

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	MACROPLASTIQUE
NOME GENERICO	Agente volumizzante iniettabile
PRODUTTORE	Sunmedical
FORNITORE	Sunmedical
INDICAZIONE D'USO	Macroplastique è indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo derivante da un meccanismo sfinterico incompetente. Inoltre, è indicato per il trattamento del reflusso vescico-ureterale. Dopo l'iniezione nel tessuto il gel veicolante PVP assorbibile si dissipa lasciando le particelle di elastomero silconico. Macroplastique si può iniettare endoscopicamente o non endoscopicamente.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Altri agenti volumizzanti
DESCRIZIONE	Macroplastique è costituito da impianti di elastomero silconico di grado medico a testurizzazione irregolare di colore bianco solidi apirogeni e privi di lattice. La dimensione delle particelle è di 140µm (la maggior parte tra 120-600 µm).
MARCHIO CE	Sì
NUMERO DI REPERTORIO	MPQ-1,5 e MPQ-2,5
CND	P900403 - PRODOTTI NON RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE
CLASSE DI APPARTENENZA	II
Fonte dei dati: Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, salvo diversa indicazione.	
APPROVAZIONE FDA	Sì (per il trattamento dell'incontinenza urinaria)
PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	Siringhe preriempite da 1,5 ml: 457,60 euro Ago per infusione pediatrico e per adulti: 123,20 euro Fonte: fornitore

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)	PREVISIONE DI CONSUMO ANNUO (confezioni)*	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
Macroplastique	Agente volumizzante iniettabile, siringa preriempita da 1,5 ml e da 2,5 ml	1	457,60	457,60	80	36.608	Prodotto non inserito nell'ultima gara dell'urologia (434/13)
	Ago pediatrico e per adulti	1	123,20	123,20	80	9.856	

NOTA: il consumo annuo è quello indicato nella richiesta. La stima di spesa annua è calcolata su questo consumo.

*il dispositivo è stato chiesto dall'AOU Careggi e dal dell'AO Meyer.

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 2013 (confezioni)*	SPESA 2013 (Euro)	MODALITA' DI ACQUISTO
Bulkamid Hydrogel§	Gel non riassorbibile per la volumizzazione uretrale (con ago incluso)	1	920	920	37	34.040	Prov. 283/11

NOTA: tutti i prezzi sono IVA esclusa.

*il consumo è quello della ASL 10 e dell'AOU Careggi.

§Bulkamid Hydrogel è indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria, ma non per la terapia del reflusso vescico-ureterale.



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>Macroplastique è stato valutato soprattutto per il trattamento dell'incontinenza urinaria.^{1,2}</p> <p>Per il reflusso vescico-ureterale, pochi studi hanno valutato l'uso del prodotto negli adulti, mentre è abbondante la letteratura che ne supporta l'uso nei bambini. La maggior dei trial ha confrontato, sebbene nell'ambito di studi osservazionali, Macroplastique con altri agenti volumizzanti a base di collagene o di acido ialuronico.³⁻⁵ Dalla maggior parte di questi trial emerge una certa sovrapponibilità tra i vari prodotti anche se non è possibile definire con esattezza quale sia quello più efficace dal momento che la letteratura è carente di studi controllati randomizzati.⁵</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	<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>
REPORT DI HTA (se applicabile)	<p>Nessun report disponibile</p>
COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>L'uso del Macroplastique è supportato solo da studi osservazionali, pertanto sono necessari studi randomizzati finalizzati a definirne il profilo clinico nel confronto con le altre alternative terapeutiche.</p> <p>Rispetto al Bulkamid, altro agente volumizzante già disponibile in Area Vasta e approvato per l'incontinenza urinaria, Macroplastique è indicato anche per la terapia del reflusso vescico-ureterale.</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	<p>20 gennaio 2014</p>
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	<p>9567</p>



NR: non riportato

BIBLIOGRAFIA

1. Ghoniem GM, Miller CJ. A systematic review and meta-analysis of Macroplastique for treating female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J.* 2013 Jan;24(1):27-36. doi: 10.1007/s00192-012-1825-9.
2. Kirchin V, Page T, Keegan PE, Atiemo K, Cody JD et al. Urethral injection therapy for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Feb 15;2:CD003881. doi:10.1002/14651858.CD003881.pub3.
3. Nagler EV, Williams G, Hodson EM, Craig JC. Interventions for primary vesicoureteric reflux. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 Jun 15;(6):CD001532. doi: 10.1002/14651858.CD001532.pub4.
4. Stredele RJ, Dietz HG, Stehr M. Long-term results of endoscopic treatment of vesicoureteral reflux in children: comparison of different bulking agents. *J Pediatr Urol.* 2013 Feb;9(1):71-6. doi: 10.1016/j.jpuro.2011.12.004.
5. Kim SO, Shin BS, Hwang IS, Hwang EC, Oh KJ et al. Clinical efficacy and safety in children with vesicoureteral reflux of a single injection of two different bulking agents--polydimethylsiloxane (Macroplastique) or dextranomer/hyaluronic acid copolymer (Deflux): a short-term prospective comparative study. *Urol Int.* 2011;87(3):299-303. doi: 10.1159/000324594.



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