

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	Fluency PLUS
NOME GENERICO	Stent ricoperto in ePTFE per l'uso nelle arterie iliache e femorali.
PRODUTTORE	Bard
FORNITORE	Bard
INDICAZIONE D'USO	Stenosi residue con perfusione compromessa (gradiente pressorio) a seguito di dilatazione con palloncino, particolarmente negli stadi III e IV secondo Fontaine; dissezioni; placche arteriosclerotiche staccatesi ed occlusione del lume a seguito di dilatazione con palloncino; occlusione dopo trombolisi o aspirazione e prima della dilatazione; recidive di stenosi o occlusioni.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Altri stent sia metallici che rivestiti.
DESCRIZIONE	<p>Stent autoespandibile in nitinol incapsulato in due strati extra-sottili di ePTFE (tecnica "sandwich"). Il rivestimento è su tutta la lunghezza dello stent esclusi 2mm prossimali e due 2mm distali (marker esclusi)</p> <p>Il sistema di rilascio flessibile è un sistema coassiale a doppio lume che include un catetere portante interno (in poliammide con rinforzo spiralato in acciaio nella regione dello stent) che si collega all'impugnatura posteriore per mezzo di un tubo metallico e da un catetere esterno coassiale (in Hytrel – tipo poliestere) che si collega ad un adattatore ad Y per iniezione e a una valvola Tuohy-Borst (dispositivo di rilascio Pull Back). La punta del sistema di rilascio è parte integrante del catetere esterno. Il catetere esterno è dotato di un marker mobile altamente radiopaco che indica il progressivo rilascio dello stent. Al fine di evitare il rilascio prematuro dello stent, il sistema è dotato anche di un meccanismo di sicurezza Stentloc che tiene compresso lo stent tra il catetere esterno ed il catetere interno del sistema di</p>

	rilascio.
MARCHIO CE	Sì, novembre 2012
NUMERO DI REPERTORIO	FVLXXXXX
CND	P0704020202 - STENT VASCOLARI PERIFERICI RIVESTITI
CLASSE DI APPARTENENZA	
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	No
PREZZO UNITARIO	2.300 Euro Fonte: Azienda 10 Firenze, Servizio Farmaceutico e Chirurgia Vascolare, ospedale San Giovanni di Dio.
DRG	DRG Regione Toscana n. 533 (Interventi vascolari extracranici senza CC) = 4.646 Euro e DRG n. 534 (Interventi vascolari extracranici con CC) = 4.646 Euro. ¹



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)	PREVISIONE DI CONSUMO ANNUO (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
Fluency Plus	Stent auto espandibile in nitinolo incapsulato in due strati extra-sottili di ePTFE	1	2.300	2.300	-	-	Rinnovo 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	DESCRIZIONE PRODOTTO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO (Euro)	CONSUMO anno 2013 (confezioni)	SPESA anno 2013 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
Advanta V12*	Stent espandibile con palloncino, in acciaio inossidabile, completamente incapsulato con politetrafluoroetilene espanso (PTFE).	1	1.950	1.950	139	271.050	Delibera 283/12
Xpert **	Stent auto espandibile in nitinolo	1	690	690	8	5.520	Delibera 283/12
Sinus-repo-418***	Stent auto espandibile in nitinolo	1	650	650	-	-	Delibera 283/12

NOTA: tutti i prezzi sono IVA esclusa.



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

*E' indicato per: malattia occlusiva arteriosa a livello iliaco (placche, in associazione alla PTA, in associazione alla chirurgia); aneurismi; pseudoaneurismi e traumi.

**Per l'impiego vascolare è indicato per: risultato insufficiente dopo PTA, per esempio stenosi residua, dissezione, ostruzione dovuta a placca aterosclerotica distaccata o ristenosi.

***E' indicato per: risultato di angioplastica insufficiente, stenosi residue a seguito di dilatazione del palloncino, dissezione, stenosi elastiche di anastomosi con bypass, ostruzioni vascolari.



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

<p>STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)</p>	<p>La ricerca di letteratura ha selezionato 28 studi clinici nessuno dei quali ha tuttavia valutato lo stent Fluency Plus per l'indicazione d'uso per la quale è stato approvato.</p> <p>Ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org, accesso al 22 Gennaio 2014) condotta usando con le parole chiave "Fluency stent" e ponendo i seguenti limiti alla ricerca: Humans, English.</p>
<p>PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)</p>	<p>Analisi di costo-efficacia non disponibili.</p>
<p>-INNOVAZIONE ("assoluta") tipo A (studio comparativo che documenta la superiorità del nuovo prodotto rispetto all'intervento di riferimento)</p> <p>-INNOVAZIONE ("me-too") tipo B (studio comparativo che documenta la equi-efficacia tra il nuovo prodotto e l'intervento di riferimento)</p> <p>-NON INNOVATIVO (nessuno studio comparativo)</p> <p>Referenze: position paper AIOM⁸ e position paper SIFO⁹</p>	<p>Non innovativo</p>
<p>REPORT DI HTA (se applicabile)</p>	<p>Nessun report disponibile</p>
<p>COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA</p>	<p>Non sono disponibili evidenze di letteratura a supporto dell'impiego di questo prodotto che peraltro ha un prezzo molto più alto di quello degli stent già disponibili per la stessa indicazione nel repertorio di Area Vasta.</p> <p>Sia lo stent Fluency che lo stent Advanta sono compatibili con la risonanza magnetica (vedi scheda tecnica) contrariamente a quanto sostenuto dal clinico richiedente il Fluency secondo il quale solo quest'ultimo avrebbe tale caratteristica.</p> <p>La richiesta di questo nuovo stent è pervenuta dalla ASL 10 di Firenze, nessuna altra azienda ne ha espressa la necessità.</p> <p>Infine, è importante osservare che gli stent rivestiti sono stati valutati in un documento della regione Toscana, redatto in applicazione della D.G.R.T. n. 1234/2012, il quale riporta che l'impiego di tali stent, così come quello degli stent medicati e dei</p>



	biodegradabili, a causa della scarsità della letteratura, dovrebbe essere indirizzato, preliminarmente, verso un percorso valutativo per la loro introduzione negli ospedali della regione Toscana.
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	23 gennaio 2014
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	9427

NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Morandi I. Ricoveri ospedalieri. I sistemi tariffari regionali vigenti nell'anno 2009. Age.na.s. Disponibile al sito: http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf. Ultimo accesso: 01/07/2013.

