

# Ministero della Salute

## Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL)

**Aggiornamento del 10 Febbraio 2017**

Il Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (**ALCL** dall'inglese Anaplastic Large Cell Lymphoma) è una rara forma di Linfoma non-Hodgkin (NHL) che si sviluppa a carico dei linfociti T del sistema immunitario. Secondo i dati forniti dal S.E.E.R. (Surveillance Epidemiology and End Results) e dal National Cancer Institute si stima una incidenza di 1/ 500.000 casi ogni anno negli USA.

Nel 2011 la [Food and Drug Administration](#) (FDA) ha rilevato un numero anomalo di casi di ALCL in pazienti portatrici di protesi mammarie per fini ricostruttivi o estetici, anomalia derivata dal fatto che l'ALCL, benché possa svilupparsi in qualsiasi parte del corpo, per la prima volta si manifestava in corrispondenza del tessuto mammario periprotetico.

Nel 2013, la Scientific Committee on Emerging and Newly Identifiend Health Risks (S.C.E.N.I.H.R.) ha riferito 130 casi nel mondo di Breast Implant Associated ALCL (BIA-ALCL), numero salito a 258 nel 2015 sulla base dei più recenti articoli pubblicati in letteratura.

A marzo 2016, la World Health Organization (WHO) ha riconosciuto e definito questa emergente forma di linfoma, inquadrandola nell'ultima revisione di della classificazione dei NHL.

Attualmente, a fronte di milioni di protesi mammarie impiantate, il numero di casi di BIA-ALCL resta estremamente basso e non offre dati statisticamente significativi che possano mettere in correlazione l'impianto con l'insorgenza di questa nuova patologia. La mancata significatività dell'esiguo numero di casi riportati in letteratura scientifica, non può tuttavia esimere dal continuare a studiare questa patologia emergente al fine di definire meglio la reale frequenza, cause, aspetti clinici, decorso, prognosi e trattamento.

E' per tale ragione che il Ministero della salute, insieme alle autorità competenti degli altri stati membri, è parte di una Task-Force volta a monitorare continuamente il numero di nuovi casi in Europa. Le informazioni cliniche relative ad ogni singolo caso vengono raccolte secondo criteri univoci e standardizzati.

Ad oggi sono stati notificati 74 casi alle rispettive Autorità Competenti Europee.

In Italia, un significativo incremento dei casi diagnosticati è stato registrato dopo l'emanazione della [Circolare n. 0011758 dell'11/03/2015](#) che aveva come obiettivo quello di sensibilizzare tutti gli operatori sanitari del settore a porre una corretta diagnosi di ALCL in presenza di sintomatologia sospetta.

Ad oggi, il data base Ministeriale registra 21 casi.

Sono circa 47.000 le protesi mammarie impiantate ogni anno in Italia e benché il numero di casi risulti essere molto basso in rapporto al numero di dispositivi utilizzati, riteniamo di dover continuare a seguire il problema.

Un'azione coordinata europea ed i nostri contatti con l'FDA diventano quanto mai più importanti poiché solo il follow-up a lungo termine di un elevato numero di soggetti affetti potrà consentire di formulare ipotesi eziopatogenetiche e protocolli di trattamento univoci, in seguito ai quali ci si potrà esprimere correttamente anche sulla prognosi della patologia.



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO V – ATTIVITA' ISPETTIVE E VIGILANZA  
VIALE GIORGIO RIBOTTA, 5 - 00144 ROMA

- Agli Assessori delle Regioni e Province autonome con delega in materia sanitaria  
SEDE
- Alla F. N. O. M. C. e. O.  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)
- Alla F.O.F.I.  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)
- Al Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare  
[policlinico\\_militare@postacert.difesa.it](mailto:policlinico_militare@postacert.difesa.it)
- Alla F. I. M. M. G.  
[fimmg@legalmail.it](mailto:fimmg@legalmail.it)
- Alla F. I. S. M  
[fism.pec@legalmail.it](mailto:fism.pec@legalmail.it)
- Alla F.I.A.S.O.  
[webmaster@fiaso.it](mailto:webmaster@fiaso.it)
- All' A. I. M. E. F.  
[mail@aimef.org](mailto:mail@aimef.org)
- All' A. I. O. P.  
[segreteria.generale@aiop.it](mailto:segreteria.generale@aiop.it)
- All' A.N.M.D.O.  
[anmdo.segreteria@gmail.com](mailto:anmdo.segreteria@gmail.com)
- All' A.N.M.I.R.S.  
[info@anmirs.it](mailto:info@anmirs.it)
- Alla S. I. F. O.  
[sifosede@sifoweb.it](mailto:sifosede@sifoweb.it)
- Alla S.I.C.P.R.E.  
[segreteria@sicpre.it](mailto:segreteria@sicpre.it)
- All' A.I.C.P.E.  
[segreteria.aicpe@gmail.com](mailto:segreteria.aicpe@gmail.com)
- Alla S.I.S.  
[scuola@senologia.it](mailto:scuola@senologia.it)
- Alla S.I.E.  
Fax: +39 081 7462165
- All' A.I.O.M.  
[aiom.segretario@aiom.it](mailto:aiom.segretario@aiom.it)
- Alla S.I.C.O.  
[info@sicoonline.org](mailto:info@sicoonline.org)
- Alla S.I.R.M.  
[presidente@sirm.org](mailto:presidente@sirm.org)
- Alla S.I.A.P.E.C.  
[presidente@siapec.it](mailto:presidente@siapec.it)

OGGETTO: Sensibilizzazione degli Operatori Sanitari verso una corretta diagnosi di Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL) in pazienti portatrici di protesi mammarie e obbligo di segnalazione al Ministero della Salute dei nuovi casi di ALCL rilevati.

