

## SCHEDA PRODOTTO

|   |   |
|---|---|
| <b>NOME COMMERCIALE</b>   | Monomax   |
| <b>NOME GENERICO</b>  | Filo da sutura monofilamento sintetico assorbibile a lunghissimo tempo di assorbimento.   |
| <b>PRODUTTORE</b>   | Aesculap AG – Tuttlingen Germania   |
| <b>FORNITORE</b>  | B. Braun Milano S.p.A.  |
| <b>INDICAZIONE D'USO</b>  | Monomax è indicato per l'approssimazione di tessuti ove sia necessaria una tenuta della lesione di continuità per un tempo prolungato, fino a 15 settimane. Una indicazione tipica è la chiusura della parete addominale in seguito all'incisione della linea mediana mediante una tecnica di sutura in continua su tutti gli strati, esclusa la pelle. |
| <b>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</b>  | Altri fili riassorbibili.   |
| <b>DESCRIZIONE</b>  | Monomax è un filo monofilamento sintetico assorbibile a lungo termine costituito da poli-4 idrossibutirrato. Si degrada per idrolisi e la reazione enzimatica fornisce un assorbimento prevedibile e affidabile a lungo termine. Il riassorbimento si completa in circa 13 mesi.  |
| <b>MARCHIO CE</b>   | SI  |
| <b>NUMERO DI REPERTORIO</b>   | Vari numeri per le diverse misure.  |
| <b>CND</b>  | H0101010199 - SUTURE RIASSORBIBILI SINTETICHE MONOFILAMENTO - ALTRE   |
| <b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>   | III   |
| Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione. |   |
| <b>APPROVAZIONE FDA</b>   | Si, luglio 2010 <sup>1</sup>  |

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>PREZZO UNITARIO</b> | Il range di prezzo per filo è compreso tra 4,23 Euro e 11,52 Euro.<br><br>Fonte: fornitore |
| <b>DRG</b>             | NR   |



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](http://www.estav-centro.toscana.it) ● [direzione@estav-centro.toscana.it](mailto:direzione@estav-centro.toscana.it)

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

| NOME PRODOTTO  | DESCRIZIONE PRODOTTO                               | FILI PER CONFEZIONE | PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)* | PREZZO PER FILO (Euro)* | CONSUMO ANNUO (confezioni) | STIMA SPESA ANNUA (Euro) | SITUAZIONE CONTRATTUALE |
|----------------|--|---------------------|-------------------------------|-------------------------|----------------------------|--------------------------|-------------------------|
| <b>MONOMAX</b> | Filo da sutura monofilamento sintetico assorbibile | 36                  | 152,35 - 414,60               | 4,23 - 11,52            | 100                        | 15.200 – 1.400           | Nuovo prodotto          |

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

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

| NOME PRODOTTO<br>(indicazione e composizione)  | FILI PER CONFEZIONE | PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)* | PREZZO PER FILO (Euro)* | CONSUMO 2011 (confezioni) | SPESA 2011 (Euro) | MODALITA' DI ACQUISTO (Delibera) |
|--|---------------------|-------------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------|----------------------------------|
| <b>FILI SUTURA RIASSORBIBILI SINTETICI MONOFILAMENTO (indicazione clinica e composizione come da scheda tecnica)</b> |                     |                               |                         |                           |                   |                                  |
| <b>MONOCRYL</b><br><i>(suture e legature di tessuti molli; poliglecaprone 25)</i>                                    | 36                  | 95 - 217                      | 2,64 – 6,03             | 618                       | 101.394           | 543/11                           |
| <b>PDS II</b><br><i>(suture e legature di tessuti molli; polidiossanone)</i>   | 36                  | 160 - 687                     | 4,44 – 19,08            | 174                       | 52.802            | 543/11                           |
| <b>MONOPLUS</b>  | 36                  | 67 - 92                       | 1,86 – 2,55             | 33                        | 2.367             |                                  |



