

NOME COMMERCIALE	PASSEO 18 LUX
NOME GENERICO	Catetere a palloncino per PTA a eluizione di paclitaxel
PRODUTTORE	BIOTRONIK
FORNITORE	BIOTRONIK
INDICAZIONE D'USO	Il catetere Paseo-18 Lux è indicato per la dilatazione delle lesioni stenotiche di nuova insorgenza o recidive a carico delle arterie infrainguinali.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Altri palloni medicati, stent in nitinolo, stent ricoperti, stent a rilascio di farmaco, crioterapia, intervento laser e atrectomia.
DESCRIZIONE	La superficie del palloncino del catetere Paseo-18 Lux è uniformemente rivestita da una matrice di somministrazione contenente 3 µg di paclitaxel al mm ² , con una quantità massima di 9,1 mg sul palloncino più grande (7,0 x 120 mm). Il paclitaxel viene somministrato alla parete del vaso durante la dilatazione del palloncino. Una guaina protegge il palloncino per evitare la compromissione del suo profilo originale e del rivestimento di farmaco; essa è inoltre usata come dispositivo ausiliario per l'inserimento attraverso l'introduttore. Il palloncino dilatatore è progettato per gonfiarsi a un diametro noto con la pressione di gonfiamento consigliata indicata nella tabella relativa alla cedevolezza (Compliance Chart) riportata sull'etichetta. Marker radiopachi situati a entrambe le estremità del palloncino facilitano la visualizzazione fluoroscopica, l'avanzamento verso la lesione e il posizionamento del catetere a palloncino attraverso la lesione. Il catetere per dilatazione è dotato di una punta morbida rastremata che ne facilita l'avanzamento. Il catetere per dilatazione è dotato di due raccordi Luer in corrispondenza dell'estremità prossimale. Un raccordo (di gonfiamento) consente il collegamento di un dispositivo per il gonfiamento/sgonfiamento del palloncino. L'altro raccordo consente il lavaggio del

	lume per la guida. La superficie esterna del catetere di dilatazione ha un rivestimento idrofobo in silicone. Il catetere per dilatazione è compatibile con le guide e le guaine di introduzione delle misure consigliate sull'etichetta.
MARCHIO CE	SI, 1 aprile 2014
NUMERO DI REPERTORIO	370843
CND	C010402020199 - CATETERI DILATATORI PER PTA - ALTRI
CLASSE DI APPARTENENZA	III
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	NO
PREZZO UNITARIO	-Pallone medicato misura 30mm 4 FR Guida 0,018 130mm: circa 600 euro -Pallone medicato misura 30mm 4 FR Guida 0,018 90mm: circa 600 euro
DRG	DRG 533 (Interventi vascolari extracranici senza CC) e DRG 534 (interventi vascolari extracranici con CC). Tariffa regione Toscana = 4.646 Euro per entrambi i DRG. 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 2014 (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
PASSEO 18 LUX – catetere a palloncino medicato (due misure)	Catetere a palloncino medicato	1	1	600 euro circa	ND	ND	Nuovo prodotto

NOTA: il consumo annuo è quello indicato nella richiesta e si riferisce quindi solo all'ospedale richiedente. La stima di spesa annua è calcolata su questo consumo, tuttavia, se consideriamo che il dispositivo oggetto della richiesta potrebbe essere usato, se approvato, anche da altri ospedali, la spesa totale potrebbe essere più alta di quella inizialmente stimata.

ND: non disponibile.

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

In Area Vasta Centro è già disponibile un altro catetere a palloncino (Freeway), che come Paseo 18-Lux, è medicato con paclitaxel.



