

**Procedura per  
l'ottenimento gratuito  
delle lampade per  
fototerapia a led REL  
denominate  
“QUADROTTI”**

# Descrizione

- Necessità ed esigenze del malato
- A chi rivolgersi
- Documenti necessari
- Motivazioni della richiesta
- Ostacoli
- Precedenti
- Stampa
- Link utili

# Necessità ed esigenze del

- Le apparecchiature in commercio risultano inadatte perché studiate per la fototerapia neonatale
- Chi è affetto dalla sindrome di Crigler-najjar cresce, si sviluppa e diventa adulto
- Questa patologia prevede, al momento, come unica terapia una fototerapia di 10-12 ore al giorno
- Possibilità di muoversi dalla propria abitazione per lavoro, vacanze, viaggi ecc...
- Rendere il periodo di somministrazione della fototerapia il più sopportabile possibile
- Evitare lunghi periodi di attesa per la consegna dei tubi fluorescenti, costosi, di scarsa durata e oramai in esaurimento.

# A chi rivolgersi

- Ente sanitario che tiene in cura il paziente, ovvero il medico che rilascia gli attuali certificati per gli attuali dispositivi per fototerapia disponibili
- ASL di riferimento che rilascia tali dispositivi
- Associazione CIAMI

# Documenti necessari

- Conoscenza della procedura prevista dal ministero della salute per fornitura di **DISPOSITIVI SENZA MARCHIATURA CE AD USO COMPASSIONEVOLE** (scaricabile dal sito del ministero della salute)
- Modulo di richiesta del ministero della salute per fornitura di **DISPOSITIVI SENZA MARCHIATURA CE AD USO COMPASSIONEVOLE**
- Relazione redatta dal nostro direttore scientifico dott. Flavio Ronchi, in cui vengono descritte le esperienze positive e non dannose, fatte da chi già utilizza i “quadrotti”
- Richiesta ufficiale da parte dell’associazione CIAMI rivolta all’ente sanitario che ha in cura il paziente, che sottolinea sia i nostri diritti previsti dalla legge, che le precedenti esperienze andate a buon fine
- Certificato da parte dell’azienda produttrice, di apparato conforme alla direttiva 2004/108/CE (compatibilità elettromagnetica)
- Certificato redatto dal medico che tiene in cura il paziente, rivolto all’ASL di competenza, per la fornitura dei dispositivi senza marchiatura CE ad uso compassionevole
- Approvazione del comitato etico di pertinenza (lo chiede l’ente sanitario che prepara la richiesta al Ministero)
- Approvazione ufficiale del Ministero (lo riceve l’ente sanitario di competenza)

# Motivazioni della richiesta

- Assenza sul mercato di un apparecchio studiato per un uso intensivo, quindi costruito con tecnologie a basso consumo, a bassa emissione di calore, trasportabile, modulare, di lunga durata, silenzioso, con versatilità di installazione ed ingombri ridotti.
- Impegno economico ridotto da parte delle istituzioni, in quanto non sarà più necessario acquistare tubi fluorescenti molto costosi e di breve durata. La mancanza della marchiatura di dispositivo elettromedicale comporta un prezzo di acquisto molto contenuto.
- Precedenti autorizzazioni ufficiali ottenute in Lombardia e Trentino Alto Adige.

# Ostacoli

- La scarsa propensione del personale degli uffici sanitari, a intraprendere percorsi al di fuori degli standard
- L'assenza di volontà nel prendersi la responsabilità di autorizzare un dispositivo non dichiarato "apparecchio elettromedicale"
- L'ignoranza degli addetti sulla procedura ufficiale prevista dal Ministero della Salute

# Precedenti

- Autorizzazioni rilasciate dal Comprensorio sanitario di Bolzano, ma soprattutto dalla regione Lombardia, tramite ASL di Varese e ente sanitario Fondazione IRCSS Ca' Granda Policlinico di Milano, che conosce bene l'iter burocratico da percorrere e che può fare da riferimento per altre richieste in Italia.

