

**ESTAR**

Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale

## SCHEDA PRODOTTO

(a cura del coordinamento HTA)

<b>NOME COMMERCIALE</b>	BONALIVE GRANULI E PASTA
<b>NOME GENERICO</b>	Granuli e pasta di cristalli bioattivi sostituti dell'osso
<b>PRODUTTORE</b>	BonAlive Biomaterials Ltd
<b>FORNITORE</b>	Eon Medica
<b>INDICAZIONE D'USO</b>	<p>Nella chirurgia cranio-maxillofacciale per il:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-riempimento della cavità ossea nell'area cranio-maxillofacciale inclusa la mascella;</li><li>-obliterazione del seno frontale dopo sinusite cronica grave o fratture nell'area dell'osso frontale;</li><li>-obliterazione del seno mastoideo e restringimento della cavità nasale.</li></ul> <p>Nella chirurgia ortopedica per il riempimento della cavità ossea.</p>
<b>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</b>	Innesto osseo autologo
<b>DESCRIZIONE</b>	<p>I granuli BonAlive sono un presidio medico sterile composto da cristalli bioattivi S53P4 costituiti da: SiO<sub>2</sub> 53%, Na<sub>2</sub>O 23%, CaO 20% e P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> 4%.</p> <p>A contatto con una soluzione acquosa il cristallo bioattivo sviluppa uno strato di gel di silice che agisce come cuscinetto per la precipitazione del fosfato di calcio il quale permette al cristallo bioattivo di unirsi all'osso circostante.</p> <p>Il cristallo bioattivo rappresenta un sostituto osseo per il riempimento, la sostituzione o la ricostruzione di difetti dell'osso. La composizione di questo materiale lo rende capace di inibire la proliferazione batterica. Il prodotto si riassorbe ed è sostituito con osso durante il processo di guarigione.</p>
<b>MARCHIO CE</b>	Si
<b>NUMERO DI REPERTORIO E CODICE PRODOTTO</b>	Granuli: RDM 360244, REF 13330 RDM 359275, REF 13430 RDM 360245, REF 13340



	RDM 359280, REF 13440  Pasta: RDM 855166, REF 16110 RDM 855198, REF 16120 RDM 855204, REF 16130 RDM 853254, REF 16140
<b>CND</b>	P900401 - Prodotti sostitutivi ossei e tendinei
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Classe III
Fonte dei dati: Ministero della Salute, repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (salvo diversa indicazione).	
<b>APPROVAZIONE FDA</b>	FDA ha autorizzato BonAlive il 25 giugno 2007 attraverso la procedura 510(k), dispositivo sostanzialmente equivalente ad uno già in commercio (1).
<b>PREZZO UNITARIO</b>	A seconda del codice il prezzo può variare da 430 euro a 1.880 euro (IVA esclusa)  (Fonte: prezzo Estar).
<b>DRG</b>	Non riportato



**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 ANNUO	STIMA SPESA ANNUA (euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
BonAlive granuli e pasta (Eon)	Granuli e pasta bioattivi sostituti dell'osso (vari codici)	1	Da 430 e 1.880	Da 430 e 1.880	7 impianti	10.500	Prodotto nuovo

NOTA: i prezzi sono IVA esclusa.

**PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI NELLE TRE AREE VASTE, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)**

Sono disponibili altri due sostituti ossei sintetici aventi le stesse indicazioni cliniche di BonAlive: il Calcibon e il Kasios. Entrambi sono costituiti da  $\beta$ -TCP/HA (beta-tricalcio fosfato ed idrossiapatite in rapporto tra loro 40:60). Il Calcibon è disponibile sotto forma di gel in siringa da 1cc, 2,5cc e 5cc, mentre il Kasios è disponibile sotto forma di granuli, blocchi, barrette, cilindri e cunei di varie dimensioni.



Sede Legale ESTAR provvisoria 50135 Firenze Via di San Salvi 12, Palazzina 14  
C.F./P.I 06485540485 – [direzione@estar.toscana.it](mailto:direzione@estar.toscana.it) – Cod. AUSA 0000400383

**STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)**

La ricerca di letteratura ha estratto 82 articoli dai quali è stata selezionata una review che ha riassunto le evidenze a supporto dell'uso di BonAlive nelle varie indicazioni cliniche (2).

La chirurgia cranio-maxillofacciale rappresenta il principale ambito di applicazione di BonAlive e quello per il quale è stato condotto il maggior numero di studi clinici. In particolare, i trial pubblicati in letteratura hanno valutato l'impiego di BonAlive principalmente per la ricostruzione del pavimento orbitale (numero studi=3, totale pazienti=97), per la ricostruzione facciale (numero studi=1, totale pazienti=13), per la riparazione della perforazione del setto nasale (numero studi=2, totale pazienti=34), per la oblitterazione delle cellule mastoidee (numero studi=3, totale pazienti=49), per l'aumento del pavimento del seno mascellare (numero studi=1, totale pazienti=17) e per l'oblitterazione del seno frontale (numero studi=1, totale pazienti=42).

Questi studi a causa della mancanza di un comparator e della scarsa casistica non consentono di definire il profilo clinico di BonAlive per le varie indicazioni cliniche.

L'efficacia di BonAlive per il trattamento dell'osteomielite delle ossa lunghe è stata valutata in 3 studi osservazionali retrospettivi che hanno arruolato un totale di 41 pazienti sottoposti ad intervento chirurgico ed impiantati con BonAlive granuli per il riempimento delle cavità formatesi in seguito alla chirurgia. Dai risultati emerge che dopo un follow-up medio di 21 mesi, tre pazienti erano ricaduti e due pazienti erano stati sottoposti ad un secondo intervento chirurgico. I tre studi, come dichiarato dagli stessi autori, presentano varie criticità, la prima è rappresentata dalla piccola popolazione di pazienti, la seconda dal fatto che gli studi non sono controllati ed infine un'ulteriore limitazione è dovuta alla breve durata del follow-up.

Le evidenze a supporto dell'impiego di BonAlive per il trattamento della spondilodisi sono ancora molto scarse dal momento che questo prodotto è stato valutato in soli 27 pazienti (2).

Rimane infine da definire l'efficacia di BonAlive anche nella resezione di tumori benigni. Riguardo a questo ambito di applicazione sono stati difatti pubblicati solo 3 studi per un totale di 26 pazienti.



	Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: <a href="http://www.pubmed.org">www.pubmed.org</a> ) condotta il 4 maggio 2017 con le parole chiave: "(bioactive glass s53p4)"
<b>SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN CORSO</b>	Nel registro ClinicalTrials.gov è registrato uno studio controllato randomizzato finalizzato a confrontare due sostituti ossei sintetici, ossia il BonAlive verso il ChronOs (Beta-tricalcium phosphate), per la riparazione del tessuto osseo in seguito ad interventi di rimozione di tumori benigni.  Ricerca su ClinicalTrials.gov (sito: <a href="https://www.clinicaltrials.gov/">https://www.clinicaltrials.gov/</a> ) condotta il 4 maggio 2017 con la parola chiave "bonalive".
<b>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</b>	Non è disponibile alcuna analisi di costo-efficacia.  Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: <a href="http://www.pubmed.org">www.pubmed.org</a> ) condotta il 2 maggio 2017 con le parole chiave: "(cost[ti] OR economic[ti]) AND (bioactive glass s53p4)".
<b>REPORT DI HTA (se applicabile)</b>	Non è stato selezionato alcun report di HTA
<b>COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA</b>	BonAlive cristalli bioattivi è un sostituto osseo sintetico indicato per il riempimento, la sostituzione o la ricostruzione di difetti dell'osso sia nella chirurgia cranio-maxillofacciale che in quella ortopedica. Il profilo clinico di BonAlive non è stato ancora sufficientemente documentato dal momento che le evidenze sono ancora quantitativamente e qualitativamente scarse. Gli studi clinici hanno in genere arruolato un piccolo numero di pazienti e nella maggioranza dei casi sono stati condotti con un disegno non controllato (2). Pertanto, al fine di definire il reale beneficio clinico di BonAlive cristalli bioattivi, occorrono studi controllati randomizzati finalizzati al confronto di questo prodotto verso lo standard di riferimento che è rappresentato dal trapianto di osso autologo. Inoltre, dal momento che sono disponibili vari altri tipi di sostituti ossei sintetici riassorbibili, si rende necessario definire quale di questi prodotti presenta il miglior profilo di efficacia, di sicurezza e di costo-efficacia.
<b>COMMENTO DELLA DITTA</b>	-
<b>RICHIEDENTE</b>	Prof. Lisanti – Ortopedia I Universitaria - AOUP
<b>DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA</b>	28 aprile 2017
<b>ESTENSORE DELLA SCHEDA</b>	Dr.ssa Sabrina Trippoli
<b>NOTE</b>	-
<b>CODICE PORTALE ESTAV</b>	32488

NR: non riportato



## BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug Administration (FDA). Indirizzo web: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf7/k071937.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf7/k071937.pdf). Ultimo accesso: 4 maggio 2017.
2. van Gestel NA, Geurts J, Hulsen DJ, van Rietbergen B, Hofmann S, et al. Clinical Applications of S53P4 Bioactive Glass in Bone Healing and Osteomyelitic Treatment: A Literature Review. Biomed Res Int. 2015;2015:684826. doi: 10.1155/2015/684826.