<p>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</p>	<p>La ricerca di letteratura ha selezionato 46 studi dai quali è emerso che vari palloni medicati sono in fase di sperimentazione clinica, ma tra questi non c'è il pallone Passeo-18 Lux e neanche il pallone Freeway già in uso nell'Area Vasta Centro.²⁻⁴</p> <p>La brochure della ditta riporta i risultati di uno studio, il Biolux P-I, che non è stato tuttavia pubblicato nella letteratura scientifica internazionale.</p> <p>Ricerca Medline versione Pubmed, condotta il 19 gennaio 2015, con le parole chiave: "balloon AND PTA AND (drug-coated OR drug-eluting)" e senza porre alcun limite alla ricerca.</p>
<p>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</p>	<p>La ricerca di letteratura non ha selezionato alcuna analisi economica.</p> <p>Ricerca Medline versione Pubmed condotta il 19 gennaio 2015, con le parole chiave: "(cost[titl] OR economic[titl]) AND balloon AND pta AND (drug-coated OR drug-eluting)"</p>
<p>-INNOVAZIONE("assoluta") tipo A (studio comparativo che documenta la superiorità del nuovo prodotto rispetto all'intervento di riferimento)</p> <p>-INNOVAZIONE("me-too") tipo B (studio comparativo che documenta la equi-efficacia tra il nuovo prodotto e l'intervento di riferimento)</p> <p>-NON INNOVATIVO (nessuno studio comparativo) Referenze: position paper AIOM⁵ e position paper SIFO⁶</p>	<p>Non innovativo</p>
<p>REPORT DI HTA (se applicabile)</p>	<p>Nessun report di HTA disponibile.</p>
<p>COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA</p>	<p>Il pallone medicato Passeo-18 Lux non è stato valutato in nessuna sperimentazione clinica. Non sono pertanto disponibili informazioni sull'efficacia e sulla sicurezza di questo pallone né nel confronto con gli altri palloni medicati né in quello con gli altri prodotti utilizzabili per questa indicazione clinica, quali ad esempio gli stent in nitinolo, gli stent ricoperti, gli stent a rilascio di farmaco e i palloni non medicati.</p> <p>Nell'Area Vasta Centro è inoltre già in uso un altro pallone medicato con paclitaxel, il Freeway.</p> <p>Sulla base di queste considerazioni si suggerisce la non approvazione del prodotto.</p>



DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	19 gennaio 2015
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	-
NOTE	-
CODICE PORTALE ESTAV	14645

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_SistemiTariffariRicoveri.pdf (ultimo accesso 19 gennaio 2015).
2. Escárcega RO, Waksman R. Overview of the 2014 Food and Drug Administration Circulatory System Devices Panel meeting regarding the Lutonix® drug coated balloon. Cardiovasc Revasc Med. 2014 Nov-Dec;15(8):402-7. doi: 10.1016/j.carrev.2014.10.006
3. Tepe G, Laird J, Schneider P et al. Drug-Coated Balloon versus Standard Percutaneous Transluminal Angioplasty for the Treatment of Superficial Femoral and/or Popliteal Peripheral Artery Disease: 12-Month Results from the IN.PACT SFA Randomized Trial. Circulation. 2014 Dec 3. pii: CIRCULATIONAHA.114.011004.
4. Marmagkiolis K, Hakeem A, Choksi N et al. 12-month primary patency rates of contemporary endovascular device therapy for femoro-popliteal occlusive disease in 6,024 patients: beyond balloon angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv. 2014 Oct 1;84(4):555-64. doi: 10.1002/ccd.25510.
5. AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica). Innovatività nei farmaci antitumorali. Indirizzo web: <http://www.aiom.it/> (ultimo accesso 19 settembre 2015).
6. Adami S, Ciampalini S, Dell'Aera M, Di Turi R, Ferrarese A et al. Defining innovations of therapeutic interventions: a position paper by the Italian Society of Hospital Pharmacists. Int J Clin Pharm. 2012 Apr;34(2):259-62. doi: 10.1007/s11096-012-9618-2.



Sede Legale ESTAR provvisoria 50135 Firenze Via di San Salvi, 12 – Palazzina 14 •

C.F./P.I. 06485540485 • direzione@estar.toscana.it