

**Assemblea soci SIFO
Regione Toscana**

Firenze 22 Marzo 2011

Osservatorio dispositivi medici esempi di schede-prodotto



SIFO

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

**Valeria Fadda
Laboratorio SIFO
di Farmacoeconomia**



Osservatorio dispositivi medici

Risultati Estrazione pubmed gennaio 2011:

Query: “device”

limits: “clinical trial” “english” “abstract”

•70 studi

•selezionato dispositivi di classe III e IIb

**•13 studi con relative
schede prodotto**

Osservatorio dispositivi medici

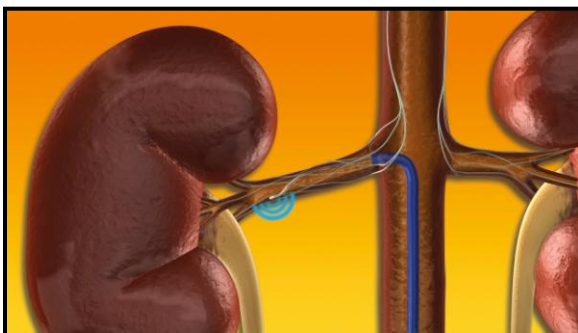
SCHEDA PRODOTTO

Con valutazione di efficacia ed economica

I dati riportati nella scheda sono proprietà del Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia, Firenze

Osservatorio Innovazione SIFO – Indirizzo web: www.osservatorioinnovazione.org

NOME COMMERCIALE	Symplicity Catheter System®
NOME GENERICO	Catetere per denervazione renale
PRODUTTORE	Ardian Inc.
FORNITORE	Endotech Spa
INDICAZIONE D'USO	Trattamento dell'ipertensione refrattaria di grado moderato e/o severo per pazienti in terapia con almeno 3 farmaci tra cui un diuretico (1).
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Terapia farmacologica costituita da 3 farmaci antipertensivi (tra cui un diuretico).
DESCRIZIONE	Catetere per denervazione renale con emissione di energia a radiofrequenza a basso livello attraverso la parete di entrambe le arterie renali. Il kit è comprensivo di un generatore di onde a radiofrequenze e di un catetere rivestito in platino (1).



Osservatorio dispositivi medici

MARCHIO CE	SI, CE 0086
CND	C99 - dispositivi per apparato cardiocircolatorio – altri
APPROVAZIONE FDA	In fase di sperimentazione
PREZZO	6.000 Euro Fonte: Arcispedale S. Maria Nuova (Reggio Emilia)
DRG	Non pertinente



Osservatorio dispositivi medici

ABSTRACT DELLO STUDIO SELEZIONATO

Lancet. 2010 Dec 4;376(9756):1903-9. Epub 2010 Nov 17.

Renal sympathetic denervation in patients with treatment-resistant hypertension (The Symplicity HTN-2 Trial): a randomised controlled trial.

Symplicity HTN-2 Investigators, Esler MD, Krum H, Sobotka PA, Schlaich MP, Schmieder RE, Böhm M.

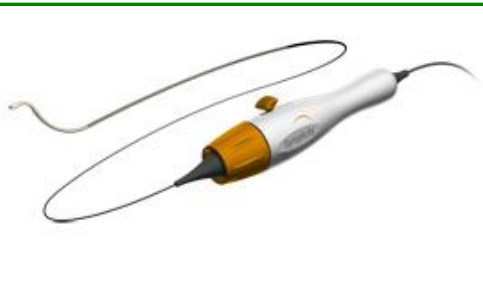
BACKGROUND: Activation of renal sympathetic nerves is key to pathogenesis of essential hypertension. We aimed to assess effectiveness and safety of catheter-based renal denervation for reduction of blood pressure in patients with treatment-resistant hypertension.

METHODS: In this multicentre, prospective, randomised trial, patients who had a baseline systolic blood pressure of 160 mm Hg or more (≥ 150 mm Hg for patients with type 2 diabetes), despite taking three or more antihypertensive drugs, were randomly allocated in a one-to-one ratio to undergo renal denervation with previous treatment or to maintain previous treatment alone (control group) at 24 participating centres. Randomisation was done with sealed envelopes. Data analysers were not masked to treatment assignment. The primary effectiveness endpoint was change in seated office-based measurement of systolic blood pressure at 6 months. Primary analysis included all patients remaining in follow-up at 6 months. This trial is registered with ClinicalTrials.gov, number NCT00888433.