Il Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL) è una rara forma di Linfoma non-Hodgkin (NHL) che si sviluppa a carico dei linfociti T del sistema immunitario. Secondo i dati forniti dal S.E.E.R. (Surveillance Epidemiology and End Results) e dal National Cancer Institute si stima una incidenza di 1/ 500.000 casi ogni anno negli USA. Nel 2011 la Food and Drug Administration (FDA) ha rilevato un numero anomalo di casi di ALCL in pazienti portatrici di protesi mammarie per fini ricostruttivi o estetici, anomalia derivata dal fatto che l'ALCL, benché possa svilupparsi in qualsiasi parte del corpo, non è una neoplasia tipica della mammella.

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/video/medicaldevices.cfm?vid=D6Yku4uEFc>

Nel 2013, la Scientific Committee on Emerging and Newly Identifiend Health Risks (S.C.E.N.I.H.R.) ha riferito 130 casi nel mondo di Breast Implant Associated ALCL (BIA-ALCL), numero salito a 173 nel 2014 sulla base dei più recenti articoli pubblicati in letteratura.

Attualmente, a fronte di milioni di protesi mammarie impiantate, il numero di casi di BIA-ALCL resta estremamente basso e non offre dati statisticamente significativi che possano mettere in correlazione la presenza dell'impianto con questa nuova patologia.

**Le protesi mammarie continuano, pertanto, ad esser considerate sicure e sotto questo aspetto non si ravvisano rischi per la salute.**

La mancata significatività dell'esiguo numero di casi riportati in letteratura scientifica, non può tuttavia esimere dal continuare a studiare questa patologia emergente al fine di individuarne la reale frequenza, cause, aspetti clinici, decorso, prognosi e trattamento.

Per tale motivo, il Ministero della Salute intende, anche sulla base dei provvedimenti già presi dall'FDA, promuovere una mozione di raccolta dati a tale riguardo.

Solo il follow-up a lungo termine di un elevato numero di soggetti con BIA-ALCL potrebbe consentire di formulare ipotesi eziopatogenetiche e protocolli di trattamento univoci, in seguito ai quali ci si potrà esprimere correttamente sulla prognosi della patologia.

A tal fine, si chiede che tutti i pazienti portatrici di protesi mammarie ed affetti da un *sieroma periprotetico tardivo "freddo"* (comparso a distanza di almeno 6 mesi dall'intervento, non su base traumatica o infettiva), specie se *persistente e recidivante*, debbano essere sottoposti ad un agoaspirato sotto controllo ecografico di almeno 20 cc di siero e questo inviato all'esame citologico. Il campione, centrifugato e strisciato sul vetrino, dovrà essere sottoposto a colorazione Giemsa e Papanicolaou e in caso di positività certa o dubbia per anomalie cellulari i pazienti dovranno essere inviati ad un centro specializzato di emopatologia per la conferma citologica di ALCL.

Se confermata la diagnosi, si dovrà prendere in considerazione per il paziente un approccio multidisciplinare con terapia idonea coerente con i dati presenti in letteratura. Per semplificare il processo di segnalazione dei nuovi casi di ALCL in pazienti portatrici di protesi mammarie, si potrà utilizzare il modulo pubblicato on-line sul sito del Ministero della Salute.

Tale modulo è rintracciabile seguendo il percorso:

Home > Temi e professioni > Dispositivi medici e altri prodotti > Dispositivi medici > Vigilanza > Sistema di segnalazione per i dispositivi medici.

Oppure attraverso il link:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza)

Nel compilare il file si raccomanda di porre particolare attenzione alla descrizione dell'incidente, che 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 intrapresa.

Completato il modulo, il rapporto in formato PDF dovrà essere salvato e inoltrato al Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure, Ufficio V, tramite la casella di posta: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

Per qualsiasi richiesta di chiarimenti è possibile scrivere all'indirizzo: [vigilance@sanita.it](mailto:vigilance@sanita.it)

Si confida nell'impegno di tutti nel mettere in atto azioni volte a favorire la diffusione, presso tutti gli operatori sanitari coinvolti, delle corrette procedure per l'individuazione e la presa in carico di soggetti potenzialmente a rischio.

Gli Assessorati in indirizzo sono invitati a dare ampia diffusione alla presente nota che sarà pubblicata nel portale dell'Amministrazione all'indirizzo:

<http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed> sotto la rubrica “circolari”

Il Direttore dell'Ufficio V

\*f.to Rosaria Boldrini