

Perché l'uso di ftalati potenzialmente pericolosi è consentito nei dispositivi medici e chi decide se tale uso è giustificato?



Gli ftalati, sostanze che rendono la plastica più duttile e quindi più flessibile e modellabile, trovano largo impiego nell'industria medica e sono usati in diversi dispositivi, quali tubi, cateteri, maschere respiratorie, guanti monouso e sacche

per emotrasfusioni, fleboclisi o nutrizione parenterale.

Il Comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (SCENIHR) aveva già evidenziato in uno dei suoi pareri che la presenza di DEHP (di-2-etil-esilftalato), uno degli ftalati utilizzati più spesso nei dispositivi medici, può comportare dei rischi per la salute dei gruppi di pazienti vulnerabili, come i neonati. Secondo il regolamento relativo ai dispositivi medici (regolamento (UE) 2017/745) l'uso di ftalati che sono cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione (CMR) o che sono classificati come interferenti endocrini (IE) è consentito solo se ragionevole e giustificato e se i benefici superano chiaramente i rischi. Il regolamento relativo ai dispositivi medici prevede inoltre che i rischi connessi all'uso di ftalati potenzialmente nocivi siano il più possibile contenuti, ad esempio riducendo al minimo il rilascio della sostanza al paziente.

→ COME STABILIRE SE I BENEFICI SUPERANO I RISCHI?

La Commissione europea, tramite il comitato scientifico indipendente dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti (SCHEER), ha predisposto una serie di orientamenti su come condurre l'analisi benefici-rischi necessaria a giustificare la presenza di ftalati CMR/IE nei dispositivi medici, nelle loro parti

o nei materiali utilizzati per produrli. Questi orientamenti devono essere rispettati dalle parti interessate, cioè dai fabbricanti di dispositivi, dagli organismi notificati e dagli organismi di regolamentazione.

→ IN CHE MODO QUESTI ORIENTAMENTI SONO D'AIUTO?

Gli orientamenti permettono ai professionisti del settore di seguire una procedura dettagliata per valutare accuratamente i benefici e i rischi. Forniscono inoltre un quadro di valutazione e di confronto delle eventuali alternative all'uso degli ftalati CMR/IE nei dispositivi medici. Oltre ai benefici diretti per i pazienti che sono curati con un dispositivo medico contenente ftalati (come le sacche per trasfusioni), occorre considerare le altre funzionalità degli ftalati nei dispositivi medici. Negli orientamenti, per alternative si intendono le sostanze, le terapie, i materiali e i modelli di progettazione che possono essere utilizzati per sostituire gli ftalati CMR e/o IE nei dispositivi medici. Lo studio del rapporto benefici-rischi può contribuire a valutare se le eventuali alternative siano adeguate. Nella valutazione è opportuno considerare diversi fattori, quali la fattibilità tecnica, la funzionalità del dispositivo, i benefici e i rischi.

Le analisi benefici-rischi dell'uso degli ftalati e l'elaborazione di alternative per sostituirli nei dispositivi medici richiede un'attenta osservazione dei sottogruppi di pazienti in relazione all'uso di tali dispositivi e l'esposizione potenziale che ne risulta.

Gli orientamenti non forniscono tuttavia informazioni sull'analisi benefici-rischi derivante dall'utilizzo del dispositivo medico stesso. Sarà l'analisi complessiva, basata sugli orientamenti, a determinare se sia giustificato o meno l'uso di uno specifico ftalato CMR o IE in un dispositivo medico.

→ IN FUTURO

Il SCHEER ha riscontrato una notevole carenza di dati per condurre lo studio del rapporto benefici-rischi di altri prodotti da poter usare nei dispositivi medici come alternativa agli ftalati CMR/IE. I produttori di dispositivi medici sono quindi invitati a raccogliere e presentare dati di elevata qualità per sopperire a questa mancanza. Si incoraggia inoltre la ricerca di nuove soluzioni per sostituire questi ftalati nei dispositivi medici.

L'analisi benefici-rischi degli ftalati CMR/IE nei dispositivi medici dovrà poi essere aggiornata quando saranno disponibili nuove informazioni scientifiche, nuove linee guida o dati aggiornati sul rapporto benefici-rischi di un determinato dispositivo medico.

La presente scheda informativa è basata sugli orientamenti del comitato scientifico indipendente dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti (SCHEER): "the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices covering phthalates which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or have endocrine-disrupting properties"

Giugno 2019

Le note orientative sono disponibili al seguente indirizzo:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_015.pdf