

Integrazione delle informazioni fornite da Philips, inviatoci dopo l'intervista con il Chief Medical Officer Jan Kimpen

Da: Bellini, Anna Elena <*****>

Inviato: giovedì 16 giugno 2022 10:52

A: [CG] Redazione Report <*****>

Cc: Ciccolella Cataldo <*****> Visentini, Elena <*****>

Oggetto: RE: Philips Respironics

Gentile Giulio e Cataldo,

In merito all'intervista fatta l'8 giugno a Jan Kimpen, Chief Medical Officer di Philips, desidero chiarire a suo nome questi punti:

1. I 222.000 reclami identificati dalla FDA, a cui fate riferimento nelle domande, sono il risultato di segnalazioni generiche registrate nel corso di più anni emerse dal database di Philips Respironics, e quindi non tutti i reclami si riferiscono specificamente ai problemi che hanno portato all'avviso di sicurezza in questione. Philips Respironics ha esaminato i reclami citati dalla FDA e ha rilevato che circa il 3% di questi reclami riguardava una presunta degradazione della schiuma. Come detto da Jan Kimpen, negli anni precedenti ci sono stati pochi reclami relativi alla degradazione della schiuma, che sono stati valutati e gestiti a livello individuale da Philips Respironics, controllata Philips. Quando i membri del Comitato Esecutivo di Philips sono venuti a conoscenza della possibilità che il problema della schiuma potesse essere strutturale, a titolo precauzionale Philips ha intrapreso azioni adeguate che hanno portato alla notifica dell'avviso di sicurezza volontario nella prima metà del 2021.
2. Come ha affermato Jan Kimpen, Philips ha regolarmente informato le autorità competenti in tutta Europa sui dati provenienti dal programma completo di test e ricerca sulla schiuma PE-PUR. Questo programma di test e ricerca viene condotto insieme a laboratori certificati e altri esperti di terze parti qualificati al fine di valutare e definire meglio i potenziali rischi per la salute dei pazienti. Per quanto concerne l'Italia, Philips ha inviato al Ministero della Salute italiano il 3 maggio 2022 il documento "Philips Respironics Summary of PE-PUR Testing Results and Conclusions Available to Date – April 25, 2022", al seguito del quale non sono pervenute ulteriori richieste di documentazione aggiuntiva. Philips è a completa disposizione delle autorità per integrare la documentazione laddove richiesto.

Resto a disposizione per ulteriori informazioni

Grazie dell'attenzione, cordiali saluti

Anna Bellini