# Stampa

- Tramite l'associazione Ciami si possono reperire comunicati stampa, interviste TV realizzate dall'ASL di Varese alla famiglia Groppi e la partecipazione ad UNO MATTINA, da parte della piccola Anita e dei suoi genitori

# Link ministero della salute

- Normativa dispositivi medici: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_1636\\_listaFile\\_itemName\\_1\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1636_listaFile_itemName_1_file.pdf)
- Modulo richiesta dispositivi medici senza marchiatura CE ad uso compassionevole: [http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=UC&idSrv=A1&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=UC&idSrv=A1&flag=P)



R.E.L. snc di Bonvicini Nicola & C.  
Via Giorgione 20 - 40133 BOLOGNA  
Tel. 051/36.90.70 - Fax 051/36.90.76

Codice Fiscale 00381560374 - Partita Iva 00506791202  
C.C.I.A.A. 198612 - Registro Società 25409

### Certificato / Attestato di conformita' CE

Nome del committente: R.el. Snc di Bonvicini Nicola & C.

Indirizzo: via Giorgione 20 40133 Bologna

Nome del prodotto: LC1 (lampada curativa uno)

N° matricola: 008

Funzione specifica: Lampada per fototerapia sindrome di Crigler-Najjar

Apparato conforme alla direttiva 2004/108/CE

Bologna (BO), 23/12/2013

R.E.L. snc  
Nicola Bonvicini

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Nicola Bonvicini', written over the printed name.



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
DIPARTIMENTO: AREA DELLA DONNA, DEL BAMBINO E DEL NEONATO  
C.O.C.: PEDIATRIA 2  
Responsabile: Prof. Carla V. Agostoni

***Epatologia e Nutrizione Pediatrica***

Responsabile: dott.ssa Gabriella Nebbia  
Tel / Fax : 02-33032476 - e-mail: gabriella.nebbia@policlinico.mi.it  
Clinica Pediatrica De Marchi  
Via Commenda 9, 20122 Milano

Spett.le ASL Varese  
Dip. Cure Primarie e della  
Continuità assistenziale  
UOC ASSISTENZA PROTESI/A  
Via O. Rossi, 9  
21100 Varese

C.A:  
Dott. Stefano Taborelli

*Con la presente si richiede a codesta Asl, per il paziente BACCOLINI LORENZO nato a Saronno il 14/10/2010, affetto da Sindrome di Crigler Najjar tipo I, l'autorizzazione all'uso compassionevole di lampade a Led prive di certificazione CE, prevista dalla normativa 46/97 di recepimento della direttiva europea 93/42/CEE, specifica per i dispositivi medici "in casi eccezionali di necessità e urgenza".*

*Tale autorizzazione è stata già ottenuta dal Comprensorio Sanitario di Bolzano nel settembre 2013 per le esigenze terapeutiche di un loro assistito affetto da sindrome di Crigler - Najjar.*

*In considerazione del quadro clinico attuale del paziente, caratterizzato dalla persistenza di grave iperbilirubinemia indiretta, e delle gravissime conseguenze neurologiche che tale condizione potrebbe comportare se non adeguatamente trattata, si ritiene assolutamente necessaria la prescrizione di lampade a Led per fototerapia a domicilio.*

*Le uniche lampade per fototerapia marcate CE presenti sul mercato, sono per uso neonatale; non esistono lampade per fototerapia marcate CE in grado di coprire la superficie corporea di un paziente adolescente o adulto.*

*A disposizione per ogni ulteriore chiarimento, si porgono distinti saluti*

 ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004  
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5803.1 - Fax 02 58063100  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724030968

Rimini, 28.10.2013



Spett. Ufficio Protesti  
USL di Varese - Distaccamento di Sarono

**Dichiarazione sull'utilizzo di lampade per fototerapia a Led, in pazienti con Sindrome di Crigler-Najjar, relativa al caso del paziente Baccolini Lorenzo.**

