



# REGIONE LIGURIA

DIPARTIMENTO SALUTE  
E SERVIZI SOCIALI

## SETTORE PROGRAMMAZIONE, CONTROLLO DIREZIONALE E POLITICHE DEL FARMACO

Il funzionario responsabile del procedimento:  
Arduini Gabriella

Genova, 18/052012

Prot. n.PG/2012/77245

Allegati: 1

Fasc./Class.: 2008/G14.12.5/1

Oggetto:

Dispositivo medico: MACROLANE  
prodotto non riassorbibile per  
riempimento e ricostruzione (tutti i  
modelli e tutti i numeri di lot/serial  
number).

Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL. 1-2-3-4-5

Ai Direttori Sanitari  
AA.SS.LL. 1-2-3-4-5

Ai Direttori Generali  
Ai Direttori Sanitari  
delle Aziende Ospedaliere

A.S.L.3 Genovese  
Prot. generale del 25/05/2012

### N. 0075550



PROTOCOLLATO DA: AFFFGEN1

Ai Direttori Generali  
Ai Direttori Sanitari  
degli E.O. Gaslini - Galliera -  
Evangelico - SAN MARTINO -  
IST

In relazione al dispositivo medico in oggetto, si trasmettono, in allegato, le raccomandazioni della Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure, pervenute con la nota del Ministero della Salute prot. N. 30027/DGFDM.V/P/1 del 2 maggio 2012.

Nel raccomandare la massima e tempestiva diffusione delle raccomandazioni allegate alla presente presso tutte le strutture sanitarie interessate, per quanto di rispettiva competenza, si inviano cordiali saluti.

IL DIRIGENTE DEL SETTORE  
(Dott. Giovanni Della Luna)

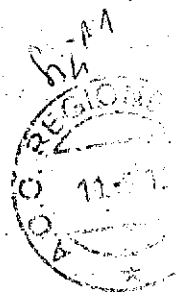
- DDIP. CLIN. PRIM.
- Assit. Disab.
- Assit. Conest.
- Cure Primario
- Assit. Giac.
- DDIP. S.M. E. S.M.P.
- DDIP. P. R.E.Y.
- Ig. San. Pubbl.
- Ig. Alimend.
- San. Ambient.
- Ig. Alfa Ode. Azim.
- Medicina Legale
- Prev. Sic. Amb. Liv.
- Medie. Sport
- DDIP. FARMAC.
- Farm. Osped.
- Farm. Convenz.
- Dischi. Ie. Farm.
- DDIP. PAT. CLIN.
- DDIP. IMMAGINI
- DDIP. MEDIC.
- DDIP. SPEC. MED.
- DDIP. CHIR.
- DDIP. SPEC. CHIR.
- DDIP. TESTA COE.
- DDIP. EMER. ACC.
- DDIP. MAT. INF.
- DDIP. CARO.
- DDIP. ED. SAN. ING. C
- It. Mon. Ed. San. Ig. C
- Macrota. I. Lavori
- Macrota. 2. Lavori
- Macrota. 3. Lavori
- Macrota. 3.1. Lavori
- Tec. Imp. Strad. Osped.
- C. Imp. Strad. Osped.
- C. Imp. Strad. Terr.

- DDIP. CLIN. PRIM.
- Assit. Disab.
- Assit. Conest.
- Cure Primario
- Assit. Giac.
- DDIP. S.M. E. S.M.P.
- DDIP. P. R.E.Y.
- Ig. San. Pubbl.
- Ig. Alimend.
- San. Ambient.
- Ig. Alfa Ode. Azim.
- Medicina Legale
- Prev. Sic. Amb. Liv.
- Medie. Sport
- DDIP. FARMAC.
- Farm. Osped.
- Farm. Convenz.
- Dischi. Ie. Farm.
- DDIP. PAT. CLIN.
- DDIP. IMMAGINI
- DDIP. MEDIC.
- DDIP. SPEC. MED.
- DDIP. CHIR.
- DDIP. SPEC. CHIR.
- DDIP. TESTA COE.
- DDIP. EMER. ACC.
- DDIP. MAT. INF.
- DDIP. CARO.
- DDIP. ED. SAN. ING. C
- It. Mon. Ed. San. Ig. C
- Macrota. I. Lavori
- Macrota. 2. Lavori
- Macrota. 3. Lavori
- Macrota. 3.1. Lavori
- Tec. Imp. Strad. Osped.
- C. Imp. Strad. Osped.
- C. Imp. Strad. Terr.



Ministero della Salute

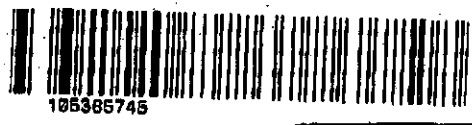
Dipartimento dell'Innovazione  
Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici  
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma



ARDUHI PER TRASMISSIONE  
16.05.12  
Perù

Roma 30/04/2012  
Ministero della Salute  
DGD FSC  
0030027-P-02/05/2012

DGFD M.V/P/I.I.b.f.2/



**LISTA DI DISTRIBUZIONE**

<p>Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano <b>LORO SEDI</b></p> <p>All'Istituto Superiore di Sanità 06 4938 7118</p> <p>Al Comando Carabinieri per la Sanità Fax 06 8079 252</p> <p>Alla F. N. O. M. C. e. O. Fax 06 322 2794</p> <p>Alla F.O.F.I. Fax 06 4461463-4941093</p> <p>Al Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare Fax 06 777039335</p> <p>Alla F. I. M. M. G. Fax 06 5489 66445</p> <p>Alla F. I. S. M Fax 02 5405 0168</p> <p>Alla A. I. M. E. F. Fax 02 6738 5689</p> <p>All' A. I. O. P. Fax 06 3215703</p>	<p>All' A.N.M.D.O. Fax 051 390512</p> <p>All' A.N.M.I.R.S. Fax 06 3751 4109</p> <p>Alla S. I. F. O. Società Italiana di Farmacia Ospedaliera 02 6900 2476</p> <p>Alla S. I. C. P. R. E. Fax:081.5665566</p> <p>Alla S.I.C.E. Fax: 06.4465513</p> <p>Alla S. I. E. S Fax:055 364526</p> <p>Alla S.C.E.I. Fax 06 36388393</p> <p>Alla S.I.R.M. Fax. 02/76006108</p> <p>Alla S.I.M.E. Fax. 06/3202449</p> <p>All'ASSOBIOMEDICA Fax 06 5903969</p> <p>e p.c. All'Ufficio di Gabinetto <b>SEDE</b></p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

