

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	MUGARD®
NOME GENERICO	Soluzione Muco-adesiva per il risciacquo della bocca.
PRODUTTORE	SPEPHARM ITALIA srl
FORNITORE	SPEPHARM ITALIA srl
INDICAZIONE D'USO	Indicato nella prevenzione ed il trattamento di lesioni e sintomi dovuti a mucosite.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Collutori antibatterici o anestetici locali, soluzioni a base di cortisonici, sospensioni a base di sucralfato.
DESCRIZIONE	Soluzione a base di Omopolimero Carbomer A, Polisorbato 60 e Glicerina.
MARCHIO CE	Si, 0344
NUMERO DI REPERTORIO	119277/R
CND	V9099
CLASSE DI APPARTENENZA	IIA
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	Sì, Dicembre 2006 ¹ Ad oggi è in corso uno studio di fase IV ²
PREZZO UNITARIO	18,00 Euro Fonte: Farmadati
DRG	NR

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
MUGARD®	Soluzione Muco-adesiva per il risciacquo della bocca	1	18,00	18,00	300	5.400	Economia

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	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	CONSUMO 2011 (confezioni)	SPESA 2011 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO (Delibera)
Tantum Verde 0,15% collutorio 120ml	1	1,19	1,19	8.374	9.965	715/10
Cortifluoral Soluzione orale 10ml	1	4,45	4,45	211	938,95	484/11



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)	<p>In letteratura non sono presenti studi clinici su questo dispositivo medico.</p> <p>Gli unici dati disponibili sono quelli pubblicati sul sito web della ditta produttrice. Questi dati riportano che in pazienti trattati con Mugard, il parametro OMAS (Oral Mucositis Assessment Scale) è risultato inferiore a quello misurato in pazienti trattati con terapia standard. Inoltre, il 42,3%[§] dei pazienti del gruppo dei trattati non ha sviluppato mucositi significative (parametro OMAS non superiore a 0,5) durante il ciclo di 6-7 settimane di trattamento radio contro il 7% pazienti del gruppo di controllo. Questi risultati non consentono tuttavia di definire il profilo di Mugard in quanto non è riportato il numero dei pazienti sottoposti a questa valutazione.</p> <p>E' comunque in corso uno studio di fase IV.²</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	<p>NR</p>
INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO	<p>Non innovativo</p>
REPORT DI HTA (se applicabile)	<p>Non esiste un consenso unanime a riguardo della migliore terapia da utilizzare nel trattamento della mucosite indotta da chemio o radio-terapia. Il Ministero della Salute ha reso disponibili delle Linee Guida per la promozione della salute orale e per la prevenzione delle patologie orali in pazienti in età evolutiva che devono essere sottoposti a terapia chemio e/o radio.³</p> <p>Il documento riporta che la gestione della mucosite orale tossica nelle forme cliniche più severe è palliativa ed è basata, principalmente, sulla riduzione dei fattori che sono in grado di causare danni e</p>



	<p>irritazione alla mucosa orale. I trattamenti farmacologici che possono essere utilizzati, sebbene non esistano evidenze scientifiche, sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sciacqui orali con benzidamina, con calcio fosfato o con ciclosporina A. - Sciacqui orali/gel con cortisonici, glutamina e palifermin. - Applicazione di gel o collutori a base di acido ialuronico e aminoacidi, acido folinico (e.v.) per mucosite da metatrexate, e allopurinolo per mucosite da 5'fluorouracile.
COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>Il dispositivo è stato richiesto per il trattamento della mucosite orale in pazienti sottoposti a chemioterapia o radioterapia. Nella scheda tecnica del dispositivo non compare questa specifica indicazione per la quale l'efficacia di Mugard non è stata peraltro valutata in studi clinici.</p> <p>Nel prontuario di AV sono già presenti due prodotti riportati anche nelle Linee Guida del Ministero della Salute e con prezzo inferiore a quello di Mugard.³</p> <p>In attesa dei risultati dello studio in corso,² e per i motivi sopra citati, si consiglia di non inserire il prodotto nel prontuario di Area Vasta.</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	20 Luglio 2012
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	4979

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug administration. 510 K Summary of safety and effectiveness of Mugard Mucoadhesive Oral Wound Rinse. Disponibile al sito:



http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf6/K062795.pdf. Ultimo accesso: 20/07/2012

2. News release: Access Pharmaceuticals Announces Positive Data From MuGard Phase 4 Clinical Trial In Oral Mucositis At MASCC/ISOO 2012 Symposium. Disponibile al sito: <http://www.mugard.com/product-information/>. Ultimo accesso: 20/07/2012
3. Linee guida per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali negli individui in età evolutiva che devono essere sottoposti a terapia chemio e/o radio. Indirizzo web: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1309_allegato.pdf. Ultimo accesso: 20/07/2012



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