

**SCHEDA PRODOTTO**

|   |   |
|---|---|
| <b>NOME COMMERCIALE</b>   | HEMOPATCH   |
| <b>NOME GENERICO</b>  | Sigillante emostatico in collagene di origine bovina.   |
| <b>PRODUTTORE</b>   | Baxter  |
| <b>FORNITORE</b>  | Baxter  |
| <b>INDICAZIONE D'USO</b>  | Hemopatch è indicato come dispositivo emostatico per le procedure chirurgiche quando il controllo dell'emorragia tramite compressione, legatura o procedure standard è inefficace o non praticabile.  |
| <b>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</b>  | Altri emostatici sigillanti   |
| <b>DESCRIZIONE</b>  | Hemopatch è un patch emostatico pronto all'uso in collagene di origine bovina con rivestimento in NHS-PEG (NHS – polietilenglicole) che assicura una salda adesione ai tessuti sigillando la superficie emorragica e inducendo nel contempo l'emostasi. Il patch è completamente riassorbibile in 6-8 settimane e può essere facilmente tagliato. |
| <b>MARCHIO CE</b>   | Sì, ottobre 2013  |
| <b>NUMERO DI REPERTORIO</b>   | 1503745, 1503746 e 1503747  |
| <b>CND</b>  | M040599 – EMOSTATICI SIGILLANTI ALTRI   |
| <b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>   | III   |
| Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione. |   |
| <b>APPROVAZIONE FDA</b>   | No  |
| <b>PREZZO UNITARIO</b>  | -falda piccola 2,7x2,7 cm, confezione da 5 fiale: 61,20 Euro<br>-falda media 4,5x4,5 cm, confezione da 3 fiale: 165,75 Euro<br>-falda grande 4,5x9 cm, confezione da 3 fiale: 301,75 Euro   |

|            |                   |
|------------|-------------------|
|            | Fonte: fornitore. |
| <b>DRG</b> | NR                |



ESTAV Centro • Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 • Telefono 055 6577 328-453 • Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 • [www.estav-centro.toscana.it](http://www.estav-centro.toscana.it) • [direzione@estav-centro.toscana.it](mailto:direzione@estav-centro.toscana.it)

**CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, STIMA SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)**

| NOME PRODOTTO   | DESCRIZIONE PRODOTTO     | PEZZI PER CONFEZIONE | PREZZO PER CONFEZIONE (Euro) | PREZZO UNITARIO (Euro) | PREVISIONE DI CONSUMO ANNUO (confezioni) | STIMA SPESA ANNUA (Euro) | SITUAZIONE CONTRATTUALE |
|---|--------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------|--|--------------------------|-------------------------|
| HEMOPATCH<br>Emostatico sigillante in collagene di origine bovina riassorbibile | falda piccola 2,7x2,7 cm | 5                    | 61,20                        | 12,24                  | 4  | 244,80                   | Nuovo prodotto          |
|   | falda media 4,5x4,5 cm   | 3                    | 165,75                       | 55,25                  | 6  | 994,50                   |                         |
|   | falda grande 4,5x9 cm    | 3                    | 301,75                       | 100,58                 | 4  | 1.207                    |                         |

NOTA: il consumo annuo è quello indicato nella richiesta. La stima di spesa annua è calcolata su questo consumo.

**PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI IN AREA VASTA, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)**

| NOME PRODOTTO*   | DESCRIZIONE PRODOTTO | PEZZI PER CONFEZIONE | PREZZO PER CONFEZIONE (Euro) | PREZZO UNITARIO (Euro) | CONSUMO anno 2013 (confezioni) | SPESA anno 2013 (Euro) | MODALITA' DI ACQUISTO |
|--|----------------------|----------------------|------------------------------|------------------------|--------------------------------|------------------------|-----------------------|
| TISSUFLEECE<br>Emostatico e sigillante di origine equina                           | falda 9x7 cm         | 5                    | 76                           | 15,20                  | -                              | -                      | Provv.635/11          |
| FLOSEAL<br>Gel emostatico di gelatina, derivata da bovino, di collagene e trombina | Flacone da 5 ml      | -                    | 218                          | 218                    | 1.574                          | 343.132                | Provv.382/11          |

NOTA: tutti i prezzi sono IVA esclusa.

\*i prodotti riportati in tabella sono dispositivi medici emostatici e sigillanti di origine biologica, tuttavia sono disponibili, per la stessa indicazione, anche dispositivi di origine sintetica e farmaci (Tissell, Evicel, Beriplast P e Tachosil).



ESTAV Centro • Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 • Telefono 055 6577 328 - 453 • Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 • [www.estav-centro.toscana.it](http://www.estav-centro.toscana.it) • direzione@estav-centro.toscana.it

|   |   |
|---|---|
| <b>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</b>   | Nessuno studio è stato selezionato dalla ricerca di letteratura.<br><br>Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: <a href="http://www.pubmed.org">www.pubmed.org</a> , accesso al 26 Marzo 2014) condotta usando la parola chiave "Hemopatch" e senza porre alcun limite alla ricerca.   |
| <b>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</b>  | Analisi di costo-efficacia non disponibili.   |
| <b>-INNOVAZIONE ("assoluta") tipo A</b><br>(studio comparativo che documenta la superiorità del nuovo prodotto rispetto all'intervento di riferimento)<br><b>-INNOVAZIONE ("me-too") tipo B</b><br>(studio comparativo che documenta la equi-efficacia tra il nuovo prodotto e l'intervento di riferimento)<br><b>-NON INNOVATIVO</b><br>(nessuno studio comparativo)<br><br>Referenze: position paper AIOM <sup>8</sup> e position paper SIFO <sup>9</sup> | Non innovativo  |
| <b>REPORT DI HTA (se applicabile)</b>   | Nessun report disponibile   |
| <b>COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA</b>   | Hemopatch è un nuovo dispositivo medico ad azione emostatica e sigillante in collagene di origine bovina. L'impiego di questo prodotto non è al momento supportato da evidenze scientifiche in quanto nessuno studio, né osservazionale né di confronto con gli altri prodotti aventi la stessa indicazione clinica, è stato pubblicato nella letteratura scientifica internazionale. Pertanto, si suggerisce di non introdurre Hemopatch nel repertorio di Area Vasta. |
| <b>DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA</b>   | 26 Marzo 2014   |
| <b>DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO</b>   |   |
| <b>NOTE</b>   |   |
| <b>CODICE PORTALE ESTAV</b>   | 11227   |

NR: non riportato.



ESTAV Centro • Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 • Telefono 055 6577 328 - 453 • Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 • [www.estav-centro.toscana.it](http://www.estav-centro.toscana.it) • [direzione@estav-centro.toscana.it](mailto:direzione@estav-centro.toscana.it)