In qualità di Direttore Scientifico di CIAMI Onlus, (associazione italiana di malati affetti da Sindrome di Crigler-Najjar), dichiaro quanto segue:

La introduzione della fototerapia per la riduzione della bilirubina indotta, nei pazienti affetti da S. di CN di tipo 1 e 2 ha permesso (dagli anni '70 ad oggi) la progressiva sopravvivenza di questi pazienti oltre i primi anni di vita. Molti di essi sono attualmente adulti e necessitano quotidianamente di sottoporsi a fototerapia per 8-12 ore al giorno.

Mentre sono reperibili facilmente sul mercato apparecchi per fototerapia neonatale delle più varie caratteristiche tecniche, non sono invece disponibili apparecchi con caratteristiche tecniche (dimensioni, intensità luminosa, superficie operativa ecc) destinati ai pazienti adulti.

La scarsità di domanda (malattia rara con incidenza di 1 caso ogni 1-2 milioni di persone viventi) costituisce un deterrente per i produttori, soprattutto per il costo delle certificazioni per uso sanitario di tali apparecchiature.

A seguito di ciò i genitori dei pazienti (sia italiani che europei) hanno sempre provveduto ad adattare artigianalmente le lampade per fototerapia alle esigenze dei figli in crescita progressiva.

Non vi erano alternative, e **tuttora (stante le norme protezionistiche di legge) nessun paziente adulto potrebbe fare fototerapia, se ricoverato in qualsiasi ospedale italiano, per assenza totale di apparecchi certificati per uso elettromedicale.**

Posso quindi riferire la mia personale esperienza relativamente all'uso di lampade per fototerapia a Led in diversi pazienti che fanno capo alla Associazione CIAMI Onlus.

Negli ultimi 3 anni diversi di loro sono passati ad usare lampade per fototerapia a LED, sostituendo le precedenti lampade a neon.

Si tratta di 6 pazienti, sia adulti che bambini, i quali ne fanno uso per circa 8-12 ore al giorno.

In nessuno di loro si sono verificate manifestazioni avverse riconducibili all'uso di lampada a Led (reazioni cutanee o problemi oculari), adottando le stesse distanze tra corpo del paziente e sorgente luminosa e la stessa protezione degli occhi (mascherina) in uso con le precedenti lampade a tubi al neon.

In tal senso i pazienti stessi confermano che il cambiamento di sorgente luminosa non ha dato loro problemi ma piuttosto ne ha risolto uno, cioè il caldo eccessivo della lampada al neon usata nella stagione calda (il Led produce luce fredda); è inoltre aumentata la efficienza della fototerapia con miglior controllo dei livelli di bilirubina.

Una delle pazienti ha concesso felicemente a termine 2 gravidanze, utilizzando la fototerapia "intensiva", combinando cioè l'uso contemporaneo di un apparecchio a Led ed uno a tubi al neon tradizionali, per tutta la durata delle 2 gravidanze. Non si sono rilevati problemi correlabili alla fototerapia né nella madre né nei due figli.

**CIAMI onlus**  
organizzazione non lucrativa di utilità sociale  
Prot. n° 20128 Agenzia delle Entrate

Via Ipp. Pini, 21  
40033 Casalnocchio di Reno (RC)  
Tel. - Fax 051 675835  
Codice Fiscale 91210220374

Casalecchio di Reno 7 / 4 / 2014

Gent. Dr. Nebbia,

in questi anni il centro di riferimento da Lei diretto ha accompagnato con competenza i pazienti lombardi affetti da Sindrome di Crigler Najjar nel loro percorso.

Ultimamente la fototerapia si sta orientando verso l'uso della tecnologia a LEDs e la nostra associazione ha individuato un nuovo prodotto che funziona molto bene di cui Lei è a conoscenza.

