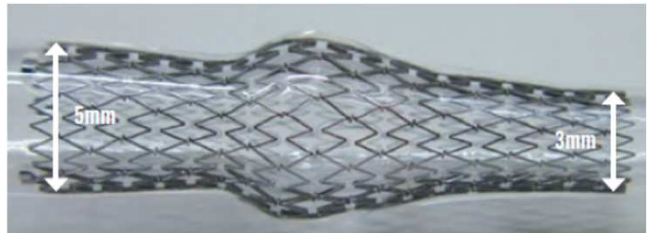


STENT CRONARICO STENTYS XPOSITION S VALUTAZIONE RAPIDA

Cavazzana A.*, Toffanello I.*, Andretta M.*
 *UOC HTA – Azienda Zero, Regione del Veneto

INTRODUZIONE E OBIETTIVO

La Commissione Regionale per l'investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) valuta e approva le gare regionali e aziendali sopra soglia comunitaria in Veneto. La CRITE esprime le proprie decisioni sulla base di istruttorie ed approfondimenti redatti ad hoc dalle strutture competenti afferenti alla Regione.



Al fine di valutare l'appropriatezza dell'inserimento in gara regionale di un lotto infungibile per "stent coronarico autoespandibile con rilascio di farmaco", la CRITE ha richiesto all'Unità di HTA di Azienda Zero uno specifico approfondimento.

L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di valutare lo stent coronarico autoespandibile Stentys XPosition S richiesto come prodotto infungibile all'interno della gara regionale stent coronarici.

MATERIALI E METODI

La valutazione, oltre ad analizzare i consumi regionali/nazionali del prodotto, ha preso in esame le dimensioni solitamente oggetto di valutazione di HTA ovvero: problema clinico e popolazione target, descrizione della tecnologia, il profilo di efficacia e sicurezza, gli studi in corso, le evidenze economiche, requisiti strutturali etc.

RISULTATI

Il consumo a livello nazionale di Stentys XPosition S è limitato e si concentra solo in poche Regioni.

Nel 2017 sono stati consumati in Italia 1350 Stentys XPosition S circa; 6 Regioni determinano quasi il 70% dei consumi nazionali: Sicilia (n. 277; 20,6%), Piemonte (n. 185; 13,7%), Campania (n. 165; 12,2%), Umbria (n. 111; 8,2%), Puglia (n. 91; 6,8%) e Veneto (n. 83; 6,2%). Nel primo semestre 2018 sono stati consumati 508 prodotti; 5 Regioni determinano quasi il 70% dei consumi: Sicilia (n. 117; 23,0%), Piemonte (n. 100; 19,7%), Umbria (n. 51; 10,0%), Puglia (n. 42; 8,3%) e Veneto (n. 41; 8,1%).

Anche nella Regione Veneto l'utilizzo di questo stent appare limitato solo ad alcune AASS.

I dati di letteratura sono insufficienti per trarre conclusioni sul profilo di efficacia e sicurezza rispetto alle alternative presenti sul mercato (stent medicati non autoespandibili). Solo alcuni studi sembrano dimostrare migliori risultati di Stentys rispetto alle alternative in termini di apposizione, tuttavia l'endpoint è surrogato e non sono state reperite evidenze di outcome clinicamente rilevanti come ad esempio la diminuzione degli eventi trombotici.

Inoltre gli studi presentano spesso un disegno, una numerosità ed un follow up inadeguato a trarre delle conclusioni sul profilo di rischio/beneficio rispetto alle alternative presenti sul mercato.

Il costo del prodotto è significativamente maggiore rispetto alle alternative.

CONCLUSIONI

Stentys XPosition S potrebbe avere un razionale nei casi in cui è difficilmente raggiungibile una buona apposizione con gli stent tradizionali, come nei vasi con elevati salti di calibro o vasi aneurismatici, tuttavia sono necessari studi con disegno e numerosità adeguata che ne confermino l'efficacia su endpoint robusti.

Di conseguenza, in gara regionale verranno messi solo i quantitativi per pazienti altamente selezionati, ovvero pazienti con vasi ectasici o con elevate variazioni di calibro, in cui è più difficile una buona apposizione con gli stent tradizionali. In aggiunta la CRITE ha dato indicazioni affinché le AASS utilizzatrici effettuino annualmente un audit sui pazienti impiantati con tali stent, valutandone criteri di elezione ed esiti di efficacia e sicurezza.