

SCHEDA FARMACO

Principio attivo (nome commerciale)	Lidocaina 70 mg / Tetracaina 70 mg (RALYDAN 70 MG/70 MG CEROTTO MEDICATO)	
Forma farmaceutica e dosaggio, posologia, prezzo, regime di rimborsabilità, ditta	<p><u>Forma farmaceutica:</u> Cerotto medicato. Cerotto ovale di colore marrone chiaro (dimensioni approssimative: 8,5 cm x 6,0 cm) con base in plastica opaca rimovibile.</p> <p><u>Dosaggio:</u> ciascun cerotto contiene 70 mg di lidocaina e 70 mg di tetracaina.</p> <p><u>Posologia.</u> Bambini 1-11 anni di età: da un minimo di 1 a un massimo di 2 cerotti contemporaneamente. Non applicare più di 2 cerotti nell'arco delle 24 ore. Tempo di applicazione: 30 minuti. Applicare il cerotto per un periodo di 30 minuti prima di un'iniezione oppure prima dell'esecuzione di un intervento chirurgico superficiale poiché la minore durata potrebbe risultare in una efficacia ridotta.</p> <p><u>Prezzo a confezione:</u> RALYDAN 1 cerotto 70 mg/70 mg lidocaina/tetracaina: 15,00 € RALYDAN 2 cerotti 70 mg/70 mg lidocaina/tetracaina: 30,00 € RALYDAN 25 cerotti 70 mg/70 mg lidocaina/tetracaina: 295,00 €</p> <p><u>Regime di rimborsabilità:</u> Fascia C</p> <p><u>Ditta:</u> Eurocept International B.V. <u>Locale Rappresentante e Concessionario di vendita:</u> IBSA Farmaceutici Italia srl.</p>	
Indicazione terapeutica	<ul style="list-style-type: none"> • Anestesia superficiale cutanea per iniezioni con ago e in caso di procedure chirurgiche superficiali (quali escissione di varie lesioni cutanee e biopsie da ago) su pelle normale intatta negli adulti. • Anestesia superficiale cutanea per iniezioni con ago e in caso di procedure chirurgiche superficiali su pelle normale intatta nei bambini a partire da 3 anni di età. 	
Classificazione:	<p>Innovazione tipo A ("assoluta"): Innovazione tipo B ("me-too"): X Non-innovativo:</p>	
Spesa per paziente trattato (euro, posologia/durata)	Considerando la popolazione pediatrica non applicare più di 2 cerotti nell'arco delle 24 ore. Pertanto, la spesa si aggira intorno ai 23,6 € al giorno.	
Uso potenziale in Area Vasta	Numero di pazienti (anno)	Non disponibile.
	Ipotesi di spesa annua	Considerando un consumo previsto di 30 confezioni/anno, la spesa annua ammonterebbe a 8.850 Euro circa.

Informazioni principali

“Place in therapy” secondo Micromedex	“The lidocaine 70 milligrams and tetracaine 70 milligrams patch formulation is effective in providing local analgesia for superficial venous access and superficial dermatological procedures. The eutectic mixture of lidocaine and tetracaine is the oil phase of the emulsion formulation of the patch and has a melting point below room temperature, thus enabling the anesthetics to exist in liquid form (as opposed to crystals). The lidocaine and tetracaine topical patch is unique in that it contains a oxygen-activated heating component that intends to enhance the delivery of the local anesthetic effect generated by the mild warming.”
Sicurezza	Il Ralydan è risultato ben tollerato nell’esiguo numero di pazienti pediatrici (meno di 200) a cui è stato somministrato nei trials clinici ¹⁻³ . Nei due studi vs placebo ^{1,2} , i pazienti trattati col cerotto medicato mostravano una percentuale di eventi avversi locali, in particolare eritema ed edema, identica o lievemente superiore al braccio di controllo, ma la differenza non era statisticamente significativa (p = 0.21 e p = 0.19, rispettivamente). Invece, nell’unico studio di confronto con un altro trattamento attivo, ovvero il cerotto medicato con lidocaina e prilocaina (Emla) ³ , l’eritema cutaneo è stato osservato più frequentemente nel gruppo trattato col Ralydan (p < 0.001).
Comparator	L’unico trattamento attivo con cui Ralydan è stato confrontato nei trials clinici è il cerotto medicato contenente lidocaina e prilocaina (Emla).

Analisi degli studi clinici: confronti diretti

Indicazione	Schema di trattamento (numero pazienti)	Comparator (numero pazienti)	End-point	Risultato (RR)	Autore (anno)
Anestesia cutanea prima di venipuntura (popolazione pediatrica, 3-17 aa)	Cerotto contenente lidocaina/tetracaina 70 mg/70 mg applicato per 20 minuti prima della venipuntura (43)	Cerotto con placebo applicato per 20 minuti prima della venipuntura (21)	Mediana del punteggio nella scala del dolore di Oucher	Gruppo trattato vs gruppo controllo: 0 vs 60 p < 0.001	Sethna et al., <i>Anesthesiology</i> (2005) ¹
Anestesia cutanea prima di venipuntura (popolazione pediatrica, 3-17)	Cerotto contenente lidocaina/tetracaina 70 mg/70 mg applicato per un tempo medio di	Cerotto con placebo applicato per un tempo medio di esposizione di 33	Mediana del punteggio nella scala VAS	Gruppo trattato vs gruppo controllo: 18 mm	Singer et al., <i>Ann Emerg Med</i> (2008) ²



aa)	esposizione di 39 minuti (22)	minuti (23)		(IQR** ¹ 1-40 mm) vs 35 mm (IQR 20-59 mm); p = 0.04	
Anestesia cutanea prima di venipuntura (popolazione pediatrica)	Cerotto contenente lidocaina/tetracaina 70 mg/70 mg (Ralydan) applicato per un tempo medio di esposizione di 35 minuti prima della venipuntura (100)	Crema contenente lidocaina 25 mg ml ⁻¹ e prilocaína 25 mg ml ⁻¹ (Emla) applicato per un tempo medio di esposizione di 35 minuti prima della venipuntura (100)	Incidenza complessiva del sintomo dolore (%)	Gruppo trattato con Ralydan vs gruppo trattato con Emla: 12% vs 46% p < 0.001	Soltesz et al., <i>Anaesthetist</i> (2010) ³

