



LINA LIBRATA

SCHEDA MOTIVAZIONE		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
114	22/11/2019	Sale operatorie Ginecologia P.O.Palagi – Azienda USL Toscana Centro
DM Richiesto (classe di rischio e prezzo unitario)	LINA LIBRATA Fabbricante: Lina Medical Aps (Termoablatores endometriale a batteria, cordless, monouso) Lina Librata è un dispositivo di ablazione termica con palloncino, utilizzato per rimuovere il rivestimento endometriale dell'utero nelle donne che non intendono più procreare e si trovano in pre-menopausa con menorragia (eccessivo sanguinamento uterino) riconducibile a delle cause benigne. Classe di rischio: IIb Prezzo: 515 euro IVA esclusa.	
Pazienti candidati al trattamento	Pazienti con metropatie farmaco-resistenti.	
Alternative terapeutiche	Ablazione endometriale con THERMACHOICE della Gyne Care (Johnson&Johnson) ritirato dalla ditta per cessata produzione. Lina Librata è il termoablatores con cui si chiede la sostituzione di Thermachoice.	
Beneficio atteso (con indicazione degli specifici esiti/endpoint) supportato da evidenze	Non è previsto un beneficio aggiuntivo dall'introduzione del Lina Librata dato che questo è stato richiesto semplicemente in sostituzione ad un sistema analogo non più in commercio.	
Decisione	Lina Librata è un nuovo termoablatores che ha ottenuto recentemente (2018) il marchio CE; preso atto della cessata commercializzazione di Thermachoice, si esprime parere favorevole all'acquisizione di un dispositivo analogo a quest'ultimo (Lina librata o termoablatores con caratteristiche sovrapponibili).	
Data di redazione della scheda	10/01/2020	
Data di revisione della scheda	26/2/2020	
Note	-	



Regione Toscana

**Commissione per la valutazione delle tecnologie
e degli investimenti sanitari**
Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici