



**SCHEDA MOTIVAZIONE**

<b>SCHEDA MOTIVAZIONE</b>		
<b>N° richiesta</b>	<b>Data richiesta</b>	<b>Richiedente</b>
216	16/09/201SOD	SOD ORTOPEDIA ELEZIONE AOUC
<b>DM Richiesto (classe di rischio, prezzo unitario, fornitore)</b>	<b>SINOVIAL H-L 2 ML 32MG + 32MG 1 F.S.+ AGO 22G</b>  Classe di rischio, III  CND, P900402  Fabbricante, IBSA  Prezzo unitario, circa 11 euro  RDM, 301523	
<b>Indicazione terapeutica</b>	Uso intra-articolare in pazienti con emofilia	
<b>Numero di pazienti candidati al trattamento</b>	Informazione riservata	
<b>Alternative terapeutiche</b>	Riguardo alle formulazioni che comprendono anche un cortisonico (es. CINGAL), si sottolinea che la recente letteratura è sfavorevole.  L'acido ialuronico (HYALGAN, farmaco) non è più disponibile in ESTAR	
<b>Beneficio atteso (con indicazione degli specifici esiti/endpoint) supportato da evidenze</b>	Miglioramento degli esiti funzionali nelle articolazioni sottoposte ad infiltrazione.	
<b>Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)</b>	Si sottolinea che questo dispositivo inteso nell'ambito di questa sua indicazione clinica è caratterizzato da elementi rilevanti di innovazione e pertanto rappresenta uno dei casi in cui si rende necessaria una valutazione HTA riferita al singolo dispositivo. Risulta altresì inopportuno che la decisione su questo dispositivo venga demandata alle future valutazioni espresse da un collegio tecnico di gara perché ciò determinerebbe un ritardato accesso al dispositivo da parte delle strutture del nostro SSR.  Parere favorevole	
<b>Data di redazione della scheda</b>	8 Ottobre 2021	
<b>Estensore della scheda</b>	A.MESSORI	



<b>Farmacista aziendale referente per la richiesta</b>	M.CECCHI, C.ZAPPA
<b>Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)</b>	Parere favorevole
<b>Data della decisione della C-HTA</b>	25 Ottobre 2021

Il numero delle sezioni può variare in base alle esigenze della singola valutazione.

## **BIBLIOGRAFIA**

- Carulli C, Rizzo AR, Innocenti M, Civinini R, Castaman G, Innocenti M. Viscosupplementation in symptomatic haemophilic arthropathy of the knee and ankle: Experience with a high molecular weight hyaluronic acid. *Haemophilia*. 2020 Jul;26(4):e198-e200. doi: 10.1111/hae.13979. Epub 2020 Mar 30.
- Carulli C, Matassi F, Civinini R, Morfini M, Tani M, Innocenti M. Intra-articular injections of hyaluronic acid induce positive clinical effects in knees of patients affected by haemophilic arthropathy. *Knee*. 2013 Jan;20(1):36-9. doi: 10.1016/j.knee.2012.05.006. Epub 2012 Jun 16.
- Carulli C, Civinini R, Martini C, Linari S, Morfini M, Tani M, Innocenti M. Viscosupplementation in haemophilic arthropathy: a long-term follow-up study. *Haemophilia*. 2012 May;18(3):e210-4. doi: 10.1111/j.1365-2516.2011.02654.x.

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Redazione a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici, Decreto n.7468 del 17-05-2018.