

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	Amplatzer Vascular Plug
NOME GENERICO	Sistema per embolizzazioni artero/venose
PRODUTTORE	AGA Medical Corporation – Plymouth MN 55442, USA
FORNITORE	St. Jude Medical Italia S.p.A. – 20864 Agrate Brianza, Italia
INDICAZIONE D'USO	L'Amplatzer plug è indicato per la chiusura di fistole artero-venose, embolizzazione di arterie ipogastriche, succlavie, carotidi, renali, iliache, varicocele etc.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Spirali embolizzanti e altri sistemi per embolizzazione artero/venose disponibili in Area Vasta.
DESCRIZIONE	<p>Il device è di tipo autoespandibile ed è composto da fili di nitinol (55% nichel, 45% titanio) tra loro intrecciati e ha una forma cilindrica.</p> <p>La protesi ha un diametro che va da 4 mm a 16 mm, con incrementi di 2 mm, per una lunghezza variabile di 7-8 mm in base al calibro e va scelta del 30%-50% più grande rispetto alla misura del vaso studiato tramite angiografia.</p> <p>Va inserita all'interno di un catetere guida o di un introduttore di calibro variabile da un minimo di 5 F ad un massimo di 8 F in base al calibro del plug stesso.</p> <p>Il sistema di rilascio è costituito da uno spingitore in acciaio spiralato, lungo 135 cm di calibro 0.038", e termina con una vite alla quale viene assicurato l'Amplatzer plug prescelto. Il distacco dell'Amplatzer avviene per rotazione antioraria dello spingitore.</p>

	Prima del rilascio, l'Amplatzer può essere riposizionato o eventualmente ritirato. Si presenta inerte alla risonanza magnetica fino ad una potenza massima di 1,5 Tesla.
MARCHIO CE	SI, 199B/CE
NUMERO DI REPERTORIO	14280/R
CND	C0104020203 - SPIRALI E SISTEMI EMBOLIZZANTI
CLASSE DI APPARTENENZA	IIb
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	SI - 2003 ¹
PREZZO UNITARIO	Euro 800
DRG	Non riportato



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

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
Amplatzer Vascular Plug	Sistema per embolizzazioni artero/venose	1	800	800	10	8.000	Affiancamento prodotto

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 GEN-SET 2012 (confezioni)	SPESA GEN-SET 2012 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
Amplatzer Vascular Plug II	Sistema per embolizzazioni artero/venose	1	1.200	1.200	4	4.800	Provv. 546/10
Amplatzer Vascular Plug IV	Sistema per embolizzazioni artero/venose	1	800	800	17	13.600	Provv. 546/10

*Il consumo annuo è quello indicato nella richiesta. La stima di spesa annua è calcolata su questo consumo.

NOTA: i prezzi sono quelli di ESTAV-Centro IVA inclusa.



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

<p>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</p>	<p>La ricerca di letteratura non ha selezionato studi controllati relativamente al confronto tra il dispositivo richiesto e gli altri prodotti già disponibili in Area Vasta.</p> <p>Si riportano comunque i risultati dello studio osservazionale di Tapping et al,² che ha valutato il trattamento delle fistole polmonari in 19 pazienti sottoposti al trattamento con il dispositivo AMPLATZER Vascular Plug (11 pz) e Plug II (8 pz). I risultati a 30 giorni post-intervento non hanno riportato casi di morti in nessuno dei due gruppi di pazienti. I risultati a lungo termine, intesi come occlusione delle fistole polmonari mediante esami radiologici, hanno mostrato un re-intervento in 1/11 pazienti trattati con AMPLATZER Vascular Plug (follow-up medio 28 mesi) e nessun re-intervento nei pazienti trattati con AMPLATZER Vascular Plug II (follow-up medio 18 mesi).</p> <p>Ricerca Medline eseguita il 24/10/2012, parole chiave: amplatzer vascular plug AND (aneurysm OR repair OR occlusion OR embolization).</p>
<p>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</p>	<p>La ricerca della letteratura non ha prodotto risultati riguardo al confronto tra il prodotto richiesto e i prodotti già disponibili in Area Vasta.</p> <p>Ricerca Medline eseguita il 24/10/2012, parole chiave: (amplatzer vascular plug) AND (cost[titl] OR economic[titl]).</p>
<p>INNOVAZIONE (“assoluta”) tipo A INNOVAZIONE (“me-too”) tipo B NON INNOVATIVO</p>	<p>B</p>
<p>REPORT DI HTA (se applicabile)</p>	<p>Nessuno disponibile.</p>



COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>Riguardo le caratteristiche tecniche, il prodotto richiesto differisce dalle alternative disponibili (AMPLATZER Vascular Plug 2 e Plug 4), oltre che per la forma e per il diametro, perché richiede una limitata "landing zone" per il posizionamento. Ciò consentirebbe il suo utilizzo in alcune condizioni cliniche (trattamento di aneurismi, arteria succlavia, fistole polmonari), che richiedono un posizionamento preciso.</p> <p>Tuttavia, dalla letteratura clinica risulta che l'AMPLATZER Vascular Plug, richiesto come affiancamento al dispositivo AMPLATZER Vascular Plug 4, non apporta alcun beneficio clinico aggiuntivo rispetto alle alternative già disponibili. Difatti, ad esempio, nel trattamento delle fistole polmonari, lo studio di Tapping et al² suggerisce l'utilizzo oltre che dell'AMPLATZER Vascular Plug anche dell'AMPLATZER Vascular Plug II (già disponibile in Area Vasta).</p> <p>Pertanto, considerando che le differenze tecniche del dispositivo richiesto non sembrano apportare un vantaggio alle alternative già presenti in Area Vasta, si consiglia di non affiancare questo prodotto a quelli già utilizzabili.</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	19 novembre 2012
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	5825

NR: non riportato



BIBLIOGRAFIA

1. Food and Drug Administration (FDA), sito web: http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf3/k031810.pdf, Ultimo accesso 29 Ottobre 2012.
2. Tapping CR, Ettles DF, Robinson GJ. Long-term follow-up of treatment of pulmonary arteriovenous malformations with AMPLATZER Vascular Plug and AMPLATZER Vascular Plug II devices. J Vasc Interv Radiol. 2011 Dec;22(12):1740-6.



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