

<b>NOME COMMERCIALE</b>	AT TORBI 709M
<b>NOME GENERICO</b>	La lente monofocale bitorica pieghevole intraoculare da microincisione.
<b>PRODUTTORE</b>	ACRI.TEC GMBH
<b>FORNITORE</b>	CARL ZEISS MEDITEC AG
<b>INDICAZIONE D'USO</b>	Cataratta senile ed altre forme di cataratta. Astigmatismo corneale ortogonale regolare.
<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>	<p>L'AT TORBI 709M è una lente bitorica asferica per la correzione dell'astigmatismo. Il cilindro è distribuito in eguale misura sulla superficie anteriore e posteriore della lente. Il range di correzione della sfera va da -10D a +32D e cilindro da +1 a +12.</p> <p>La scheda tecnica riporta che i vantaggi delle lenti bitoriche rispetto alle monotoriche tradizionali sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la riduzione dello spessore centrale dell'ottica;</li> <li>- una più ampia "zona ottica utile" a parità di spessori centrali;</li> <li>- una migliore qualità dell'immagine.</li> </ul> <p>Punti di riferimento sono presenti sulle aptiche per il corretto posizionamento della lente lungo l'asse dell'astigmatismo. Inoltre grazie al materiale, alla geometria dell'ottica e delle anse con bordo squadrato, viene garantita un'eccellente stabilità radiale e assiale nel sacco e di conseguenza una centratura ottimale indispensabile nelle lenti toriche.</p>
<b>MARCHIO CE</b>	Sì, Gennaio 2012.

<b>NUMERO DI REPERTORIO</b>	131901
<b>CND</b>	P030102090202 - LENTI PER AFACHICI MONOFOCALI ASFERICHE IN ACRILICO IDROFILO
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	IIb
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
<b>APPROVAZIONE FDA</b>	No <sup>2</sup>
<b>PREZZO UNITARIO</b>	100 Euro  Fonte: farmacista richiedente.
<b>DRG</b>	Nomenclatore tariffario Regione Toscana prestazioni specialistiche ambulatoriali. Codice 13.71 (Intervento di cataratta con impianto di lente intraoculare comprensiva delle seguenti prestazioni: visita specialistica pre-intervento, visita anestesiologicala, esami diagnostici oculistici necessari all'esecuzione della prestazione e visita specialistica post intervento) = 900 Euro. <sup>4</sup>



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

**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
AT TORBI 709M	Lente monofocale bitorica, pieghevole intraoculare. Potere cilindrico da 1 a 5	1	335	335	15	5.025	Nuovo prodotto
	Lente monofocale bitorica, pieghevole intraoculare. Potere cilindrico da 6 a 12	1	730	730	15	10.950	
<b>Spesa totale</b>						15.975	

NOTA: Nella richiesta è stato indicato un quantitativo di 30 lenti. Non è stato però specificato il potere cilindrico delle lenti. Per questo motivo abbiamo ipotizzato che il consumo totale sia suddiviso in ugual misura tra le due lenti.

**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

<p><b>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</b></p>	<p>La Ricerca ha prodotto 283 studi di cui 2 pertinenti<sup>4-5</sup> alla valutazione della lente.</p> <p>Il primo è uno studio monobraccio condotto su 12 pazienti sottoposti ad intervento di cataratta ed affetti da preesistente astigmatismo.<sup>4</sup> L'outcome primario era l'acuità visiva corretta e non corretta (CDVA e UDVA, rispettivamente) da lenti, la riduzione dell'astigmatismo rifrattivo e cheratometrico a 3 mesi rispetto al baseline. I risultati dello studio riportano risultati positivi per l'uso della lente AT TORBI 709M relativamente ai due primi end-point, ma negativi riguardo l'ultimo end-point.</p> <p>Il secondo è uno studio retrospettivo<sup>5</sup> che confronta l'impiego delle lenti AT TORBI 709M (36 occhi) vs le lenti Acrysof Toric (20 occhi) nel periodo post-intervento rispetto al baseline in termini di miglioramento dell'acuità visiva, dell'astigmatismo rifrattivo e dell'astigmatismo corneale. I risultati non riportano differenze statisticamente significative tra le due lenti in termini di astigmatismo corneale, mentre mostrano per entrambi le lenti un miglioramento significativo tra il periodo pre-operatorio e post-operatorio riguardo l'astigmatismo rifrattivo. Per quanto riguarda l'acuità visiva, lo studio non riporta differenze significative tra i due gruppi.</p> <p>Ricerca Medline condotta il giorno 25/05/2012. Keywords: toric intraocular lens.</p>
<p><b>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</b></p>	<p>La ricerca ha prodotto 3 risultati, di cui nessuno pertinente.</p> <p>Ricerca Medline condotta il giorno 25/05/2012. Keywords : (toric intraocular lens) AND (cost[titl] OR economic[titl]).</p>
<p><b>INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO</b></p>	<p>Non innovativo</p>
<p><b>REPORT DI HTA (se applicabile)</b></p>	<p>Nessun report disponibile</p>
<p><b>COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA</b></p>	<p>L'efficacia delle lenti AT TORBI 709M è stata valutata in due studi condotti su un numero molto piccolo di pazienti. Il prezzo di queste lenti varia in funzione del potere cilindrico. Infatti, il prezzo delle</p>



	lenti con potere cilindrico è doppio rispetto a quello alle lenti Acrysof IQ Toric già disponibili nel prontuario di Area Vasta Centro. Sulla base di queste considerazioni, si suggerisce la non approvazione delle lenti AT TORBI 709M.
<b>DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA</b>	07/06/2012
<b>DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO</b>	
<b>NOTE</b>	
<b>CODICE PORTALE ESTAV</b>	

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. Food and drug Administration. Indirizzo web: <http://www.fda.gov/>. Ultimo accesso: 25/05/2012.
3. Nomenclatore Tariffario prestazioni specialistiche ambulatoriali Regione Toscana. Disponibile al sito: [http://www.regione.toscana.it/regione/export/RT/sito-RT/Contenuti/sezioni/salute/diagnostica\\_specialistica/rubriche/opportunita\\_scadenze/visualizza\\_asset.html\\_1617975465.html](http://www.regione.toscana.it/regione/export/RT/sito-RT/Contenuti/sezioni/salute/diagnostica_specialistica/rubriche/opportunita_scadenze/visualizza_asset.html_1617975465.html). Ultimo accesso: 25/05/2012.
4. Alió JL, Agdeppa MC, Pongo VC, El Kady B. Microincision cataract surgery with toric intraocular lens implantation for correcting moderate and high astigmatism: pilot study. J Cataract Refract Surg. 2010 Jan;36(1):44-52
5. Ale JB, Power J, Zohs K, Cunningham F. Refractive and visual outcome of toric intraocular lens implantation following cataract surgery. Nepal J Ophthalmol. 2012 Jan;4(7):37-44



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