REGIONE LIGURIA  
SETTORE PROGRAMMI  
DIREZIONALE PER  
PERVELENZI  
15 MAG 2012  
PROT. N. ....  
ASSEGNATO A .....  
IN DATA .....

A.O.O. REGIONE LIGURIA  
PROTOCOLLO GENERALE  
14.05.12 00007U  
N° PROTOCOLLO 72088

**DISPOSITIVO MEDICO: MACROLANE**, prodotto non riassorbibile per riempimento e ricostruzione (tutti i modelli e tutti i numeri di lot/serial number)

**FABBRICANTE : Q-MED AB SEMINARIEGATAN 21 SE-752 28 (Svezia)**

**DISTRIBUTORE: Q-MED ICT SRL Via Mario Borsa 11 26845 Codogno LO Italia**  
(Unico distributore ufficiale su territorio nazionale)

## MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

A seguito della lettera di notifica agli utilizzatori finali e della relativa "guida" per la comunicazione alle pazienti in lingua italiana, comunicate dalla ditta Q - Med ICT SRI., per conto del fabbricante Q-MED AB, a questa Direzione Generale in data 27-04-2012, avente come oggetto la sospensione d'uso del dispositivo medico MACROLANE (prodotto riassorbibile per riempimento e ricostruzione) per l'aumento del seno, e tenuto conto che trattasi di un potenziale problema correlato non alla sicurezza e alla qualità del prodotto, ma alle indagini diagnostiche di patologie correlate alla mammella, si precisa quanto segue.

## RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE.

Ferma restando l'opportunità che tutti gli operatori sanitari invitino le pazienti ad eseguire i controlli di routine post inoculazione del dispositivo medico tipo Macrolane, si chiede a tutti gli operatori sanitari coinvolti, ivi compresi, ove di loro competenza, i medici radiologi e chirurghi, quanto segue:

- di non utilizzare il dispositivo medico Macrolane per l'aumento del seno;
- di comunicare eventuali "incidenti/inconvenienti" occorsi a seguito dell'utilizzo del dispositivo medico Macrolane per l'aumento del seno secondo le modalità indicate dal D.M. 15 novembre 2005 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.274 del 24 novembre 2005);
- di comunicare le eventuali difficoltà rilevate in corso di accertamenti radiologici di prevenzione primaria e secondaria (ecografia, mammografia, risonanza magnetica,...) ed in corso di gestione clinico - chirurgica di eventuali patologie associate alla mammella.

Le comunicazioni suddette potranno pervenire alla scrivente Direzione Generale anche per il tramite del seguente indirizzo di posta elettronica: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it), citando i riferimenti della presente circolare.

## NOTE CONCLUSIVE

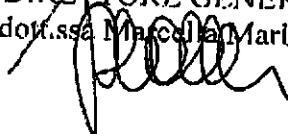
Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota presso tutti i soggetti interessati.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo WEB:  
<http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed.jsp>

Si allegano la lettera di notifica agli utilizzatori finali e la relativa "guida" per la comunicazione alle pazienti in lingua italiana, predisposte dal fabbricante Q-MED AB.

La scrivente Direzione Generale si fa riserva di ulteriori comunicazioni, in merito anche all'adozione di procedure più complesse o di provvedimenti più drastici.

IL DIRETTORE GENERALE  
( dott.ssa Maria Carla Marletta)



# Q-MED

a Galderma Division



17 Aprile 2012

## Q-Med, a Galderma division, fornisce un aggiornamento sull'uso di Macrolane nel seno

Caro Dottore e stimato Cliente Macrolane:

Macrolane è un prodotto iniettabile, sicuro e ben tollerato, utilizzato per il rimodellamento del corpo e per la correzione di difetti dei tessuti molli. Introdotta nel 2008, Macrolane ha migliorato la qualità di vita di migliaia di pazienti nelle sue indicazioni, dalla lipoatrofia HIV-correlata fino all'aumento di volume del seno. Dal lancio di Macrolane è stato istituito un sistema di raccolta di segnalazioni sulla sicurezza del prodotto e ad oggi non si sono evidenziati problemi relativi alla sicurezza.

**Nonostante ciò, a causa dell'attuale e controverso dibattito relativo alle indagini diagnostiche radiologiche di mammelle trattate con prodotti iniettabili, Q-Med ha deciso di sospendere l'indicazione di Macrolane nell'aumento di volume del seno sino a ulteriori verifiche.**

**Non è stato individuato nessun problema relativo alla sicurezza di Macrolane**

Dal momento che non sono stati evidenziati problemi relativi alla sicurezza del prodotto, le pazienti che si sono sottoposte ad un trattamento di aumento di volume del seno con Macrolane non necessitano di intraprendere alcuna azione, eccetto che l'attenersi alle visite di controllo post-trattamento raccomandate dai medici che le hanno trattate.

### **Aumento di volume del seno e procedure di screening**

Così come per altri impianti mammari, è importante informare il sanitario che effettua lo screening prima che lo stesso venga eseguito circa la data del trattamento con Macrolane. L'attuale approccio validato per la conduzione dello screening della mammella in pazienti che si sono sottoposte a trattamento con Macrolane è riassunto a pagina 2 della presente lettera.