FINDINGS: 106 (56%) of 190 patients screened for eligibility were randomly allocated to renal denervation (n=52) or control (n=54) groups between June 9, 2009, and Jan 15, 2010. 49 (94%) of 52 patients who underwent renal denervation and 51 (94%) of 54 controls were assessed for the primary endpoint at 6 months. Office-based blood pressure measurements in the renal denervation group reduced by 32/12 mm Hg (SD 23/11, baseline of 178/96 mm Hg, $p < 0.0001$), whereas they did not differ from baseline in the control group (change of 1/0 mm Hg [21/10], baseline of 178/97 mm Hg, $p = 0.77$ systolic and $p = 0.83$ diastolic). Between-group differences in blood pressure at 6 months were 33/11 mm Hg ($p < 0.0001$). At 6 months, 41 (84%) of 49 patients who underwent renal denervation had a reduction in systolic blood pressure of 10 mm Hg or more, compared with 18 (35%) of 51 controls ($p < 0.0001$). We noted no serious procedure-related or device-related complications and occurrence of adverse events did not differ between groups; one patient who had renal denervation had possible progression of an underlying atherosclerotic lesion, but required no treatment.

INTERPRETATION: Catheter-based renal denervation can safely be used to substantially reduce blood pressure in treatment-resistant hypertensive patients.

FUNDING: Ardian.



Osservatorio dispositivi medici

TABELLA RIASSUNTIVA DEI RISULTATI
DELLO STUDIO

Vedi appendice

Allegato. Symplicity HTN-2 Investigators et al., 2010 ⁽²⁾

Referenza studio	Pazienti (n)	Trattamento innovativo (Nome e n°pz)	Trattamento standard (Nome e n°pz)	End-points	Outcome di efficacia	Outcome di sicurezza
Studio internazionale, multicentrico, randomizzato	103	NOME = Symplicity Catheter System + terapia farmacologica (3 farmaci tra cui un diuretico) n° = 51	NOME = Terapia farmacologica (3 farmaci tra cui un diuretico) n° = 52	<p>End-point primario:</p> <ul style="list-style-type: none"> variazione pressione arteriosa a 6 mesi. <p>End-point secondario:</p> <ul style="list-style-type: none"> sicurezza procedura in acuto sicurezza procedura cronico (riduzione eGFR >25%) composito cardiovascolare (infarto miocardico, improvviso morte cardiaca, morte per insufficienza cardiaca, stroke) 	<p>Gruppo trattati:</p> <ul style="list-style-type: none"> 32/12 mmHg (p<0.0001) <p>Gruppo controllo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1/0 mmHg (p<0.77) 	<p>Complicazioni relative al dispositivo e/o procedura:</p> <ul style="list-style-type: none"> pseudo aneurisma dell'arteria femorale trattata con compressione manuale; una infezione del tratto urinario; un caso di parestesia; un caso di mal di schiena trattato con analgesici e risolto dopo un mese; <p>Complicazioni cardiovascolari:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5 casi di ipertensione di emergenza non collegate alla non-presenza di farmaci

ALTRI STUDI PUBBLICATI

Vedi appendice

ALTRI STUDI PUBBLICATI

Sono disponibili studi di fase I (3,4) relativi a piccole casistiche.

Osservatorio dispositivi medici

PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (Ricerca MEDLINE, 3 Febbraio 2010, parole chiave “resistant hypertension AND (cost[titl] OR economic[titl])”)	Nessuno studio pertinente
REPORT DI HTA	Nessun report presente in letteratura
PROPOSTA PER LA “GOVERNANCE” DEL PRODOTTO	La scarsa disponibilità di studi clinici non consente l’elaborazione di un’analisi economica. Tuttavia la potenziale efficacia clinica ed il costo elevato suggeriscono l’applicazione del metodo del “pay-back” per il pagamento del prodotto. A tale scopo la creazione di un registro che raccoglie i dati di esito di tutti i pazienti trattati può contribuire alla definizione del profilo di efficacia nonché alla gestione del rimborso legato al dato di esito del singolo paziente.
DATA DI REDAZIONE	3 Febbraio 2010
DATA DI REVISIONE	



Osservatorio dispositivi medici

Proposte di governance

Per la "governance" del prodotto possono essere proposte tre diverse strategie:

1. **elaborazione di un'analisi di minimizzazione dei costi** (nel caso in cui il dispositivo oggetto dell'analisi mostra una pari efficacia nel confronto con l'alternativa terapeutica valutata nello studio clinico o nel confronto con altri dispositivi presenti nel prontuario aziendale o di Area Vasta etc...).
2. **creazione di un registro per gestire il rimborso attraverso il metodo del payment-by-results** (nel caso in cui il dispositivo presenta una potenziale rilevanza terapeutica e un prezzo elevato, ma la scarsa disponibilità di studi clinici consente l'elaborazione di un'analisi economica).
3. **elaborazione di un'analisi di costo-efficacia** (nel caso in cui vi sono sufficienti informazioni cliniche che consentono la conduzione di una "valutazione economica semplificata")

Osservatorio dispositivi medici

Conclusioni

- **Scheda “essenziale”**

- **Riassume informazioni provenienti da più fonti**
- **Costruzione di un database su dispositivi medici**

Per aderire al progetto: oidispositivi@gmail.com