Oggetto: Interrogazione a risposta scritta n. 1183, a iniziativa del Consigliere Mastrovincenzo, relativa a “Malfunzionamento dispositivi medici per l’autocontrollo e l’autogestione del diabete”.

Sulla base di quanto relazionato dall’Agenzia Regionale Sanitaria, si rappresenta quanto segue.

Tutte le segnalazioni di presunti malfunzionamenti riguardavano un solo apparecchio (nome commerciale “ARIA”).

L’Agenzia comunica che nel sistema nazionale di vigilanza dei dispositivi medici (DispoVigilance) risultano segnalati n. 19 malfunzionamenti relativi ad apparecchi per la misurazione della glicemia (Aria Glucometro) prodotti dalla ditta Biochemical Systems International S.p.A. e inviati dalla AST di Ascoli Piceno e dalla AST di Fermo.

In data 12.03.2024 la ditta ha emesso un avviso urgente di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action =FSCA), in concomitanza del quale è stata attivata la procedura prevista per il ritiro dei n. 2 lotti a cui appartenevano gli apparecchi malfunzionanti, ai fini della loro sostituzione.

L’Agenzia Sanitaria Regionale riporta inoltre che in data 18 aprile 2024 si è svolto un incontro con la ditta, che ha presentato tutte le certificazioni e le verifiche fatte anche in altre regioni (Toscana, Lombardia e Campania), dove tale strumento è già in utilizzo da più di un anno senza nessun problema.

L’ARS evidenzia inoltre che negli ultimi tre mesi non sono state registrate nel sistema informativo Dispovigilance nuove segnalazioni per i malfunzionamenti rilevati nell’utilizzo del glucometro modello ARIA. Non sono, inoltre, pervenute nuove segnalazioni o reclami di malfunzionamento del dispositivo da parte del cittadino.

Dall’avvio della nuova gara risultano distribuiti dal CODIN Marche 6670 glucometri ARIA dalla ditta Biochemical System alle farmacie convenzionate e 150 alle Farmacie Ospedaliere.

Ad oggi il glucometro ARIA risulta essere l’unico dispositivo per la determinazione della glicemia oggetto di segnalazione

Non si riscontrano, infine, nuove azioni correttive di sicurezza poste in essere dalla ditta rispetto al *recall* dei due lotti effettuato in data 12/03/2024 che ha comportato il ritiro dei glucometri ARIA da parte della ditta produttrice.