Inoltre, Q-Med continua ad investire in ricerca allo scopo di validare i protocolli di screening per pazienti che si sono sottoposte a trattamento con Macrolane per l'aumento di volume del seno, come descritto a pagina 2 della presente lettera.

### **Macrolane resta disponibile per l'uso nelle altre indicazioni approvate**

Q-Med continuerà a promuovere Macrolane per le procedure di rimodellamento del corpo e dei difetti dei tessuti molli. Q-Med sta anche portando avanti ulteriori e potenziali nuove indicazioni del prodotto Macrolane.

### **Ulteriori informazioni**

Q-Med farà seguire a questo contatto a mezzo lettera un contatto personale per discutere qualsiasi dubbio lei abbia in merito a quanto comunicato, alle sue pazienti o quesito in ambito clinico. Q-Med renderà inoltre disponibile una brochure informativa dedicata al paziente con lo scopo di aiutarlo nella gestione di quesiti post-trattamento con Macrolane. Verrà anche aggiornato il sito internet di Macrolane ([www.macrolane.com](http://www.macrolane.com)) con qualsiasi ulteriore sviluppo.

Desideriamo ringraziarla per il suo supporto nell'utilizzo di Macrolane e contiamo di proseguire in un clima di fattiva collaborazione con Lei.

Cordiali Saluti

Silvia De Micheli

Direttore Regulatory & Medical Affairs

Galderma Italia S.p.A.

### **Informazioni sugli aspetti mammografici dopo trattamento per aumento di volume del seno**

Tutte le procedure di aumento di volume del seno possono interferire nella lettura di immagini mammografiche. Questo è ben noto e si può agevolmente affrontare con l'impiego di indagini radiologiche standard addizionali. L'utilizzo dell'ecografia in aggiunta alla mammografia non è inusuale, in particolare in donne con mammella densa dove la sensibilità dell'indagine mammografica potrebbe essere ridotta.

Macrolane può interferire con la lettura della mammografia. Le informazioni sul prodotto Macrolane destinate ai medici ed ai pazienti da sottoporre al trattamento riportano precise informazioni su questi aspetti. Q-Med supporta raccomandazioni internazionali sull'importanza di eseguire le indagini basali, prima del trattamento di aumento di volume del seno. Dopo il rimodellamento del seno, la mammografia digitale risulta essere l'indagine da preferirsi per ottenere le adeguate informazioni per scopi di screening. Indagini ecografiche supplementari possono anche essere utilizzate per questo scopo. Questa sequenza di indagini è stata proposta da radiologi esperti.

### **Conferma delle pratiche migliori nello screening mammario delle pazienti trattate con Macrolane**

Recentemente è stato condotto uno studio sino a 24 mesi di follow-up in Svezia ed in Francia allo scopo di valutare l'utilità della combinazione di mammografia digitale e indagine ecografica eseguite nella stessa seduta e qualsiasi potenziale difficoltà nell'interpretazione delle immagini mammografiche o ecografiche. I risultati preliminari di questo studio mostrano che può essere eseguita una valutazione adeguata utilizzando queste tecniche di indagine. Q-Med renderà i dati di questo studio disponibili al più presto possibile allo scopo di facilitare l'ottimale follow-up clinico di pazienti trattate con Macrolane.

**Q-MED**  
a Galderma Division



## **COMUNICAZIONE CON LE PAZIENTI**

In riferimento alla sospensione della promozione di Macrolane nel rimodellamento del seno

18 Aprile 2012

Versione 20120418

Caro stimato Cliente:

