


ESTAR

Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale

SCHEDA PRODOTTO

(a cura del coordinamento HTA)

NOME COMMERCIALE	STIMULAN RAPID CURE 
NOME GENERICO	Carrier antibiotabile di solfato di calcio
PRODUTTORE	Biocomposite
FORNITORE	MBA ITALIA SRL
INDICAZIONE D'USO	<p>Carrier antibiotico in zona settica muscolo scheletrica o addominale:</p> <ul style="list-style-type: none">-intervento chirurgico in zona settica-traumatologia-revisioni protesiche settiche-cisti-tumori-osteomielite o altra lesione traumatica <p>Per riempire una cavità o un difetto osseo creati da:</p> <ul style="list-style-type: none">-intervento chirurgico-cisti-tumori-osteomielite o altra lesione traumatica
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Cementi ossei di polimetacrilato (PMMA) contenenti antibiotici (aminoglicosidi e vancomicina)
DESCRIZIONE	Stimulan Rapid Cure è costituito da un kit contenente quantità premisurate di solfato di calcio in polvere e di



	<p>soluzione così che dopo la loro miscelazione in un contenitore sterile, la pasta che ne risulta può essere iniettata, spatolata, o preformata in pellet di diverso diametro a seconda dell'indicazione clinica.</p> <p>Il dispositivo viene completamente riassorbito in zona eterotopica in 40 giorni circa, mentre in zona intratopica ossea viene rimodellato in circa 6 mesi.</p> <p>Stimulan Rapid Cure può essere miscelato con vancomicina, gentamicina, tobramicina e daptomicina.</p>
MARCHIO CE	Si (1 novembre 2013)
NUMERO DI REPERTORIO E CODICE PRODOTTO	RDM 200968; REF 620-005; 620-010; 620-020
CND	P900401 - Prodotti sostitutivi ossei e tendinei
CLASSE DI APPARTENENZA	Classe III
Fonte dei dati: Ministero della Salute, repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (salvo diversa indicazione).	
APPROVAZIONE FDA	FDA ha autorizzato Stimulan Rapid Cure il 23 gennaio 2015 attraverso la procedura 510(k), dispositivo sostanzialmente equivalente ad uno già in commercio.
PREZZO UNITARIO	<p>Circa 2.300 euro IVA esclusa</p> <p>(Fonte: richiesta farmacia AOUP).</p>
DRG	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
STIMULAN RAPID CURE (MBA)	Carrier antibiotabile di solfato di calcio	1	2.300	2.300	10	23.000	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)

Se consideriamo la terapia delle infezioni, non sono disponibili carrier antibiotali di solfato di calcio, ma sono in uso cementi ossei in PMMA a rilascio di antibiotici. Relativamente invece all'impiego come riempitivo di cavità ossee, sono disponibili diversi altri prodotti (sostituti ossei sintetici) quali il Calcibon e il Kasios.



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

STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)

La ricerca di letteratura ha selezionato 6 studi clinici di cui 4 hanno valutato l'efficacia di Stimulan nel trattamento dell'osteomielite (2-5). Riguardo a questi ultimi studi, il primo è stato pubblicato Gauland nel 2011 (2) e ha riportato i risultati di 323 pazienti (arruolati nell'arco di 5 anni) affetti da osteomielite e sottoposti a pulizia chirurgica in associazione a carrier antibiotale di solfato di calcio. 279 pazienti (86,4%) andarono incontro a guarigione senza ricorrere all'impiego di antibiotici endovena e 20 pazienti (6,2%) furono sottoposti ad amputazione. Gli altri 3 studi hanno arruolato un numero molto limitato di pazienti [12, 20 e 27 pazienti nel trial di Sun et al. (3), Fleiter et al. (4) e Romanò et al. (5), rispettivamente]. Stimulan è stato studiato anche in 42 pazienti con infezione acuta periprotetica (6) e in 28 pazienti con fratture esposte delle ossa lunghe (7).

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 2 maggio 2017 con le parole chiave: "calcium sulfate antibiotic".

SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN CORSO

Su ClinicalTrials.gov sono registrati 3 studi. Il primo studio è stato ritirato prima dell'inizio, il secondo, osservazionale prospettico che ha arruolato pazienti con frattura del piatto tibiale e sottoposti a fissazione esterna, è tutt'ora in corso, mentre il terzo studio è già terminato ma i risultati non sono ancora disponibili. Quest'ultimo trial, osservazionale retrospettivo, è stato condotto in 51 pazienti con osteomielite traumatica o post-operatoria degli arti inferiori, che sono stati impiantati con carrier antibiotale di solfato di calcio in associazione al cemento in PMMA a rilascio di antibiotici, mentre il gruppo di controllo era stata impiantato con solo cemento in PMMA contenente antibiotici. Gli end-point sono rappresentati dalla eradicazione dell'infezione, dalla percentuale di ricaduta e di re-intervento.

Ricerca su ClinicalTrials.gov (sito: <https://www.clinicaltrials.gov/>) condotta il 2 maggio 2017 con la parola chiave "stimulan".

PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)

La ricerca di letteratura non ha selezionato alcuna analisi di costo-efficacia.

Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 2 maggio 2017 con le parole chiave: "(cost[ti]l] OR



	economic[titl]) AND calcium sulfate antibiotic”.
REPORT DI HTA (se applicabile)	Non è stato selezionato alcun report di HTA.
COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>Gli studi clinici che hanno valutato Stimulan sono ancora scarsi e caratterizzati dalla mancanza di un gruppo di controllo.</p> <p>I cementi ossei di PMMA a rilascio di antibiotici rappresentano il trattamento standard per la terapia delle infezioni ortopediche. Questi cementi hanno tuttavia lo svantaggio di non essere riassorbibili e richiedono quindi un intervento chirurgico per la rimozione. Stimulan, essendo completamente riassorbibile, può rappresentare un'alternativa terapeutica tuttavia ad oggi non è noto se l'efficacia clinica di questo dispositivo è sovrapponibile a quella dei cementi in PMMA (8) .</p>
COMMENTO DELLA DITTA	-
RICHIEDENTE	Prof. Lisanti – Ortopedia I Universitaria - AOUP
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	2 maggio 2017
NOTE	-
CODICE PORTALE ESTAV	32488

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug Administration (FDA). Indirizzo web: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf14/k141830.pdf. Ultimo accesso: 2 maggio 2017.
2. Gauland C. Managing lower-extremity osteomyelitis locally with surgical debridement and synthetic calcium sulfate antibiotic tablets. Adv Skin Wound Care. 2011 Nov;24(11):515-23. doi:10.1097/01.ASW.0000407647.12832.6c.
3. Sun HJ, Xue L, Wu CB, Zhou Q. Use of Vancomycin-Impregnated Calcium Sulfate in the Treatment of Osteomyelitis of the Jaw. J Oral Maxillofac Surg. 2017 Jan;75(1):119-128. doi:10.1016/j.joms.2016.06.178.
4. Fleiter N, Walter G, Bösebeck H, Vogt S, Büchner H et al. Clinical use and safety of a novel gentamicin-releasing resorbable bone graft substitute in the treatment of osteomyelitis/osteitis Bone Joint Res. 2014 Jul;3(7):223-9. doi: 10.1302/2046-3758.37.2000301.
5. Romanò CL, Logoluso N, Meani E, Romanò D, De Vecchi E et al. A comparative study of the use of bioactive glass S53P4 and antibiotic-loaded calcium-based bone substitutes in the treatment of chronic osteomyelitis: a retrospective comparative study. Bone Joint J. 2014 Jun;96-B(6):845-50. doi: 10.1302/0301-620X.96B6.33014.



6. Flierl MA, Culp BM, Okroj KT, Springer BD, Levine BR et al. Poor Outcomes of Irrigation and Debridement in Acute Periprosthetic Joint Infection With Antibiotic-Impregnated Calcium Sulfate Beads. *J Arthroplasty*. 2017 Mar 29. pii: S0883-5403(17)30288-7. doi:10.1016/j.arth.2017.03.051.
7. Cai X, Han K, Cong X, Cai J, Tong D, et al. The use of calcium sulfate impregnated with vancomycin in the treatment of open fractures of long bones: a preliminary study. *Orthopedics*. 2010 Mar;33(3). doi: 10.3928/01477447-20100129-17.
8. McConoughey SJ, Howlin RP, Wiseman J, Stoodley P, Calhoun JH. Comparing PMMA and calcium sulfate as carriers for the local delivery of antibiotics to infected surgical sites. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2015 May;103(4):870-7. doi:10.1002/jbm.b.33247.

