

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	VITREAL S
NOME GENERICO	Dispositivo medico ad uso chirurgico endoculare per la colorazione del corpo vitreo in corso di vitrectomia.
PRODUTTORE	SOOFT ITALIA S.P.A.
FORNITORE	SOOFT ITALIA S.P.A.
INDICAZIONE D'USO	Il prodotto viene iniettato nella camera vitreale, per colorare il corpo vitreo e renderne più agevole la sua individuazione visiva durante gli interventi chirurgici di vitrectomia. Le microparticelle di triamcinolone determinano una opacizzazione del corpo vitreo e ne facilitano l'asportazione.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Intervento di vitrectomia senza colorante.
DESCRIZIONE	Il prodotto è una sospensione di triamcinolone acetonide al 4% confezionato in flaconi di vetro monouso sterili da 2 ml.
MARCHIO CE	Sì, Marzo 2009
CND	Q02030201 - COLORANTI PER OFTALMOLOGIA
CLASSE DI APPARTENENZA	Il a
APPROVAZIONE FDA	No
Fonte dei dati: scheda tecnica	
PREZZO	55 Euro a flacone
DRG	DRG n. 39 (Interventi sul cristallino con o senza vitrectomia). Tariffa regione Toscana = 1.000 euro.

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 IVA esclusa (Euro)	CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
VITREAL S	Flacone da 2ml contenente una sospensione di triamcinolone acetonide al 4%	1	55	55	5	275	Nuovo prodotto

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

Presso l'AOUC è disponibile IVT gel che si differenzia da Vitreal S per la concentrazione e la formulazione. Vitreal S è una sospensione al 4%, mentre IVT è un gel al 2%.



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 ● direzione@estav-centro.toscana.it

<p>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</p>	<p>La ricerca di letteratura ha selezionato due studi [1,2].</p> <p>Il primo [1] è uno studio controllato quasi-randomizzato, condotto su 774 occhi, che confronta l'impiego del triamcinolone come colorante (391 occhi) vs. nessun colorante (383 occhi) nell'intervento di vitrectomia. La soluzione di triamcinolone impiegata nello studio è stata ottenuta a partire dalla specialità medicinale Kenacort. Gli end-point considerati sono: variazione dell'acuità visiva, complicazioni post-chirurgiche ed eventi avversi entro un anno dall'operazione. Per ogni end-point non vi sono differenze statisticamente significative tra i due gruppi di trattamento. Ad un anno dall'intervento sono stati riscontrati eventi avversi gravi, quali degenerazione retinica, endoftalmite, calo della acuità visiva e atrofia ottica-disco.</p> <p>Il secondo è lo studio [2] con il quale l'FDA ha approvato una formulazione a base di triamcinolone priva di conservanti (Triesence). Negli Stati Uniti questa soluzione è stata approvata come farmaco piuttosto che come dispositivo medico. L'end-point primario dello studio, condotto in singolo cieco su 60 pazienti esaminati dal clinico prima e dopo la iniezione, è la visibilità del corpo vitreo della membrana limitante interna e della membrana epiretinica su una scala da 0 (non visibile) a 4 (chiaramente delineato). I risultati dello studio riportano un miglioramento significativo della visibilità del corpo vitreo post-iniezione (0.5 vs 3.7 punti; $p < 0.0001$).</p> <p>Ricerca MEDLINE condotta il 06/10/2011 con le parole chiave: intravitreal triamcinolone injection; limits: english language; clinical trial; randomised clinical trial</p>
<p>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</p>	<p>Nessuno studio di costo efficacia disponibile</p>
<p>INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO:</p>	<p>Non innovativo</p>



REPORT DI HTA (se applicabile)	Non è presente alcun report di HTA
COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>Nessuno studio ha valutato la sospensione di triamcinolone al 4% (Vitreal S).</p> <p>Lo studio di Yamakiri et al. [1] ha fra l'altro utilizzato il Kenacort per il quale l'uso come colorante in corso di vitrectomia è off-label. Esiste peraltro una nota congiunta di AIFA e della ditta produttrice di Kenacort che ne sconsiglia l'uso a livello intravitreale a causa di effetti collaterali anche gravi (compresa la perdita della vista).</p> <p>E' attualmente acquistato presso la AOUC un altro dispositivo (IVT gel) a base di triamcinolone prodotto dalla stessa ditta del VITREAL S. Le due formulazioni hanno la stessa indicazione clinica, ma una diversa formulazione e concentrazione.</p> <p>La mancanza di letteratura clinica suggerisce il non utilizzo di Vitreal S. Tuttavia, nel caso in cui la decisione sia quella di approvare questo dispositivo il suggerimento è quello di valutare la possibilità di acquistare il prodotto già in uso presso l'ospedale di Careggi.</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	11/10/2011
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	

NR: non riportato

Bibliografia

1. Yamakiri K, Sakamoto T, Noda Y, Nakahara M, Ogino N, Kubota T, Yokoyama M, Furukawa M, Ishibashi T. One-year results of a multicenter controlled clinical trial of triamcinolone in pars plana vitrectomy. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2008 Jul;246(7):959-66
2. Bardak Y, Cekiç O, Tig SU. Comparison of ICG-assisted ILM peeling and triamcinolone-assisted posterior vitreous removal in diffuse diabetic macular oedema. Eye (Lond). 2006 Dec;20(12):1357-9



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 ● direzione@estav-centro.toscana.it