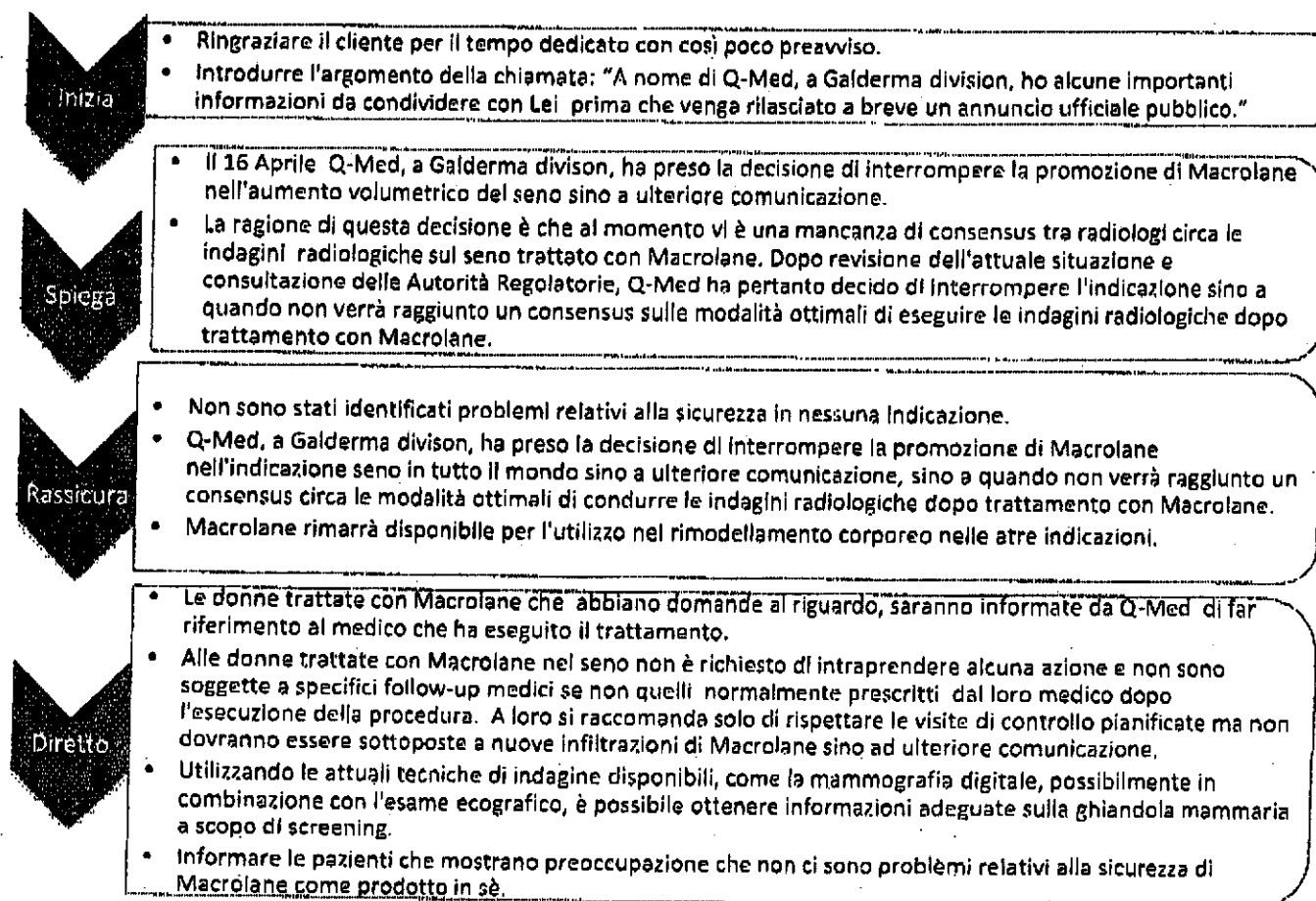
Questa guida alla comunicazione viene fornita per supportarLa nella gestione di quesiti o dubbi rivolti dalle pazienti riguardo alla decisione di Q-Med di sospendere in tutto il mondo la promozione di Macrolane nel rimodellamento del seno sino ad ulteriori verifiche. Non ci problemi legati alla sicurezza di Macrolane e quindi non è necessario contattare le Sue pazienti che hanno ricevuto il trattamento al seno con Macrolane.

Detto questo, Q-Med comprende che questo tipo di decisione possa causare uno stato d'ansia sia nelle pazienti che sono state trattate con Macrolane che nei nostri clienti. Come azienda, è nostra responsabilità fornire una comunicazione chiara sia ai consumatori che ai medici in modo da rassicurare ed allontanare possibili paure.

Abbiamo dunque preparato questo documento per aiutarLa a rispondere a commenti e quesiti che le Sue pazienti potrebbero rivolgerLe. In aggiunta, Q-Med sta preparando una brochure informativa rivolta alle pazienti, in merito alla sospensione dell'indicazione di Macrolane nel seno, che Le verrà consegnata prossimamente.

Q-Med, con orgoglio, ha come priorità la sicurezza di Macrolane come prodotto ed il suo impegno nei confronti dei clienti e dei consumatori. Se Lei o le Sue pazienti doveste avere delle domande a cui non viene data risposta nell'Appendice di questo documento, contatti il Suo informatore di zona per ulteriori approfondimenti.

*Conversazione con le pazienti riguardo la decisione da parte di Q-Med di sospendere la promozione di Macrolane nel rimodellamento del seno*



## Contenuti

**Motivo della decisione**.....Errore. Il segnalibro non è definito.

**Donne trattate con Macrolane** .....Errore. Il segnalibro non è definito.

**Indagini radiologiche sul seno in donne trattate con Macrolane** . Errore. Il segnalibro non è definito.

**Macrolane da oggi in poi**.....Errore. Il segnalibro non è definito.

**Messaggi chiave** .....Errore. Il segnalibro non è definito.

**RISPOSTE AI CLIENTI**.....Errore. Il segnalibro non è definito.

Quale è il motivo della decisione?.....Errore. Il segnalibro non è definito.

Questo problema relativo alla mammografia è specifico di Macrolane? . Errore. Il segnalibro non è definito.

Ci sono evidenze a supporto del punto di vista di Q-Med sullo screening mammario ?... Errore. Il segnalibro non è definito.

Q-Med sospenderà la commercializzazione di Macrolane?.....Errore. Il segnalibro non è definito.

Devo contattare le pazienti che ho trattato con Macrolane?..Errore. Il segnalibro non è definito.

Come dovrò affrontare le domande da parte delle pazienti trattate con Macrolane? .... Errore. Il segnalibro non è definito.

In che modo Macrolane influenza l'impiego delle tecniche di diagnostica radiologica per lo screening e la diagnosi del tumore mammario? .....Errore. Il segnalibro non è definito.

Cosa dire sull'accuratezza dello screening mammario per le donne che oggi hanno Macrolane nel seno? .....Errore. Il segnalibro non è definito.

Nelle pazienti già trattate è raccomandato far rimuovere il prodotto dal seno?.....Errore. Il segnalibro non è definito.

Chi dovrebbero contattare le pazienti preoccupate per la presenza di Macrolane nel proprio seno? Ci sarà un numero verde che la paziente potrà chiamare? .....Errore. Il segnalibro non è definito.

Come Q-Med mi supporterà nella gestione delle preoccupazioni o problemi delle pazienti?  
..... Errore. Il segnalibro non è definito.

Cosa dovrei fare con i pazienti che hanno già pianificato la data del ritrattamento? ..... Errore. Il segnalibro non è definito.

Dovrò continuare ad usare Macrolane per l'aumento volumetrico del seno delle mie pazienti?  
..... Errore. Il segnalibro non è definito.

Come posso essere sicuro che Macrolane non venga utilizzato nell'aumento volumetrico del seno da oggi in poi? ..... Errore. Il segnalibro non è definito.