*VAS = visual analogic scale

**¹IQR = interquartile range

Spesa per paziente (posologia/durata)

Principio attivo (SPECIALITA')	Confezione	Prezzo al pubblico (Euro)*	Numero di unità posologiche necessarie per trattamento (range)	Costo terapia per paziente per giorno di trattamento (Euro)*	Situazione contrattuale/ modalità di acquisto
Lidocaina 70 mg / Tetracaina 70 mg (Ralydan)	RALYDAN 25 cerotti	295	2 cerotti/die (superficie di 100 cm ²)	23,6	Nuovo prodotto

* prezzo ESTAV-Centro

NOTA: da scheda tecnica le dimensioni approssimative del cerotto sono 8,5 cm x 6,0 cm

Spesa per paziente (posologia/durata) delle alternative terapeutiche disponibili in Area Vasta

Principio attivo (SPECIALITA')	Confezione	Prezzo al Pubblico (euro)*	Numero di unità posologiche necessarie per un ciclo di trattamento	Costo terapia per paziente per giorno di trattamento (euro)*	Situazione contrattuale/modalità di acquisto
25 mg di lidocaina e 25 mg di prilocaína (Emla)	5 tubi 5 g + 10CER.	20,10	10 g/100 cm ²	10,05	715P/10

* prezzo ESTAV-Centro



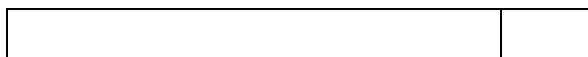
NOTA: per Interventi minori (es., venipuntura) e interventi di chirurgia minore (es., circoncisione), lo schema posologico prevede l'applicazione di 1g/10cm².

Rapporto costo-efficacia	In letteratura è disponibile un'analisi di costo-efficacia che ha preso in esame gli anestetici utilizzati per ridurre il dolore dovuto all'incannulamento intravenoso periferico in un dipartimento di emergenza pediatrico. ⁴ Per ogni intervento, l'analisi ha valutato l'aumento di costo necessario per ridurre il dolore di un'unità secondo il metodo VAS rispetto a nessun intervento con anestetico; l'elaborazione dei dati è stata condotta secondo un modello di simulazione (Montecarlo). I risultati dell'analisi hanno mostrato che per il cerotto riscaldato con lidocaina/tetracaina l'ICER è di 15 \$ rispetto ai 2.982.04 \$ della crema lidocaina + prilocaina.
Sperimentazioni in corso in ESTAV-Centro	Nessuna.
Data di redazione della scheda	23/10/2012
Commenti dell'estensore della scheda:	<p>Trials clinici hanno dimostrato che Ralydan è più efficace del placebo e del cerotto medicato con lidocaina e prilocaina nel ridurre il dolore in pazienti pediatrici sottoposti a procedure di incannulamento venoso*.</p> <p>Riguardo la sicurezza del prodotto, l'applicazione cutanea di Ralydan è ben tollerata, anche se, rispetto alcerotto Emla, Ralydan ha mostrato una maggiore incidenza di eritema.</p> <p>Per quanto riguarda gli studi di costo-efficacia, i risultati di un modello di simulazione hanno mostrato un rapporto costo-efficacia per Ralydan inferiore rispetto alla crema Emla.</p> <p>Tuttavia, considerando che gli studi effettuati sulla popolazione pediatrica sono soltanto tre (e per di più di piccole dimensioni), e che di questi solo uno è stato condotto verso un comparator attivo, non possiamo concludere in maniera definitiva che Ralydan apporti un beneficio aggiuntivo alle medicazioni disponibili con la stessa indicazione.</p> <p>Inoltre, il farmaco è in fascia C, quindi non rimborsato dal SSN.</p> <p>Per questi motivi, non riteniamo opportuno l'inserimento di Ralydan nel prontuario terapeutico di area vasta.</p>
Deliberazione del collegio tecnico ed eventuali restrizioni di impiego	

Richiesta Portale numero:

5598





BIBLIOGRAFIA

1. Sethna NF, Verghese ST, Hannallah RS, Solodiuk JC, Zurakowski D, Berde CB. A randomized controlled trial to evaluate S-Caine patch for reducing pain associated with vascular access in children. *Anesthesiology*. 2005 Feb;102(2):403-8.
2. Singer AJ, Taira BR, Chisena EN, Gupta N, Chipley J. Warm lidocaine/tetracaine patch versus placebo before pediatric intravenous cannulation: a randomized controlled trial. *Ann Emerg Med*. 2008 Jul;52(1):41-7. Epub 2008 Apr 8.
3. Soltesz S, Dittrich K, Teschendorf P, Fuss I, Molter G. [Topical anesthesia before vascular access in children. Comparison of a warmth-producing lidocaine-tetracaine patch with a lidocaine-prilocaine patch]. *Anaesthesist*. 2010 Jun;59(6):519-23.
4. Pershad J, Steinberg SC, Waters TM. Cost-effectiveness analysis of anesthetic agents during peripheral intravenous cannulation in the pediatric emergency department. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2008 Oct;162(10):952-61.

