ad impianto mammario.

Ad oggi, a livello europeo non sembra essere stato riportato alcun caso confermato; anche in Italia il Ministero della Salute non ha ricevuto segnalazione di casi in pazienti con protesi mammarie.

Tuttavia, trattandosi di una patologia rara e poco conosciuta per gli aspetti etiopatogenetici, clinici, prognostici e terapeutici – precisa la circolare – è opportuno richiamare l'attenzione di tutti gli operatori sanitari del settore all'individuazione di eventuali sintomi sospetti, per una corretta e tempestiva diagnosi di SCC.

A tal proposito, la circolare ministeriale fornisce alcune indicazioni per gli operatori sanitari, ferma restando l'autonomia professionale dei medesimi.

In particolare, tutti i pazienti portatori di protesi mammarie ed affetti da una raccolta sierosa o sieroematica (non su base traumatica o infettiva), specie se persistente, recidivante e monolaterale, dovrebbero essere sottoposti, sotto controllo ecografico, ad un agoaspirato del materiale, per l'invio di quest'ultimo all'esame citologico.

Nel caso in cui l'ecografia evidenzia anche la presenza di un nodulo o di una massa capsulare periprotetica, ne è indicato l'esame istologico.

In caso di sospetto, è anzitutto opportuno, fatti salvi altri eventuali quesiti diagnostici, chiedere all'anatomia patologica di verificare la presenza di cellule squamose nel versamento periprotetico e di verificare la presenza del carcinoma squamoso nella capsula periprotetica asportata.

Se la diagnosi risulta confermata, si dovrà procedere con un approccio multidisciplinare, con terapia adeguata coerente con i dati presenti in letteratura scientifica.

I casi di SCC diagnosticati in pazienti portatrici di protesi mammarie potranno essere notificati utilizzando il modulo on-line disponibile per le segnalazioni di incidenti con i dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, reperibile sul sito del Ministero della Salute al seguente link: <https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

Il modulo dovrà contenere precise informazioni su:

- tipo di protesi mammaria impiantata al momento della diagnosi;
- data dell'impianto;
- tempo intercorso tra impianto e la comparsa dei sintomi;
- sintomatologia in corso;
- iter diagnostico;
- stadiazione della neoplasia;
- terapia effettuata o programmata.

Nel caso in cui il paziente abbia una storia di impianti, è necessario porre attenzione a recuperare e fornire informazioni sulla tipologia di ciascuna protesi impiantata nel tempo, nonché le date di impianto (almeno mese ed anno) di ciascuna.

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

Completato il modulo, la segnalazione in formato PDF dovrà essere inoltrata all'indirizzo di posta certificata del Ministero della salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici, e del Servizio Farmaceutico, dgfdm@postacert.sanita.it

Per ulteriori ed eventuali richieste di chiarimenti è possibile contattare la Direzione Generale dei dispositivi Medici e del servizio farmaceutico – ufficio 5 “Vigilanza sugli incidenti on dispositivi medici”, al seguente indirizzo e-mail: vigilance@sanita.it.

Per ulteriori approfondimenti si rinvia alla circolare allegata.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)