

Oggetto: test del sudore con pilogel (Metodo Macroduct). Problemi relativi alla fornitura dei reagenti per il sistema Macroduct 3700

Egr. Direttori/Responsabili dei Centri Fibrosi Cistica,

da alcuni mesi tutti gli utilizzatori del sistema Macroduct 3700 (EiTech Group, USA) impiegato per la stimolazione e la raccolta del sudore, sia a scopo diagnostico che di follow-up nei soggetti in trattamento con i farmaci modulatori del CFTR, registrano in tutta Europa ritardi nella fornitura dei reagenti.

Il problema è essenzialmente determinato dal fatto che la pilocarpina utilizzata nei reagenti per la induzione della sudorazione è un farmaco e come tale, in base al nuovo regolamento europeo (EU Medical Device Regulation (EU MDR), Regulation (EU) 217/745) è considerata una sostanza rischiosa per la salute.

La pilocarpina viene utilizzata per stimolare la sudorazione sin dalla validazione del metodo Gibson-Cooke nel lontano 1959 e tutti i dati raccolti fino ad ora ci dicono che questa sostanza è estremamente sicura.

Ciò nonostante, tutti i reagenti a scopo diagnostico che contengono pilocarpina devono essere ricertificati secondo la EU MDR per poter essere importati e distribuiti in Europa.

In Italia circa 20 centri fibrosi cistica, secondo le nostre stime, utilizzano il sistema Macroduct 3700, prodotto e commercializzato dalla ditta EiTech Group (USA).

La EliTech Group, visti anche i costi elevati del processo di certificazione EU MDR, ha deciso di certificare un nuovo sistema, il Macroduct 3710 che impiega reagenti diversi dal sistema Macroduct 3700. La EliTech Group conferma di aver richiesto la certificazione EU MDR anche per il reagente con pilocarpina per il sistema Macroduct 3700, ma l'azienda riferisce che il processo di ricertificazione sta richiedendo più tempo del previsto, senza certezza sui tempi di certificazione.

In questo scenario i servizi che utilizzano il sistema Macroduct 3700 possono utilizzare solo i reagenti importati in Italia prima della entrata in vigore delle EU MDR. I dati sulle scorte di reagenti ci dicono che alcuni servizi hanno già sospeso l'erogazione del test e che altri servizi termineranno a breve le scorte.

Abbiamo creato un gruppo di lavoro dedicato per informare e per cercare una modalità per sbloccare l'importazione dei reagenti per il sistema Macroduct 3700 o degli apparecchi Macroduct 3710 (la produzione in questo momento è ferma a causa della irreperibilità di 3 componenti elettronici).

È già in corso un'interrogazione formale al Ministero della Salute ad opera di LIFC.

Nella speranza, ma senza la certezza, che in tempi brevi questa crisi possa terminare, crediamo sia opportuno che ne informiate le vostre Aziende, la rete screening neonatale regionale e l'Assessorato alla Sanità nella vostra Regione.

Sarà nostra premura tenervi aggiornati sull'evoluzione di questa situazione.

Cordialmente,

Marco Cipolli, Presidente SIFC

Gianna Puppo Fornaro, Presidente LIFC

Natalia Cirilli, Coordinatore Gruppo di Lavoro SIFC sul Test del Sudore

Carlo Castellani, Coordinatore Gruppo di Lavoro SIFC sullo Screening Neonatale

Iuri Aguzzi, Marco Campana – Delcon Italia