Macrolane rimarrà disponibile per le altre indicazioni di rimodellamento corporeo?..... Errore. Il segnalibro non è definito.

Qual è la misura dell'evidenza clinica a supporto di Macrolane? ..... Errore. Il segnalibro non è definito.



Q-Med fornirà ulteriori informazioni sulle migliori modalità per eseguire lo screening mammario nelle donne sottoposte a trattamento con Macrolane nel seno? ..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

**RISPOSTE PER DONNE TRATTATE CON MACROLANE.** Errore. Il segnalibro non è definito.

Quale è la decisione e perchè è stata presa? ..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

La decisione è stata presa in seguito ad individuazione di problemi di sicurezza su Macrolane? ..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

In che modo Macrolane può modificare l'accuratezza dello screening sul seno? ..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Sono stata trattata con Macrolane un paio di mesi fa. Devo preoccuparmi? Dovrei chiedere che mi venga rimosso il prodotto? ..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Cosa dovrei fare quando ho una visita di controllo al seno? ..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Q-Med fornirà ulteriori informazioni sulle migliori pratiche da seguire nello screening del seno per donne che hanno ricevuto un trattamento con Macrolane? ..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Ho sentito che possono formarsi delle capsule intorno al gel Macrolane. Dovrei essere preoccupata per questo? ..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Potrò fare ulteriori trattamenti con Macrolane sul mio seno in futuro? **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Chi dovrei contattare se ho qualche dubbio? ..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

## MOTIVO DELLA DECISIONE

- Al momento non vi è una *consensus* tra i radiologi in merito alle indagini radiologiche sul seno trattato con Macrolane. Dopo revisione della situazione corrente e consultazione con le Autorità Regolatorie, Q-Med a Galderma Division ha pertanto preso la decisione di sospendere l'indicazione nel rimodellamento del seno sino a quando non venga raggiunta una *consensus* sulle modalità ottimali di esecuzione delle indagini radiologiche dopo trattamento con Macrolane.
- La decisione verrà attuata immediatamente, con decorrenza da Lunedì 16 Aprile 2012.

## DONNE TRATTATE CON MACROLANE

- Macrolane è un gel non permanente costituito da acido ialuronico stabilizzato che è naturalmente degradato dal corpo
- Non sono stati identificati problemi relativi alla sicurezza.
- Le donne che si sono sottoposte ad infiltrazione di Macrolane per l'aumento volumetrico del seno non devono intraprendere nessuna azione e non sono soggette a follow-up medici specifici se non quelli prescritti dal medico dopo la procedura. Non vi è alcuna causa di allarme.
- Come con altri impianti al seno, è importante informare il personale medico e sanitario circa il precedente trattamento con Macrolane prima di ogni nuovo esame di screening sul seno.

## **INDAGINI RADIOLOGICHE SUL SENO DI DONNE TRATTATE CON MACROLANE**

- Utilizzando mammografia digitale e, se necessario, ecografia supplementare, si ottengono informazioni sufficienti per lo studio della ghiandola mammaria. Queste valutazioni sono in linea con le raccomandazioni degli specialisti esperti in radiologia.
- Uno studio completato di recente supporta la combinazione della mammografia digitale con l'esame ecografico come adeguata per lo screening del tumore mammario.

## **MACROLANE DA OGGI IN POI**

- Macrolane è un prodotto chiave nel portfolio di Q-Med's Aesthetic & Corrective con elevato potenziale sia nelle indicazioni estetiche che clinico-patologiche. Q-Med sta attuando rilevanti investimenti nella ricerca di questi sviluppi clinici.
- Q-Med continuerà a promuovere Macrolane per le altre indicazioni approvate.
- Q-Med sta eseguendo degli studi su nuove indicazioni con gel Macrolane-simili tra cui la protezione dei tessuti adiacenti nel corso di terapia radiante per il cancro alla prostata e della lipoatrofia correlate all'HIV.

## **MESSAGGI CHIAVE**

- La decisione di sospendere la promozione di Macrolane per l'aumento volumetrico del seno sino a ulteriore comunicazione è stata presa per la mancanza di una *consensus* tra radiologi riguardo la best practice nelle indagini radiologiche sul seno trattato con prodotti iniettabili, una situazione delicata sia per le donne sottoposte al trattamento sia per i nostri clienti.
- Q-Med, in stretta collaborazione con gli Esperti del settore, intende stabilire un protocollo di best practice per l'esame di routine del seno trattato con Macrolane.
- Macrolane è un prodotto iniettabile ben tollerato. Esso ha migliorato la qualità di vita di migliaia di pazienti in varie indicazioni che vanno dalla lipoatrofia HIV correlata all'aumento volumetrico del seno.
- Le donne che si sono sottoposte ad aumento volumetrico del seno mediante infiltrazione di Macrolane non richiedono specifiche azioni e non sono soggette a ulteriori follow-up medici se non quelli prescritti dal loro curante dopo l'esecuzione del trattamento. Esse dovrebbero continuare a rispettare le visite di follow-up pianificate.
- Macrolane è costituito da acido ialuronico, un componente presente naturalmente nei tessuti del corpo umano ed è naturalmente degradato dagli enzimi corporei.

