



SICVE

SOCIETÀ ITALIANA DI CHIRURGIA VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE

Al Ministero della Salute
Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico
Al Direttore dell'Ufficio V
Viale G. Ribotta,5 - 00144 Roma

oggetto: Palloni rivestiti con paclitaxel e stent a rilascio di paclitaxel utilizzati per il trattamento delle lesioni *de novo* o restenotiche nella arteria femoro poplitea: considerazioni sulla sicurezza del trattamento.

In relazione alla Vs richiesta formulata alla scrivente SICVE (Società Italiana di Chirurgia Vascolare Endovascolare) in data 26/04/2019 "se attualmente sussistono elementi di preoccupazione in merito all'impiego di dispositivi trattati con paclitaxel e con particolare riferimento agli esiti post impianto, che possano suggerire un incremento di eventi avversi, anche fatali per i pazienti",

si fa presente che la SICVE è ben al corrente e attenta al dibattito sia in letteratura che negli eventi congressuali che si è prodotto dopo la pubblicazione della nota meta-analisi di Katsanos et al in cui si sostiene un incremento del rischio di mortalità dopo due anni nel paziente con PAD (Peripheral Arterial Disease) trattato con dispositivo con paclitaxel.

D'altra parte, come è noto, tale meta-analisi è stata contraddetta da interessanti studi osservazionali quale quello di E.A.Secemsky et al. pubblicato su JAMA Cardiol. 2019;4(4):332-340.

In ogni caso SICVE condivide con altre società scientifiche anche europee la visione di oggettiva carenza, allo stato attuale, di prove certe del potenziale rischio di incremento della mortalità con il suddetto uso di palloni e stent con paclitaxel.

Si suggerisce quindi a codesto Ministero di allinearsi alle considerazioni e osservazioni condotte dalla FDA, come riportato nella Vs lettera, e di emettere e pubblicare quindi un'informazione, come fatto da FDA, per tutti gli operatori, fornendo le seguenti raccomandazioni:

- informare il paziente prima del trattamento con tali dispositivi anche sui semplici sospetti o dubbi di rischio aggiuntivo di mortalità a distanza dal trattamento, e inoltre sugli studi e dibattiti scientifici in corso;
- valutare bene i rischi e benefici potenziali del suddetto trattamento per ogni paziente, comparandolo con i rischi e i benefici di trattamenti alternativi (altri dispositivi senza paclitaxel, terapia medica e correzione dei fattori di rischio);
- istituire o partecipare a registri osservazionali per un monitoraggio controllato di tutti gli eventuali eventi avversi e cause di morte nei pazienti trattati con tali dispositivi.

Si informa infine che la SICVE dar  nel pi  breve tempo possibile la massima diffusione sia della richiesta ricevuta da codesto Ministero sia del presente riscontro e che rimarr  a disposizione per ulteriori aggiornamenti e informative.

Il Presidente SICVE
Carlo Pratesi

Roma, 09 maggio 2019