

Statement di Philips Respironics in risposta alle domande (ricevute in data 20.11.2024) della redazione di Report

1. A che punto è la sostituzione (o altre misure intraprese) dei dispositivi Philips Respironics in Italia?

La salute e la sicurezza dei pazienti restano la nostra priorità e stiamo lavorando in questa direzione per chiudere il piano. In Italia abbiamo riparato o sostituito ai nostri clienti quasi tutti i dispositivi oggetto dell'avviso di sicurezza volontario di Philips Respironics. Questo riguarda il 100% dei dispositivi CPAP e BiPAP (terapia del sonno), mentre rimane una percentuale (circa il 13%) di ventilatori ancora da riparare o sostituire. Vogliamo altresì sottolineare che Philips Respironics (il fabbricante) opera nel settore attraverso rivenditori/clienti e non vende direttamente a ospedali e pazienti.

2. Nel consent decree con l'FDA accettate di non vendere più i nuovi dispositivi con la schiuma fonoassorbente a base di silicone ai pazienti americani, mentre non ritenete di sospendere le vendite a quelli europei. Come mai questa differenza di trattamento verso i pazienti europei?

Non c'è alcuna differenza nel trattamento dei pazienti europei e americani. Il nostro impegno per la qualità e la sicurezza dei pazienti si applica a tutti i pazienti in tutto il mondo. L'unica differenza sta nell'applicazione del consent decree negli Stati Uniti.

Il consent decree è un accordo che Philips Respironics (il fabbricante) ha stipulato con il governo degli Stati Uniti e che chiarisce le azioni da intraprendere per poter tornare a vendere i dispositivi per la terapia del sonno e la ventilazione negli Stati Uniti. Il consent decree si applica solo alle vendite negli Stati Uniti, non al di fuori di essi, relativamente alle apparecchiature della linea sonno e ventilazione di Philips Respironics, compresi i dispositivi che includono la schiuma in silicone.

È comune che questo tipo di accordi includano disposizioni per consentire all'azienda le esportazioni. Al di fuori degli Stati Uniti, Philips Respironics continuerà a fornire i nuovi dispositivi per la cura del sonno e delle vie respiratorie.

Desideriamo sottolineare che gli accordi raggiunti finora non costituiscono alcuna ammissione di responsabilità, illecito o colpa da parte di Philips.

3. Il motivo di questo trattamento differenziato è che forse ritenete che i rischi di spese per compensare pazienti che intraprendono azioni legali di risarcimento in caso si presentassero problematiche sanitarie con la schiuma fonoassorbente al silicone siano superiori (in termini di esborso) negli USA rispetto all'Italia (o ad altri Paesi UE)?





No, l'idea che questa domanda sottende non è corretta. Negli Stati Uniti non continuiamo al momento a vendere prodotti con schiuma fonoassorbente in silicone perché rientra nel consent decree. Non essendoci questo vincolo per l'Italia e l'Europa, Philips Respironics continua a fornire i nuovi dispositivi per la cura del sonno e delle vie respiratorie.

- 4. Ai pazienti italiani oggi sono forniti dispositivi Philips Respironics prodotti sia in USA che in altri Paesi come la Thailandia. Come garantite ai pazienti che gli standard di qualità e sicurezza siano identici?**

Tutti i dispositivi Philips Respironics sono prodotti in linea con gli standard e le normative vigenti in materia di dispositivi medici, indipendentemente dal luogo di produzione.

- 5. Ci confermate quanto ci avete scritto, ossia che i test approfonditi sulla schiuma basata su silicone sono stati completati, in conformità allo standard industriale di riferimento (ISO 18562-3)?**

Diversi laboratori indipendenti certificati hanno testato i dispositivi con schiuma in silicone. Questi test approfonditi, in conformità dello standard industriale di riferimento (ISO 18562-3), sono stati completati e non sollevano alcun problema di sicurezza per i pazienti. Per completezza, il silicone è un materiale ampiamente usato nella vita quotidiana e nell'industria medica per la realizzazione di diverse tipologie di dispositivi medici, compresi quelli per la terapia del sonno, anche quelli prodotti da altre aziende.

- 5.1-Ci confermate che questi test sulla schiuma basata su silicone non sollevano alcun problema di sicurezza?**

Per quanto riguarda le vostre domande sulla schiuma in silicone (5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5), segnaliamo quanto segue:

- Nel novembre 2021, la FDA ha chiesto a Philips Respironics di testare ulteriormente la schiuma in silicone per i composti organici volatili (VOC). Questi test sono stati completati in conformità con gli standard industriali applicabili.*
- Philips Respironics non ha identificato alcun problema di sicurezza per la schiuma in silicone.*
- Tutti i VOC emessi dai dispositivi con schiuma in silicone durante questi test sono risultati significativamente inferiori alle soglie tossicologiche applicabili. Tra questi la formaldeide, che è risultata significativamente al di sotto delle soglie applicabili indicate dalla FDA e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).*
- I rapporti finali di questi test sono stati presentati alla FDA nell'agosto 2022.*

Ogni informazione puntuale, come date ed evidenze specifiche, è stata opportunamente condivisa con le autorità competenti.

Per ulteriori informazioni e approfondimenti sulla schiuma in silicone rimandiamo a questo documento: [link](#)

- 5.2 -In che data precisa questi test sulla schiuma basata su silicone sono stati completati?**
5.3 - In che data precisa questi test sulla schiuma basata su silicone sono stati sottoposti a FDA?
5.4-In che data precisa questi test sulla schiuma basata su silicone sono stati accettati in modo definitivo dall'agenzia?



5.5 Dato che asserite i test sulla schiuma al silicone essere rassicuranti, è possibile visionare i risultati?

(Segnaliamo che US FDA ci ha di recente scritto di essere ancora in attesa dei risultati di alcuni test, che quindi sarebbero secondo FDA ancora in corso e non completati; inoltre FDA non ci ha indicato espressamente che i risultati erano rassicuranti)

6. Ci risulta a inizio 2024 una sanzione dei NAS (verbale di violazione amministrativa) per mancate comunicazioni della procedura di richiamo. Cosa è successo? Perché avreste simulato di aver inviato due avvisi di sicurezza urgenti non effettivamente inviati?

Philips ha ricevuto nel febbraio 2024 notifica di un verbale di accertamento di violazione amministrativa da parte dei NAS per asserito ritardo nell'inoltro degli Avvisi di Sicurezza nei confronti di un Health Care Provider. Philips, in possesso di tutte le evidenze documentali a riprova della tempestiva notifica degli Avvisi di Sicurezza, ha impugnato il documento dinanzi alla Prefettura competente, da cui al momento attende di conoscere le determinazioni.