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](http://www.estav-centro.toscana.it) ● [direzione@estav-centro.toscana.it](mailto:direzione@estav-centro.toscana.it)

|  |    |          |              |       |         |        |
|--|----|----------|--------------|-------|---------|--------|
| <i>(suture e legature; polidiossanone)</i>   |    |          |              |       |         |        |
| <b>MONOSYN</b><br><i>(suture e legature; poligliconato)</i>  | 36 | 79 – 230 | 2,19 – 6,38  | 18    | 1.736   | 543/11 |
| <b>FILI SUTURA RIASSORBIBILI SINTETICI PLURIFILAMENTO</b>  |    |          |              |       |         |        |
| <b>SAFIL QUICK</b><br><i>(suture e legature; acido poliglicolico)</i>  | 36 | 46 - 158 | 1,27 – 4,38  | 1.350 | 131.078 | 543/11 |
| <b>DEXON II</b><br><i>(uso in tessuti molli per approssimazioni e/o legature e in chirurgia oftalmica. Non sono adatte all'impiego in chirurgiacardiovascolare o neurologica; acido poliglicolico)</i> | 36 | 50       | 1,38         | 3     | 150     | 419/08 |
| <b>POLYSORB</b><br><i>(acido poliglicolico)</i>  | 36 | 66 – 266 | 1,83 – 7,38  | 2     | 333     | 543/11 |
| <b>VICRYL</b><br><i>(Approssimazione e/o legatura dei tessuti molli; ac. poliglicolico + ac. lattico)**</i>  | 36 | 70 - 503 | 1,94 – 13,97 | 5.040 | 527.998 | 543/11 |
| <b>POLYSORB</b><br><i>(tessuti molli per approssimazione o legatura, e nella chirurgia oftalmica, ma non nei tessuti cardiovascolari o neurali; ac. poliglicolico + ac. lattico)**</i>                 | 36 | 40 - 73  | 1,11 – 2,03  | 56    | 2.885   | 543/11 |



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](http://www.estav-centro.toscana.it) ● [direzione@estav-centro.toscana.it](mailto:direzione@estav-centro.toscana.it)

| <b>FILI SUTURA NON RIASSORBIBILI SINTETICI MONOFILAMENTO</b>  |    |             |              |       |         |        |
|---|----|-------------|--------------|-------|---------|--------|
| <b>DAFILON</b><br><i>(sutura e legatura; poliammide)</i>  | 36 | 26 - 472    | 0,72 – 13,1  | 2.321 | 92.917  | 543/11 |
| <b>PROLENE</b><br><i>(suture e legature di tessuti molli, compresi interventi di tipo cardiovascolare, oftalmico e neurochirurgico; polipropilene)</i>  | 36 | 103 - 1.060 | 2,86 – 29,44 | 578   | 132.119 | 543/11 |
| <b>FILI SUTURA NON RIASSORBIBILI SINTETICI PLURIFILAMENTO</b>   |    |             |              |       |         |        |
| <b>TEROFIL</b><br><i>(cute, chirurgia generale, cardiovascolare, toracica, oftalmica, pediatrica, plastica, gastrointestinale, ginecologica, ortopedica ed ogni qual volta si abbia necessita di suturare o legare tessuti che richiedono una sutura non assorbibile; poliestere)</i> | 36 | 29 - 40     | 0,81 – 1,11  | 540   | 17.210  | 419/08 |
| <b>ETHIBOND</b><br><i>(Sutura e legatura di tessuti molli; poliestere)</i>  | 36 | 78 - 409    | 2,16 – 11,36 | 100   | 16.723  |        |



|  |    |          |             |     |        |        |
|--|----|----------|-------------|-----|--------|--------|
| <b>PREMICRON</b><br><i>(sutura e legatura; poliestere)</i>   | 36 | 29 - 34  | 0,81 – 0,94 | 13  | 407    | 543/11 |
| <b>TICRON</b><br><i>(indicate per l'uso nell'approssimazione e/o legatura dei tessuti molli, inclusa la chirurgia cardiovascolare, oftalmica e la neurochirurgica; poliestere)</i> | 36 | 86 – 145 | 2,38 – 4,03 | 201 | 17.850 |        |

\* il range di prezzo è stato calcolato considerando tutta la gamma dei prodotti.



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](http://www.estav-centro.toscana.it) ● [direzione@estav-centro.toscana.it](mailto:direzione@estav-centro.toscana.it)

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

La ricerca Medline ha selezionato una pubblicazione<sup>2</sup> che descrive i risultati dello studio ISAAC<sup>2</sup> e quelli del confronto indiretto tra tale studio e lo studio INSECT.<sup>3</sup>

*Studio ISAAC<sup>2</sup>*

Studio monobraccio che ha valutato la sicurezza e l'efficacia del filo da sutura Monomax in 150 pazienti sottoposti a chiusura della parete addominale dopo incisione mediale in laparotomia.

I risultati hanno mostrato per l'end-point composito primario (ri-operazione dovuta a riapertura dell'addome o ad infezione della ferita fino al giorno delle dimissioni) un'incidenza del 7.3% (95%CI:3.9%-13.1%). La degenza ospedaliera è stata in media di 11 giorni. Ad un anno dall'intervento si è osservata la formazione di 21 ernie su 150 pazienti.