Purtroppo sappiamo che spesso la burocrazia crea intoppi anche quando c'è la buona volontà degli operatori. Nello specifico la ASL di Varese si è detta pronta e disponibile all'acquisto lampada per Baccolini Lorenzo, anche perché porterebbe un notevole risparmio a medio termine nella gestione del paziente, ma l'iter per la concessione dovrebbe partire dal centro di riferimento.

Perciò Le saremmo grati se, come previsto dalla legge vigente, potesse inoltrare personalmente al Ministero della Salute la richiesta di concessione per uso compassionevole della lampada per fototerapia a tecnologia LEDs denominata "quadrotti" della ditta REL di Bologna

Sarebbe molto importante anche per tutti i pazienti C.N. delle altre regioni perché si creerebbe un precedente che potrebbe facilitare in futuro la fornitura della suddetta lampada.

La ringraziamo per l'attenzione e la collaborazione.

Cordiali saluti.

Il Presidente  
Vello Venturi  


**CIAMI** onlus  
organizzazione non lucrativa di utilità sociale  
Prot. n° 32125-Agenzia delle Entrate

Via Ivo Pini 21  
43033 Casalecchio di Reno (RC)  
Tel - Fax 051 579626  
Codice Fiscale 91210030374



ASL Varese

DIREZIONE SANITARIA  
DIPARTIMENTO DELLE CURE PRIMARIE E DELLA CONTINUITA' ASSISTENZIALE  
**UDC ASSISTENZA PROTESICA**  
Via O. Rossi, 9 - 21100 Varese

Tel. 0332/277.564 - Fax 0332/277.200  
e-mail: buzzini@asl.varese.it

Varese, 10 FEB. 2014  
Prot. n. 28595

Spett. le Associazione CIAMI ONLUS  
via Ivo Pelli, 21  
40033 Casalecchio di Reno (BO)

Responsabili del procedimento:  
Dr.ssa Maria Grazia Ricci  
Dr.ssa Maurizia Puggioli

Oggetto: utilizzo di lampade per fototerapia prive di marchio CE compatibile

Si fa riferimento alla richiesta, pervenuta da codesta spett. le Associazione, di fornitura, per un nostro assistito affetto da Sindrome di Crigler Najjar, di lampade a Led prive di certificazione CE, ai sensi della normativa 46/97 di recepimento della direttiva europea 93/42/CEE, specifica per i Dispositivi Medici<sup>1</sup>.

Dopo attenta valutazione della normativa si è giunti alle conclusioni qui di seguito esplicitate.

La Legge 46/97 all'art. 5, comma 2 consente immissione in commercio e messa in servizio di dispositivi medici senza recare la marcatura CE solamente nei seguenti casi:

- a) quando trattasi di dispositivi destinati ad indagini cliniche; in tal caso possono essere messi a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate, quando rispondono alle condizioni di cui all'articolo 14 e all'allegato VIII;
- b) quando trattasi di dispositivi su misura; in questo caso possono essere immessi in commercio e messi in servizio quando rispondono alle condizioni prescritte dall'articolo 11 e dall'allegato VIII; i dispositivi delle classi IIa, IIb e III sono muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII, che è messa a disposizione di un determinato paziente, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico.

L'apparecchio in questione non risponde a nessuno dei 2 casi indicati dalla norma; infatti, è destinato a terapia e non a indagini cliniche e non è un dispositivo su misura.

<sup>1</sup> si allega link: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineArea\\_1636\\_listafile\\_itemName\\_1\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineArea_1636_listafile_itemName_1_file.pdf)



ASL Varese

L'unica strada percorribile rimane, pertanto, la "richiesta di autorizzazione all'uso compassionevole di dispositivi medici per i quali le procedure di valutazione di conformità non sono state espletate o completate, per il trattamento di singoli pazienti, a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza"<sup>1</sup>.  
In effetti, le uniche lampade per fototerapia marcate CE, presenti sul mercato, sono per uso neonatale; non esistono, pertanto, lampade per fototerapia marcate CE in grado di coprire la superficie corporea di un paziente adolescente o adulto.

