

NOME COMMERCIALE	Tecnis Symphony Lente Intraoculare a Campo Visivo Esteso
NOME GENERICO	Lente intraoculare a profondità di fuoco continua multifocale
PRODUTTORE	Abbott Medical Optics
FORNITORE	AMO Ireland
INDICAZIONE D'USO	<p>Progettata per essere posizionata nel sacco capsulare per sostituire la funzione ottica del cristallino naturale. E' indicata per l'impianto primario per la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti con e senza presbiopia, nei quali è stata rimossa una lente catarattosa mediante estrazione extracapsulare della cataratta.</p> <p>Questa lente permette di ottenere una visione multifocale continua di alta qualità sovrapponibile alle performance di sensibilità al contrasto e qualità della visione di una lente monofocale asferica.</p>
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Lente multifocale monopezzo, lente multifocale a tre pezzi.
DESCRIZIONE	<p>La lente Tecnis Symphony è una lente intraoculare a profondità di fuoco continua, monopezzo pieghevole da camera posteriore assorbente luce ultravioletta di ultima generazione acrilica idrofoba con superficie anteriore prolata e superficie posteriore diffrattiva <i>echelette</i> brevettata, progettata per ridurre l'aberrazione cromatica e incrementare la profondità di fuoco per una qualità della visione superiore a tutte le distanze.</p> <p>I poteri diottrici attualmente disponibili sono compresi tra +5 e + 34 diottrie (con incrementi di 0,5D).</p>
MARCHIO CE	Giugno 2014
NUMERO DI REPERTORIO	1248457
CND	P030102100201 - LENTI PER AFACHICI MULTIFOCALI ASFERICHE IN ACRILICO IDROFOBO
CLASSE DI APPARTENENZA	IIb
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	

APPROVAZIONE FDA	No
PREZZO UNITARIO	530 Euro
DRG	DRG Regione Toscana n. 39: interventi sul cristallino con o senza vitrectomia (1.000 Euro) ¹



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

NOME PRODOTTO (ditta)	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	STIMA CONSUMO 2015 (confezioni)	STIMA SPESA 2015 (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
Tecnis Symphony ZXR00 (Abbott medical optics)	Lente intraoculare a profondità di fuoco continua monopezzo	1	530	530	50	26500	Nuovo prodotto

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

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

NOME PRODOTTO (ditta)	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	CONSUMO 2014 (confezioni)	SPESA 2014 (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
TECNIS ZMA00*	Lente intraoculare pieghevole multifocale acrilato a tre pezzi	1	400	400	NR**	NR**	Delibera 243/11

*come ampliamento di gamma, la gara 243/2011 prevede la possibilità di acquistare anche la lente multifocale monopezzo ZMB00 ad un prezzo di 530 euro.

**i dati di consumo e di spesa non sono disponibili in quanto le lenti intraoculari sono gestite in conto deposito.



STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)	<p>In letteratura sono disponibili i risultati di uno studio, pubblicato solo in forma di abstract², condotto su 41 pazienti, 31 dei quali trattati bilateralmente con la lente multifocale Tecnis Symphony Extended range vision e 10 trattati bilateralmente con la lente monofocale Tecnis- 1piece. La finalità dello studio era quella di dimostrare un eventuale miglioramento, in termini di visione a lungo-raggio, intermedio e breve, della lente Tecnis Symphony.</p> <p>I risultati dello studio dimostrano che l'acuità visiva a distanza è confrontabile tra la lente multifocale Tecnis Symphony e quella monofocale Tecnis- 1piece, mentre la Tecnis Symphony si è dimostrata superiore in termini di acuità visiva da vicino e a distanza intermedia. Tuttavia, lo studio è di piccole dimensioni e non adeguato a dimostrare in maniera definitiva il profilo di efficacia della nuova lente.²</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	<p>Nessuna analisi di costo-efficacia disponibile</p>
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO	<p>Non innovativo</p>
REPORT DI HTA (se applicabile)	<p>Nessun report di HTA disponibile</p>
COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>Le nuove lenti Tecnis Symphony a Campo Visivo Esteso sono lenti multifocali monopezzo che dovrebbero consentire al paziente sottoposto ad intervento di cataratta di ripristinare la capacità visiva a breve, medio e lungo raggio, senza l'impiego di occhiali da vista, con una capacità di contrasto sovrapponibile a quella di una lente monofocale.</p> <p>L'efficacia della lente Tecnis Symphony è stata valutata nel confronto con una lente monofocale², mentre non sono disponibili studi che confrontano questa nuova lente rispetto alle altre lenti multifocali monopezzo o multipezzo come ad esempio la Tecnis IOL ZMA00 già disponibile.</p> <p>La nuova lente Tecnis Symphony viene proposta come ampliamento di gamma della lente multifocale monopezzo ZMB00 (lotto 62 del provvedimento 243/2011), la quale tuttavia non è mai stata acquistata.</p> <p>Da un punto di vista economico, la Tecnis Symphony</p>

	<p>risulta più costosa della lente multifocale multipezzo ZMA00 già in uso (530 euro verso 400 euro, rispettivamente), mentre ha un prezzo sovrapponibile (530 euro) a quello della multifocale monopezzo ZMB00 che, come detto sopra, non è però mai stata impiegata.</p> <p>Poiché non sono disponibili dati clinici a supporto dell'impiego di questa nuova lente nel confronto sia con la multifocale multipezzo che con la monopezzo, si consiglia di attendere gli esiti di studi comparativi prima del suo acquisto.</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	20/03/2015
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	14302

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Morandi I. I sistemi tariffari regionali vigenti nell'anno 2009. A.ge.nas Gennaio 2010. Indirizzo web: http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoverti.pdf
2. Corbett D, Murray N. Clinical experience with a new 1-piece IOL designed to extend range of vision: 3 month results. European Society of Cataract and Refractive surgery (ESCRS). XXXII Congress. Poster Available at: <http://www.es CRS.org/london2014/programme/posters-details.asp?id=21241>. Last accessed: 31/03/2015





[Sede Legale ESTAR](#) provvisoria 50135 Firenze Via di San Salvi, 12 - Palazzina 14
C.F./P.I. 06485540485 - direzione@estar.toscana.it