## **RISPOSTE A CLIENTI**

**Qual è il motivo della decisione?**

- Tutte le procedure per l'aumento volumetrico del seno, comprese quelle che riguardano Macrolane, possono interferire con la lettura delle mammografie.
- Al momento, vi è una mancanza di consensus tra radiologi circa le indagini radiologiche da effettuarsi sul seno trattato con Macrolane. Dopo aver esaminato la situazione attuale e consultazione con le Autorità regolatorie, Q-Med, a Galderma division, ha deciso di sospendere la promozione dell'indicazione sino a quando non venga raggiunto una *consensus* sulle linee guida da adottare nelle indagini radiologiche sul seno dopo trattamento con Macrolane.
- Dal momento del lancio di Macrolane nel 2008 è stato attuato un sistema di Safety Reporting e non sono stati identificati problemi di sicurezza

**Questo problema relativo alla mammografia è specifico di Macrolane?**

- No, tutte le procedure per l'aumento volumetrico del seno, comprese quelle con Macrolane, possono interferire con la lettura delle mammografie. Questo aspetto è ben riconosciuto e prontamente affrontato utilizzando tecniche di valutazione addizionali.
- Le Istruzioni d'Uso di Macrolane dirette a medici e donne che si sottopongono al trattamento contengono informazioni molto chiare su questo aspetto, compresa l'enfasi sull'importanza dell'esecuzione di indagini basali, l'uso della mammografia digitale e la possibile necessità di ecografia addizionale per ottenere adeguata informazione sulla ghiandola mammaria a scopo di screening.
- Questo protocollo di valutazione raccomandato è correntemente supportato da eminenti esperti radiologi.

**Ci sono evidenze a supporto del punto di vista di Q-Med sullo screening mammario ?**

- Per validare le raccomandazioni sullo screening mammario, Q-Med, a Galderma division, ha recentemente completato uno studio di 24 mesi condotto in Svezia e Francia per valutare la combinazione di mammografia digitale ed ecografia. I risultati preliminari di questo studio dimostrano che l'utilizzo di queste tecniche consente di eseguire un esame adeguato. Q-Med, a Galderma division, intende rendere disponibili questi dati in modo più ampio alla comunità scientifica radiologica.
- Q-Med, a Galderma division, continuerà a studiare il bisogno di aggiornare le attuali raccomandazioni sulla radiologia diagnostica sul seno se saranno disponibili nuove tecniche di imaging.

**Q-Med, a Galderma division sospenderà la commercializzazione di Macrolane?**

- No, Macrolane non sarà ritirato o sospeso dal commercio. Macrolane sarà ancora disponibile per il trattamento delle altre indicazioni di rimodellamento corporeo.

**Devo contattare le pazienti che ho trattato con Macrolane?**

- No. Non ci sono problemi di sicurezza relativi all'impiego di Macrolane come prodotto e non c'è la necessità di contattare le pazienti sottoposte al trattamento.

**Come dovrò affrontare le domande da parte delle pazienti trattate con Macrolane?**

- Le pazienti potranno avere delle domande sulle implicazioni relative all'annuncio da parte di Q-Med, a Galderma division, sulla sospensione della promozione di Macrolane per l'aumento volumetrico del seno sino a ulteriore comunicazione.
- Alle donne che si sono sottoposte ad aumento volumetrico del seno mediante infiltrazione di Macrolane non è richiesto di intraprendere alcuna specifica azione e

non sono soggette a ulteriori follow-up clinici eccetto quelli prescritti dal proprio curante dopo la procedura. A loro viene solo raccomandato di rispettare le visite di controllo pianificate.

- Informare le pazienti che Macrolane è un prodotto sicuro che consiste di acido ialuronico e acqua e che non ci sono problemi di sicurezza con Macrolane.
- Rassicurare le pazienti sul fatto che non vi è alcun motivo di allarme e che Macrolane non deve essere rimosso, dal momento che Macrolane è costituito da ingredienti naturali che il corpo metabolizzerà naturalmente, generalmente nell'arco di 12-24 mesi dopo l'iniezione.

In che modo Macrolane influenza l'impiego delle tecniche di diagnostica radiologica per lo screening e la diagnosi del tumore mammario?

- **Mammografia.**  
La presenza di Macrolane nel seno può ridurre la qualità diagnostica delle mammografie. Le ricerche cliniche hanno dimostrato che Macrolane appare all'esame mammografico come un' area grigio-bianca.
- **Ultrasuoni**  
L'ecografia può essere utilizzata per rilevare i depositi di gel nella ghiandola mammaria dopo trattamento con Macrolane. Gli ultrasuoni possono essere utilizzati anche come complemento alla mammografia nello screening e nella diagnostica del tumore della ghiandola mammaria. Alcuni radiologi descrivono l'aspetto di Macrolane all'indagine ecografica come ampiamente simile all'aspetto dell'acqua nel corpo.
- L'attuale documentazione sul prodotto per Macrolane fornisce chiare raccomandazioni sulla necessità di eseguire esami diagnostici basali sul seno, sull'uso della mammografia digitale e possibile necessità di ecografia supplementare allo scopo di ottenere informazione adeguata sulla ghiandola mammaria a scopo di screening. Questo protocollo è stato confermato da eminenti esperti europei nel campo della radiologia.

Cosa dire sull'accuratezza dello screening mammario per le donne che oggi hanno Macrolane nel seno?

- Macrolane è individuabile all'esame mammografico, ecografico e MRI (Risonanza Magnetica). Le donne che hanno ricevuto un aumento volumetrico del seno con Macrolane, quando eseguono un'indagine diagnostica sul seno, devono informare l'esecutore dello screening mammario (radiologo o altro sanitario) circa la data dell'ultimo trattamento con Macrolane.
- L'attuale documentazione su Macrolane contiene chiare raccomandazioni sulla necessità di eseguire le indagini diagnostiche basali, l'uso della mammografia digitale e l'eventuale necessità di eseguire un esame ecografico supplementare allo scopo di ottenere informazione adeguata sul tessuto mammario a scopo di screening. Questo protocollo è stato confermato da eminenti esperti radiologi europei.
- Il trattamento con Macrolane è un'opzione di rimodellamento del seno preferita maggiormente da donne più giovani di 40 anni che non eseguirebbero altrimenti una mammografia in relazione alla loro giovane età. L'esecuzione delle infiltrazioni con Macrolane da parte della donna molti anni prima del raggiungimento della soglia di età in cui è raccomandato lo screening mammario di routine non complicherà necessariamente l'interpretazione delle indagini sulla ghiandola mammaria.
- La velocità di degradazione di Macrolane è variabile tra gli individui. Studi clinici hanno dimostrato che l'acido ialuronico di cui è composto Macrolane viene metabolizzato naturalmente dagli enzimi presenti nel corpo nell'arco del tempo (tipicamente da 12 a 24 mesi dopo l'infiltrazione).