L'autorizzazione all'uso compassionevole di lampade a led non marcate CE, è stata, per esempio, ottenuta dal Comprensorio Sanitario di Bolzano nel settembre 2013 per le esigenze terapeutiche di un loro assistito affetto da Sindrome di Crigler - Najjar.

La procedura ministeriale prevede che la richiesta della suddetta autorizzazione debba essere inoltrata dalla Struttura Sanitaria che ha in cura il paziente, previo parere positivo del Comitato Etico competente.

Una volta ottenuta l'autorizzazione ministeriale all'impiego per uso medico dell'apparecchiatura in questione, sarà possibile inoltrare la richiesta di fornitura della stessa all'ASL di residenza del paziente a cui si fa specifico riferimento nel documento autorizzativo.

A disposizione per ogni ulteriore chiarimento, si porgono i più cordiali saluti.

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Stefano Taborelli

Su carta intestata della  
Struttura Sanitaria

FACS SIMILE DOMANDA

Al Ministero della Salute  
Direzione Generale dei dispositivi medici,  
del servizio farmaceutico e della sicurezza  
delle cure  
Ufficio VI ex DGFDM  
Viale G. Ribotta, 5  
00144 ROMA

OGGETTO: **DM-UC-A1**: Richiesta di autorizzazione all'uso compassionevole di dispositivi medici

Il sottoscritto Prof./Dott.....legale rappresentante  
della Struttura sanitaria .....indirizzo, recapito telefonico  
ed e-mail.....

l'autorizzazione  
medico.....  
(inserire nome del prodotto, codice, descrizione, nome del fabbricante) non marcato CE ai sensi del  
D.Lgs 46/97 o del D.Lgs 507/92, aggiornati ed integrati con il D.Lgs 37 del 25 gennaio 2010, per il  
paziente .....(iniziali nome e cognome, sesso ed età), in cura presso  
.....(Unità operativa, reparto ecc) da parte del prof.dott. ....  
.....

CHIEDE

all'utilizzo

del

dispositivo

Descrizione del dispositivo medico e della sua azione principale

Informazioni su eventuali autorizzazioni in Paesi extraeuropei:

Analisi sintetica della letteratura scientifica disponibile a supporto del rationale di utilizzo:

Declarazione che è stato acquisito il consenso informato del paziente nel quale sono state chiaramente esplicitate la

DM-UC-A1

1

Su carta intestata della  
Struttura Sanitaria

FACS SIMILE DOMANDA

Descrizione del dispositivo medico, la mancanza della marcatura CE dello stesso, motivazioni secondo le quali il  
paziente non è candidato al trattamento terapeutico tradizionale, le informazioni sui potenziali eventi avversi che  
potrebbero insorgere in seguito al trattamento e l'assenza di alternative terapeutiche:

dichiarazione che verrà inviata successiva relazione di follow-up:

Si allega:

- 1) relazione del medico firmata, datata e recante il timbro della struttura di appartenenza, con le iniziali del paziente, sesso ed età, contenente la descrizione del caso clinico comprensiva dei vantaggi derivanti dall'utilizzo del dispositivo sul paziente in questione e della dichiarazione che allo stato attuale non esiste un dispositivo medico marcato CE compatibile con le indicazioni del caso né eventuali altre alternative terapeutiche;
- 2) parere del comitato etico competente (qualora il tempo necessario per acquisire il parere non sia compatibile con l'urgenza della richiesta, può essere trasmessa una dichiarazione del medico da cui risulta tale urgenza e che è stata presentata istanza di parere al Comitato Etico);
- 3) articoli di letteratura scientifica relativi al dispositivo in esame se disponibili.

Timbro e firma leggibile del richiedente

Fotocopia del documento di riconoscimento dello stesso