



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO INNOVAZIONE
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici**

**COMUNICATO
AI FABBRICANTI E DISTRIBUTORI DI DISPOSITIVI MEDICI CONTENENTI
O RIVESTITI DI EPARINA (COMPRESI KIT E ASSEMBLATI)
E DI DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO**

La Commissione Europea ha recentemente informato tutte le Autorità competenti dei Paesi dell'Unione europea del rischio potenziale di gravi reazioni avverse correlate alla somministrazione endovenosa di medicinali contenenti eparina sodica, richiamando l'attenzione sulle informazioni riportate sul sito web della Food and Drug Administration (FDA).

Le reazioni, di tipo anafilattico, sembrerebbero attribuibili alla presenza di un contaminante (condroitinsolfato ipersolfatato) in prodotti contenenti eparina di provenienza cinese.

Pur tenendo conto che:

- i casi di reazioni avverse si sono verificati in seguito alla somministrazione di medicinali contenenti eparina come principio attivo,
- la quantità di eparina contenuta nei dispositivi medici è presumibilmente inferiore rispetto a quella presente nei medicinali,
- nessuna segnalazione di incidente potenzialmente correlato alla presenza del contaminante è pervenuta ad oggi a questo Ministero,

al fine di garantire la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi medici in questione, si ritiene opportuno richiedere, a scopo cautelativo, ai fabbricanti italiani di verificare la qualità dell'eparina presente nei loro dispositivi ed ai distributori italiani di tenersi in contatto con i fabbricanti dei dispositivi da loro distribuiti e di acquisire informazioni in relazione al contenuto del presente comunicato. Relativamente ai dispositivi medico diagnostici in vitro, le verifiche e le informazioni richieste devono tener conto anche delle possibili conseguenze di questa contaminazione sull'accuratezza dei test eseguiti.

In particolare si richiede di verificare la provenienza dell'eparina contenuta o utilizzata nel processo produttivo di un determinato dispositivo e, in caso di provenienza diretta o indiretta da fabbricanti cinesi, si richiede di procedere all'effettuazione di saggi analitici per la verifica della presenza del contaminante in questione.

Per informazioni dettagliate relative ai saggi (spettroscopia H-NMR ed elettroforesi capillare) si rimanda al sito della FDA all'indirizzo: <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/heparin/default.htm>

Si fa presente che tali saggi analitici sono specifici per l'eparina sodica come materia prima (API). Al momento non è disponibile nessun saggio specifico per la verifica del contaminante nei dispositivi medici. Inoltre, né la monografia dell'eparina riportata nella Farmacopea Americana (USP) né quella riportata nella Farmacopea Europea prevedono la rilevazione del condroitinsolfato ipersolfatato come contaminante.

Nel caso i dispositivi risultino contenere eparina contaminata da condroitinsolfato ipersolfatato, i fabbricanti dovranno adottare ogni misura correttiva, ivi compreso il ritiro dei lotti coinvolti, secondo quanto previsto dall'art. 10 della Direttiva 93/42/CEE, dall'art.11 della Direttiva 90/385/CEE e dall'art.11 della Direttiva 98/79/CEE. Di tali azioni dovrà essere data immediata comunicazione a questo Ministero.

Si fa riserva di aggiornare il presente comunicato, ove necessario, attraverso il portale del Ministero della Salute all'indirizzo WEB www.ministerosalute.it/dispositivi/disposed.jsp.