

## SCHEDA PRODOTTO

<b>NOME COMMERCIALE</b>	TECNIS TORICA
<b>NOME GENERICO</b>	Lente intraoculare torica monopezzo.
<b>PRODUTTORE</b>	Abbott Medical Optics (AMO)
<b>FORNITORE</b>	AMO ITALY S.R.L.
<b>INDICAZIONE D'USO</b>	La lente intraoculare torica monopezzo TECNIS® è indicata per la correzione visiva dell'afachia e di astigmatismi della cornea preesistenti in pazienti adulti con o senza presbiopia, in cui è stato rimosso un cristallino catarattoso mediante estrazione extracapsulare della cataratta e che desiderino una migliore visione a distanza senza correzioni, una riduzione del cilindro refrattivo residuo e un'indipendenza dagli occhiali per la visione a distanza. Il dispositivo è destinato ad essere posizionato nel sacco capsulare.
<b>INTERVENTO DI RIFERIMENTO</b>	Incisioni rilassanti limbari (piccole incisioni realizzate all'estrema periferia della cornea con lo scopo di rendere la cornea più regolare), incisioni rilassanti corneali (incisioni lineari eseguite sulla superficie corneale volte a modificarne la curvatura), lenti intraoculari toriche ad ansa aperta o chiusa. <sup>1</sup>
<b>DESCRIZIONE</b>	La lente torica monopezzo TECNIS® è una lente intraoculare (IOL) da camera posteriore ad assorbimento UV che compensa le aberrazioni sferiche e astigmatismi della cornea. La lente ha un particolare disegno (TRI-FIX™) che garantisce tre punti di appoggio per una migliore stabilità nel sacco capsulare. La lente è stata disegnata con questo design originale, in cui le anse non sono complanari al piatto ottico, ma sfalsate e parallele ad esso per garantire la stabilità e centratura di lunga durata proprie normalmente di una lente a tre

	pezzi. Inoltre il design del bordo a 360° (PROTEC™), previene maggiormente la formazione di PCO riducendo l'eventuale necessità di interventi successivi come lo YAG laser.
<b>MARCHIO CE</b>	Si <sup>2</sup>
<b>NUMERO DI REPERTORIO</b>	362321
<b>CND</b>	P030102090301 - LENTI PER AFACHICI MONOFOCALI TORICHE IN ACRILICO IDROFOBO.
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	IIb
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
<b>APPROVAZIONE FDA</b>	No <sup>3</sup>
<b>PREZZO UNITARIO</b>	750 Euro Fonte: produttore.
<b>DRG</b>	NR



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangioli 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

**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 (Euro)	CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
Tecnis Toric	Lente intraoculare torica monopezzo (varie diottrie)	1	750	750	30	22.500	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	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	CONSUMO 2011 (confezioni)	SPESA 2011 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
Acrysof IQ Toric	Lente intraoculare torica pieghevole (varie diottrie)	1	350	350	-	-	243/11

NOTA: tutti i prezzi sono IVA esclusa.

NOTA: i consumi e la spesa non sono disponibili a causa della gestione della lente in conto deposito.



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)

<b>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</b>	La ricerca non ha selezionato studi clinici.  Ricerca Medline condotta il giorno 24/05/2012. Keywords: toric intraocular lens. Limits: clinical trial, human and english language.
<b>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</b>	Nessuna analisi di costo efficacia è disponibile
<b>INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO</b>	Non innovativo.
<b>REPORT DI HTA (se applicabile)</b>	Nessun report.
<b>COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA</b>	Relativamente all’efficacia clinica, non ci sono dati che permettono di confrontare questa nuova lente rispetto alla lente Acrysoft IQ TORIC già disponibile. Per quanto riguarda il costo, la lente TECNIS TORICA è molto più costosa della Acrysoft IQ TORIC. Per questi motivi suggeriamo il non inserimento di questa nuova lente nel Prontuario di Area Vasta.
<b>DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA</b>	25/05/2012
<b>DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO</b>	
<b>NOTE</b>	In seguito alla richiesta di rivalutazione della lente TECNIS TORICA (pervenuta in data 14 febbraio) è stata esaminata la documentazione inviataci per il riesame della lente. I documenti riguardano soprattutto informazioni sulle caratteristiche tecniche del dispositivo, tratte dal sito internet della ditta Abbot, che erano già state descritte nella scheda. Gli unici documenti che presentano un qualche interesse sono rappresentati da un abstract che riporta i risultati ottenuti da una piccolissima casistica di pazienti (n=20) e da un recentissimo articolo, pubblicato a gennaio 2013, che è stato condotto su 60 pazienti (67 occhi) sottoposti ad intervento di cataratta ed impianto delle lenti TECNIS TORICA. <sup>4</sup> I risultati dello studio non controllato, con un follow-up a 8 settimane



	<p>post intervento, dimostrano un miglioramento significativo in termini di acuità visiva corretta e rifrazione cilindrica media, ma non in termini di cilindro cheratometrico. Lo studio non ha valutato come end-point la opacificazione della capsula posteriore a causa del suo breve follow-up.</p> <p>Ulteriori dati derivanti da studi controllati sono pertanto necessari sia per definire il profilo clinico di questo dispositivo su un più lungo periodo di tempo e su un numero più grande di pazienti sia per valutare se questa lente torica apporta dei benefici aggiuntivi alla lente torica già disponibile nel prontuario di Area Vasta.</p> <p>In conclusione, le considerazioni sopra riportate non consentono di modificare il parere sfavorevole all'acquisto della lente che era stato espresso in precedenza.</p> <p>Data: 16 febbraio 2013</p>
<b>CODICE PORTALE ESTAV</b>	4519

NR: non riportato

## BIBLIOGRAFIA

1. Buckhurst PJ, Wolffsohn JS, Davies LN, Naroo SA. Surgical correction of astigmatism during cataract surgery. Clin Exp Optom. 2010 Nov;93(6):409-18. doi: 10.1111/j.1444-0938.2010.00515.x
2. Tecnis Aspheric IOL. Indirizzo web: <http://www.tecnisiol.com/eu/toric.htm>. Last accessed: 25/05/2012.
3. Abbott Medical Optics. IOL calculator platform 2012. Indirizzo web: [https://www.amoeasy.com/calc\(bD1pdCZjPTA1MA==\)/default.htm](https://www.amoeasy.com/calc(bD1pdCZjPTA1MA==)/default.htm). Last accessed: 24/05/2012
4. Sheppard AL, Wolffsohn JS, Bhatt U, Hoffmann PC, Scheider A, et al. Clinical outcomes after implantation of a new hydrophobic acrylic toric IOL during routine cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2013 Jan;39(1):41-7. doi: 10.1016/j.jcrs.2012.08.055