**Nelle pazienti già trattate è raccomandato far rimuovere il prodotto dal seno?**

- No. Non vi è alcuna necessità di intervenire rimuovendo Macrolane. Gli studi clinici dimostrano che Macrolane viene generalmente metabolizzato dagli enzimi corporei nell'arco di 12-24 mesi dopo l'iniezione.
- Macrolane scomparirà naturalmente dal seno delle pazienti e non vi è alcuna necessità che venga rimosso
- Le donne precedentemente trattate con Macrolane dovrebbero continuare ad essere sottoposte alle visite di follow-up.

**Chi dovrebbero contattare le pazienti preoccupate per la presenza di Macrolane nel proprio seno? Ci sarà un numero verde che la paziente potrà chiamare?**

- Q-Med, a Galderma division, informerà le pazienti di contattare il medico che ha eseguito il trattamento con Macrolane se hanno domande o dubbi circa il trattamento.
- Q-Med, a Galderma division, contatterà tutti i medici che utilizzano Macrolane per fornire supporto e consigli.

**Come Q-Med, a Galderma division, mi supporterà nella gestione delle preoccupazioni o problemi delle pazienti?**

- Q-Med, a Galderma division, sta preparando una brochure di informazione al paziente riguardo la sospensione di Macrolane nell'indicazione seno che vi verrà distribuita nel prossimo futuro.

**Cosa dovrei fare con i pazienti che hanno già pianificato la data del ritrattamento?**

- Q-Med, a Galderma division, sta aggiornando le indicazioni autorizzate per Macrolane con l'indicazione della sospensione dell'indicazione seno sino ad ulteriore comunicazione.
- Le donne precedentemente trattate con Macrolane dovrebbero continuare ad attenersi alle visite di controllo pianificate ma dovranno essere cancellati gli appuntamenti per il ritrattamento sino ad ulteriore comunicazione.

**Dovrò continuare ad usare Macrolane per l'aumento volumetrico del seno delle mie pazienti?**

- No. Sino ad ulteriore comunicazione, Q-Med, a Galderma division, ha deciso di interrompere la promozione di Macrolane per l'aumento volumetrico del seno in tutto il mondo.

**Come posso essere sicuro che Macrolane non venga utilizzato nell'aumento volumetrico del seno da oggi in poi?**

- Q-Med, a Galderma division, sta aggiornando le indicazioni autorizzate per Macrolane con l'informazione dell'interruzione dell'indicazione seno sino ad ulteriore comunicazione.
- Qualsiasi impiego di Macrolane per l'aumento volumetrico del seno è da oggi in poi da considerare un impiego off-label da parte del medico utilizzatore.
- Q-Med, a Galderma division, non può promuovere o incoraggiare alcun impiego off-label di qualsiasi prodotto.

**Macrolane rimarrà disponibile per le altre indicazioni di rimodellamento corporeo?**

- Sì. Macrolane rimarrà disponibile per l'impiego nelle altre indicazioni di rimodellamento corporeo.

**Qual è la misura dell'evidenza clinica a supporto di Macrolane?**

- Macrolane è supportato da una robusta base di evidenza clinica. Macrolane è stato sviluppato nell'arco di molti anni per offrire un'opzione di aumento volumetrico ricostruttivo ed estetico del seno meno invasivo rispetto alle procedure chirurgiche di impianto delle protesi.
- Per ottenere autorizzazione all'uso, Macrolane è stato sottoposto ad un estensivo processo di approvazione EU. Ad oggi, un totale di nove studi clinici completati e in corso supportano la sicurezza di impiego del prodotto.
- Sinora, approssimativamente 1.500 soggetti sono stati inclusi negli studi clinici. Studi futuri recluteranno ulteriori 2.000 pazienti.
- Globalmente, è stata pubblicata l'esperienza in oltre 4.500 pazienti in tutto il mondo.
- Q-Med, a Galderma division, ha condotto studi clinici pre-clinici e clinici riguardo il prodotto e sta continuando a raccogliere la conoscenza attraverso nuovi studi clinici e valutazioni
- In nessuno degli studi clinici su Macrolane è mai stato dimostrato alcun rischio definite e provato per la salute.

**Q-Med, a Galderma division, fornirà ulteriori informazioni sulle migliori modalità per eseguire lo screening mammario nelle donne sottoposte a trattamento con Macrolane nel seno?**

- Sì, è stato recentemente completato uno studio con follow-up sino a 24 mesi condotto per valutare l'interpretazione delle immagini mammografiche digitali ed ecografiche
- I risultati preliminari di questo studio dimostrano che un esame accurato può essere eseguito utilizzando mammografia digitale ed ecografia.
- Q-Med, a Galderma division, metterà a disposizione i dati del follow-up a 24 mesi appena possibile per facilitare il follow-up clinico ottimale delle donne sottoposte a trattamento con Macrolane per l'aumento volumetrico del seno.

## **RISPOSTE PER DONNE TRATTATE CON MACROLANE**

**Quale è la decisione e perché è stata presa?**

- Q-Med, a Galderma division, ha deciso di interrompere la promozione di Macrolane per l'aumento di volume del seno sino ad ulteriori accertamenti.
- La decisione è stata presa a causa dell'attuale e irrisolto dibattito tra esperti circa la pratica più corretta da seguire in corso di indagine radiologica sul seno trattato con prodotti iniettabili, una situazione non facile sia per le donne trattate che per i nostri clienti.