I risultati dello studio di Albertsmeier et al. 2012<sup>2</sup> sono stati confrontati in maniera indiretta, con quelli dello studio INSECT<sup>3</sup> che ha valutato 141 pazienti sottoposti a chiusura della parete addominale dopo incisione mediale in laparotomia con fili da sutura a base di polidiossianone (PDSII e MonoPlus). I risultati dei confronti indiretti sono di seguito riportati.

Per l'end-point primario:

- re-intervento dovuto ad apertura dell'addome e/o ad infezione della ferita dall'intervento fino al giorno delle dimissioni: 7.3% (11/150 pazienti) vs 11.3% (16/141 pazienti), p=0.31.

Per gli end-point secondari:

- apertura addome dall'intervento fino al giorno delle dimissioni: 2% (3/150 pazienti) vs 2.8% (4/141 pazienti, (p=1.0);

- infezione della ferita dall'intervento fino al giorno



|   |   |
|---|---|
|   | <p>delle dimissioni: 6.7% (10/150 pazienti) vs 9.2%, (13/141 pazienti), p=0.52;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- degenza ospedaliera: 11 gg in entrambi gli studi;</li> <li>- formazione di ernie ad un anno dall'intervento: 14% (21/150 pazienti vs 21.3% (30/141), p=0.22.</li> </ul> <p>Ricerca Medline condotta il 23/05/2012, keywords: (abdominal wall closure) AND (minomax OR absorbable OR suture material). Limiti: clinical trial.</p>  |
| <b>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</b>  | <p>Nessuno studio.</p> <p>Ricerca Medline condotta il 23/05/2012, keywords: (abdominal wall closure) AND (monomax OR absorbable OR suture material) AND (cost[titl] OR economic[titl])</p>  |
| <b>INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A<br/>INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B<br/>NON INNOVATIVO</b> | B   |
| <b>REPORT DI HTA (se applicabile)</b>   | Nessun risultato  |
| <b>COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA</b>   | <p>Il filo da sutura Monomax è stato richiesto per la prevenzione di laparoceli tardivi post-intervento ipotizzando una sua maggiore efficacia, rispetto al filo riassorbibile a base di polidiossanone, a causa del suo riassorbimento più lungo.</p> <p>In letteratura, i risultati della review di Diener et al. 2010<sup>4</sup> mostrano che ad un anno post-intervento l'incidenza di laparoceli è significativamente minore con i fili assorbibili rispetto a quelli non-riassorbibili. Fra i fili riassorbibili questa review non ha però valutato il filo Monomax.</p> <p>Riguardo l'aspetto economico, in Area Vasta Centro sono disponibili numerosi altri fili riassorbibili il cui</p> |





|   |   |
|---|---|
|   | <p>prezzo per filo è inferiore a quello di Monomax con l'eccezione del PDSII il cui prezzo va da 4,44 Euro a 19,08 Euro.</p> <p>In conclusione, dal momento che il filo Monomax non sembra apportare un beneficio aggiuntivo ai fili da sutura già presenti, si suggerisce il non utilizzo in Area Vasta.</p> |
| <b>DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA</b>   | 24-05-2012  |
| <b>DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO</b> | Sulla base di quanto sopra riportato, il filo Monomax non viene approvato per l'inserimento nel repertorio di Area Vasta.   |
| <b>NOTE</b>   |   |
| <b>CODICE PORTALE ESTAV</b>   | 4434  |

NR: non riportato

## BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug Administration (FDA). Indirizzo web: [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf10/K100876.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf10/K100876.pdf)
2. Albertsmeier M, Seiler CM, Fischer L, Baumann P, Hüsing J et al. Evaluation of the safety and efficacy of MonoMax® suture material for abdominal wall closure after primary midline laparotomy-a controlled prospective multicentre trial: ISSAAC [NCT005725079]. Langenbecks Arch Surg. 2012 Mar;397(3):363-71. Epub 2011 Dec 20.
3. Seiler CM, Bruckner T, Diener MK, Papyan A, Golcher H, et al. Interrupted or continuous slowly absorbable sutures for closure of primary elective midline abdominal incisions: a multicenter randomized trial (INSECT: ISRCTN24023541). Ann Surg. 2009 Apr;249(4):576-82.
4. Diener MK, Voss S, Jensen K, Büchler MW, Seiler CM. Elective midline laparotomy closure: the INLINE systematic review and meta-analysis. Ann Surg. 2010 May;251(5):843-56. Review.



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](http://www.estav-centro.toscana.it) ● direzione@estav-centro.toscana.it