



RAPID HTA REVIEW

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
221	3 Novembre 2021	Paolo Conti (Emodialisi, Ospedale di Arezzo)

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale

TAUROLOCK U-25000 Soluzione lock per cateteri (confezione da 5 fiale da 5 ml)

Nome generico

-

Nome fabbricante

TauroPharm GmbH, Germania

Nome fornitore

MEDIVAL srl

RDM

296275

REF

TLTP-05 TP-05

Tipo

1

Marchio CE (data)

2009

Classe di rischio

III

Approvazione FDA

No

CND

C010280

Campo di applicazione

Portatori di catetere venoso

Paziente target

Pazienti in emodialisi con catetere venoso centrale che presentano problemi legati alla pervietà del catetere

Indicazione d'uso da scheda tecnica

Indicato per pazienti che hanno come accesso vascolare un port o un dispositivo a catetere in silicone o in poliuretano. Taurolock™ U-25.000 deve essere usato come soluzione di lock del catetere. Deve essere instillato nel dispositivo al termine del trattamento e rimosso prima della sessione successiva. La presenza della taurolidina consente alla soluzione TauroLock™-U25.000 di permanere nell'accesso vascolare fino a 72 ore, sfruttando l'attività antisettica associata a quella fibrinolitica.

Principali competitor

Urokinasi (prodotto avente difficoltà rilevanti di disponibilità)





Descrizione
Materie prime del prodotto: Taurolidina 1,35%, Trisodio Citrato in soluzione acquosa 40mg/ml, Urochinasi 5000 IU/ml, acqua sterile per iniezione.
Elementi di innovazione
Nessuno in particolare. Il DM trova indicazione per un bisogno clinico insoddisfatto legato alla indisponibilità della urokinasi.

Evidenze cliniche ed economiche
Studi clinici
Meritevole di citazione lo studio su 60 pazienti di Ezzat et al. [1] pubblicato nel 2021.
Sperimentazioni cliniche
Non identificate
Linee guida
Non disponibili/non pertinenti
Analisi di costo-efficacia
Non disponibili/non pertinenti
Report HTA
Non disponibili/non pertinenti
Benefici attesi
Non indicati trattandosi del soddisfacimento di un bisogno terapeutico altrimenti non soddisfatto.

Prezzo e costo terapia per paziente		
Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
MEDIVAL	22.00 (prezzo netto)	Non stimato

Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto			
Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Codice ICD9-CM di intervento (descrizione)	Codice DRG (descrizione)	Tariffa (euro)
Informazioni non identificate data l'ampiezza dell'indicazione d'uso del dispositivo.			

Dati riassuntivi		
Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
221	3 Novembre 2021	ASL Sud Est



Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)
<p>Parere favorevole.</p> <p>Si sottolinea che questo dispositivo inteso nell'ambito di questa sua indicazione clinica trova la sua collocazione per un bisogno terapeutico non altrimenti soddisfatto per effetto della sopravvenuta indisponibilità di prodotti a base di urokinasi. 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.</p>
Data di redazione della scheda
6 Dicembre 2021
Estensore della scheda
Andrea Messori
Farmacista aziendale referente per la richiesta
Gianluca Lacerenza
Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)
<p>Parere favorevole all'utilizzo ma solo per pazienti target indicati nella scheda HTA.</p> <p>Sostituisce temporaneamente Urokinasi per indisponibilità del farmaco ma solo per il 10% del fabbisogno dei pazienti in dialisi dei vari ospedali della Regione Toscana.</p> <p>Estar farà una stima del fabbisogno annuo valutando il 10% dei consumi storici</p>
Data della decisione della C-HTA
19 Gennaio 2022

BIBLIOGRAFIA

1. Ezzat H, Elsharkawy M, Rezk K, Mohsen R, Mansour A, Emara A. Effect of taurolidine citrate and unfractionated heparin on inflammatory state and dialysis adequacy in hemodialysis patients. J Vasc Access. 2021 doi: 10.1177/11297298211023295. Epub ahead of print. PMID: 34112001.

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.