**La decisione è stata presa in seguito ad individuazione di problemi di sicurezza su Macrolane?**

- No. Non ci sono problematiche relative alla sicurezza di Macrolane come prodotto.
- Macrolane è un prodotto sicuro ed efficace che ha garantito un alto livello di soddisfazione per migliaia di pazienti che sono state trattate con il prodotto sia per il rimodellamento corporeo che per l'aumento di volume del seno in molti paesi nel mondo.
- Dal momento che nessun problema di sicurezza è stato identificato sul prodotto, le donne che sono state sottoposte a trattamento di aumento di volume del seno con Macrolane non necessitano di intraprendere alcuna azione, eccetto che l'attenersi alle visite di controllo raccomandate dal medico che le ha trattate.
- Così come per altre protesi mammarie, è importante informare il sanitario che effettua lo screening circa la data in cui è stato eseguito l'intervento di rimodellamento del seno con Macrolane o con qualsiasi altra procedura per l'aumento di volume del seno precedente alla valutazione radiologica.

**In che modo Macrolane può modificare l'accuratezza dello screening sul seno?**

- La presenza di qualsiasi rimodellante per il seno (non solo Macrolane) può rendere più complicata l'indagine radiologica della mammella, in particolare la mammografia.
- Le attuali istruzioni sull'uso di Macrolane forniscono chiare raccomandazioni su ciò che necessita l'indagine del seno prima del trattamento, l'uso della mammografia digitale e la necessità di indagini ecografiche supplementari in modo da ottenere le informazioni adeguate sul tessuto mammario per scopi diagnostici. Questo protocollo è stato approvato dai principali esperti europei nel campo della radiologia.

**Sono stata trattata con Macrolane un paio di mesi fa. Devo preoccuparmi? Dovrei chiedere che mi venga rimosso il prodotto?**

- No, non c'è motivo di preoccuparsi o di ipotizzare la rimozione del Macrolane. Macrolane è composto da acido ialuronico stabilizzato (2%) e acqua (98%). L'acido ialuronico è naturalmente presente nel suo corpo.
- Studi clinici hanno mostrato che Macrolane sarà riassorbito ad opera di enzimi corporei tra i 12 e i 24 mesi successivi al trattamento. Macrolane scomparirà naturalmente dal suo tessuto mammario.
- Continui ad effettuare semplicemente le visite di controllo pre-stabilite.
- Contatti il medico che le ha somministrato le iniezioni di Macrolane se ha un qualsiasi dubbio o domanda circa il suo trattamento con Macrolane.
- Così come per le protesi mammarie, è importante informare il sanitario che effettua lo screening circa la data in cui è stato eseguito l'intervento di rimodellamento del seno con Macrolane o con qualsiasi altra procedura di aumento di volume del seno precedente alla valutazione radiologica.

**Cosa dovrei fare quando ho una visita di controllo al seno?**

- Quando parteciperà a visite di controllo al seno in futuro, ricordi di informare il sanitario che esegue lo screening circa la data in cui si è sottoposta a trattamento di rimodellamento del seno con Macrolane o con qualsiasi altra procedura per l'aumento di volume del seno precedente alla valutazione radiologica.
  - Almeno sino a quando Macrolane non sia stato completamente riassorbito, nello screening mammario sarà necessario attenersi ad uno specifico protocollo che può includere l'uso di ultrasuoni al posto di o in combinazione a mammografia digitale.
  - Quando Macrolane si sarà completamente riassorbito, potrà eseguire lo screening mammario con le modalità standard, a meno che non abbia altri impianti mammari.

**Q-Med, a Galderma division, fornirà ulteriori informazioni sulle migliori pratiche da seguire nello screening del seno per donne che hanno ricevuto un trattamento con Macrolane?**

- Sì. Recentemente si è concluso uno studio a 24 mesi di follow-up per valutare eventuali difficoltà nell'interpretazione delle immagini della mammografia digitale o ecografia dopo trattamento con Macrolane.
- I risultati preliminari di questo studio mostrano che in donne che hanno ricevuto il trattamento con Macrolane per il rimodellamento del seno si può eseguire un'accurata diagnostica.
- Q-Med, a Galderma division, renderà disponibili i dati di questo studio a 24 mesi di follow-up al più presto possibile in modo da facilitare il follow-up clinico delle donne che hanno ricevuto Macrolane per il rimodellamento del seno.

**Ho sentito che possono formarsi delle capsule intorno al gel Macrolane. Dovrei essere preoccupata per questo?**

- Una sottile capsula può formarsi intorno al gel, in seguito al normale processo di guarigione post trattamento con Macrolane, allo stesso modo di come si forma intorno alle protesi permanenti. Comunque molte donne che ricevono il trattamento con Macrolane non formeranno questa capsula.
- In qualche caso, la capsula potrebbe causare una sensazione di compattezza e/o di tensione nell'area trattata con Macrolane. Questi disturbi possono essere corretti con una semplice procedura da parte del medico che ha eseguito il trattamento.
- Contatti il medico che ha eseguito Macrolane se ha qualsiasi dubbio o domanda circa il trattamento.

**Potrò fare ulteriori trattamenti con Macrolane sul mio seno in futuro?**

- Sino ad ulteriori accertamenti, Q-Med a Galderma division ha deciso di sospendere la promozione di Macrolane per il rimodellamento del seno in tutto il mondo.
- Macrolane resterà disponibile per l'utilizzo nel rimodellamento corporeo nelle altre indicazioni.

**Chi dovrei contattare se ho qualche dubbio?**

- Contatti il medico che ha eseguito le iniezioni di Macrolane se ha qualsiasi dubbio o domanda circa il trattamento con Macrolane.