

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	Healaflo
NOME GENERICO	Impianto viscoelastico di drenaggio iniettabile.
PRODUTTORE	Anteis S.A.
FORNITORE	Calderaro Medical Service
INDICAZIONE D'USO	Chirurgia filtrante del glaucoma perforante o non perforante.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Altri impianti viscoelastici
DESCRIZIONE	Si tratta di un gel viscoelastico costituito da 22,5 mg/ml di ialuronato di sodio reticolato (non-animale) a lento assorbimento, indicato per la chirurgia perforante e non perforante del glaucoma. Iniettato sotto lo sportello sclerale e la congiuntiva, agisce come space filler che limita la fibrosi post-operatoria.
MARCHIO CE	Ottobre 2009
NUMERO DI REPERTORIO	52592
CND	Q02030301 - ACIDO IALURONICO E DERIVATI PER OFTALMOLOGIA
CLASSE DI APPARTENENZA	III
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	NO ¹
PREZZO UNITARIO	197 Euro Fonte: farmacista
DRG	DRG 38 (Interventi primari sull'iride). Tariffa unica convenzionale (TUC) = Euro 1.693 ²

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
Healaflow 22,5 mg/ml 0,6 ml	Impianto viscoelastico di drenaggio iniettabile	1	197	197	10	1.970	Economia scaduta dicembre 2010

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 (Delibera)
Healon 5 2,3% 0,6 ml siringa	Viscoelastico ialuronato sodico	1	40	40	97	3.880	243/11



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 ● direzione@estav-centro.toscana.it

STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)

La ricerca Medline ha selezionato due studi.³⁻⁴ Lo studio di Roy S et al.³ ha valutato la sicurezza e l'efficacia del device in 55 pazienti sottoposti ad intervento chirurgico non-penetrante di glaucoma (intervento di sclerectomia profonda). Gli end-point considerati sono stati: a) pressione media intraoculare (IOP); b) numero medio di medicazioni antiglaucoma; c) complicazioni post-operatorie. Il follow-up medio dei pazienti è stato di 12±5 mesi. Al termine del follow-up, i risultati hanno mostrato:

- a) una riduzione significativa della IOP (21.6±7.2mmHg pre-intervento vs 11.5±3 mmHg post-intervento, p<0.05);
- b) una riduzione dell'uso di medicazioni (2.4±1.2 pre-intervento vs 0.5±0.9 post-intervento, p NR)
- c) la comparsa di 5 eventi di ipotonia (IOP< 6mmHG) e di 3 eventi di incarcerazione dell'iride.

Lo studio di Stürmer et al.⁴ ha valutato l'efficacia e la sicurezza del device in 66 pazienti sottoposti ad intervento chirurgico penetrante di glaucoma (intervento di trabeculectomia con mitomicina C). Ad un follow-up medio di 29.8 settimane, i risultati hanno mostrato una riduzione della IOP da 22.3±6 mmHG a 11.9±5.1 mmHg.

Ricerca Medline condotta il 06/07/2012. Parole chiave: viscoelastic solution AND healaflow.

PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)

La ricerca non ha prodotto alcun risultato.

Ricerca Medline condotta il 06/07/2012. Parole chiave: (healaflow) AND (cost[titl] OR economic[titl]).



INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO	Non innovativo
REPORT DI HTA (se applicabile)	Nessun risultato
COMMENTI DELL’ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>Il prodotto richiesto non apporta alcun vantaggio, né da un punto di vista clinico né economico, al prodotto già disponibile in Area Vasta Centro.</p> <p>Inoltre, a prescindere da questa valutazione, questo prodotto non può essere acquistato secondo l’articolo 124, comma 4, della Legge Regionale 27 dicembre 2011 n° 66: <<I dispositivi medici che, nel corso di una gara espletata secondo la tipologia della procedura aperta, non sono stati offerti, pur possedendo i requisiti richiesti nel capitolato, non possono essere acquisiti dagli enti del servizio sanitario regionale con la modalità della procedura negoziata nei due anni successivi alla data di aggiudicazione della procedura stessa>>. ⁵</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	10-07-2012
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	4593

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug Administration (FDA), sito web: <http://www.fda.gov/>
2. Compensazione interregionale della mobilità sanitaria, Testo unico. Conferenza delle Regioni e delle Province autonome. 11/57/CR08/C7. Indirizzo web:



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 ● direzione@estav-centro.toscana.it

http://www.regioni.it/it/show-doc_approvato_-_mobilit_sanitaria_compensazione_interregionale_testo_unico_2010/news.php?id=104766

3. Roy S, Thi HD, Feusier M, Mermoud A. Crosslinked sodium hyaluronate implant in deep sclerectomy for the surgical treatment of glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2012 Jan-Feb;22(1):70-6. doi: 10.5301/ejo.5000054.
4. Stürmer J, Mermoud A, Sunaric Mégevand G. Trabeculectomy with mitomycin C supplemented with cross-linking hyaluronic acid: a pilot study. Klin Monbl Augenheilkd. 2010 Apr;227(4):273-6. Epub 2010 Apr 20. German.
5. Legge regionale 27 Dicembre 2011, n 66. Legge finanziaria per l'anno 2012. Indirizzo web:
http://www.regione.toscana.it/regione/multimedia/RT/documents/2012/05/10/42f021e1c603c26d6ff18d93c2099ccf_lr662011finanziaria2012.pdf



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 ● direzione@estav-centro.toscana.it