



ALLURION RITIRATO IN FRANCIA

La notizia è dell'8 agosto: l'Agenzia Nazionale di sicurezza dei farmaci e dei dispositivi (ANSM) di Francia, dopo un processo istruttorio prolungato, ha disposto come misura cautelare la sospensione dell'importazione, esportazione, immissione sul mercato a titolo oneroso o gratuito, la distribuzione all'ingrosso e al dettaglio del palloncino intragastrico Allurion. Allurion è il palloncino di ultima generazione che ha contribuito grandemente alla diffusione di questo dispositivo per la semplicità di utilizzazione e la riproducibilità di effetti.

Nello specifico, così recita il provvedimento:

“Negli ultimi due anni sono stati segnalati diversi casi di complicanze gastro-intestinali, occlusioni intestinali, ostruzioni gastriche, perforazioni dello stomaco, che hanno richiesto talora un intervento endoscopico o chirurgico. In ragione dell'urgenza della presa in carico, non sempre è stato possibile procedere al ricovero presso la struttura che aveva eseguito la prestazione col rischio di ricorrere alle cure di personale non formato adeguatamente.”

Inoltre, l'ANSM contesta al produttore di non avere previsto un protocollo di sorveglianza dopo la procedura e di avere predisposto un'informativa non obbiettiva, sia per quanto attiene alle controindicazioni che agli effetti collaterali. Infine, sono possibili trattamenti alternativi per la cura del sovrappeso e dell'obesità.

Il provvedimento riporta anche le considerazioni che lo giustificano:

- I dispositivi medici devono essere progettati e fabbricati in modo tale da non compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti.
- Le segnalazioni degli effetti collaterali gravi dal 2016 al 2024 sono state 26, con un caso mortale. Vi è stata una progressione notevole: 2 casi nel 2022, 11 nel 2023 e 10 nella prima parte del 2024: un andamento giudicato inaccettabile.

- Le informazioni relative a modalità di utilizzazione, performance, rischi, effetti indesiderati non sarebbero ben specificate sul supporto informativo, e i riferimenti scientifici di letteratura non sono verificabili. Infine, manca la descrizione delle controindicazioni.

Questa decisione ci sorprende perché:

- L'incidenza degli effetti collaterali gravi non è stata correlata al volume degli interventi effettuati.
- L'uso del palloncino intragastrico deve seguire precise regole di buona pratica clinica, qualunque sia il dispositivo utilizzato.
- Le indicazioni e le controindicazioni all'uso del palloncino intragastrico non sono competenza del produttore, ma del clinico che ne risponde legalmente (almeno in Italia).
- In Italia l'uso del palloncino intragastrico è in una fase espansiva con circa 1700 casi censiti da SICOB nel 2023, e non è stato segnalato alcun aumento di effetti collaterali.
- Recentemente, AF Silva e t al (Obes.Surgery, Aug.2024. DOI: 10.1007/s 11695-024-07453-5) in una revisione sistematica-metanalisi hanno identificato 8 studi relativi all'utilizzo di Allurion con 1623 casi. Il tasso di complicanze significative è stato del tutto accettabile: 0.9%. Deve anche essere segnalato che solo 10 pazienti avevano avuto fenomeni occlusivi e 1 una perforazione gastrica.
- Un'ultima considerazione riguarda la preparazione alla procedura, poiché eventuali complicanze potrebbero essere correlate ad una patologia gastrica misconosciuta se non è stata eseguito uno studio endoscopico preoperatorio.

Riteniamo che le motivazioni scientifiche del provvedimento siano deboli e che prevalgano considerazioni attinenti alla sfera normativa, fortemente differenti da quelle italiane.



FONDAZIONE SICOB

per la diffusione ed il progresso della chirurgia bariatrica e metabolica
Via Cuma n.2, 00183 – Roma

Dai il tuo 5x1.000 a

Fondazione SICOB-ETS
via Risorgimento 4 - Cermenate (Como)
Codice Fiscale: 97947390585

Diventa socio e partecipa all'attività della Fondazione SICOB-ETS

Conto Corrente Alliance
IBAN IT58 I 03589016000 1057 0943 196

Iscriviti adesso https://www.fondazionesicob.it/paga_quota.html

