



RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
232	14/02/2022	Ortopedia e Traumatologia II, AOUP

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale			
FITBONE			
Nome generico			
Chiodo retrogrado per allungamento del femore e della tibia.			
Nome fabbricante			
WITTENSTEIN GmbH			
Nome fornitore			
ORTHOFIX			
RDM	REF		
196214	K203399		
Tipo	Marchio CE (data)	Classe di rischio	Approvazione FDA
DM singolo	N°CE 713112113 (31-03-2017)	Impiantabile attivo	No

CND

J99 - DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI - ALTRI

Campo di applicazione

FITBONE è un sistema di allungamento intramidollare degli arti, in particolare femore e tibia.

Paziente target

Pazienti con gravi dismetrie degli arti inferiori post-traumatiche, post infezioni o post resezioni oncologiche, o con patologie congenite dell'osso, sia adulti che pediatrici.

Indicazione d'uso da scheda tecnica

Allungamento del femore e della tibia.

Principali competitor

Attualmente tale popolazione può essere trattata anche con sistemi tipo fissatori esterni, ma che comportano un lungo periodo di trattamento ed impegno da parte del paziente. Si osserva che il principale competitor di FITBONE, rappresentato dal dispositivo PRECICE, che era stato ritirato dal commercio, si è reso poi di nuovo disponibile.

Dettagli tecnologici

Descrizione

FITBONE è un sistema di allungamento intramidollare per l'allungamento degli arti in particolare del femore e della tibia, con sistemi sia anterogradi che retrogradi, permettendo il ripristino, o almeno il recupero dell'eumetria degli arti inferiori.



Elementi di innovazione

I dispositivi FITBONE e PRECICE, pur dotati di caratteristiche diverse, trovano ambedue indicazione nei pazienti per i quali si rende necessario allungare uno o entrambi gli arti inferiori.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca PubMed con parole chiave "fitbone AND lengthening" e filtro su Clinical Trial ha selezionato un solo studio [1] condotto su 10 pazienti. L'esito è stato favorevole in questi 10 casi.

Sperimentazioni cliniche

Usando le medesime parole chiave, non è stato identificato alcun trial sul sito di clinicaltrials.gov

Linee guida

Nessuna

Analisi di costo-efficacia

Nessuna

Report HTA

Nessuno

Benefici attesi

Si tratta del beneficio derivante dall'allungamento dell'arto, ritenuto necessario in funzione della condizione clinica del paziente.

Prezzo e costo terapia per paziente

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Chiodo FITBONE (Wittenstein)	10.074	Comprende, oltre al prezzo del dispositivo, numerose altre voci non facilmente stimabili

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
Chiodo PRECICE	11.388	11.388

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)
73689	7.935	211	6.282

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
232	14/02/2022	Ortopedia e Traumatologia II, AOUP



Tecnologia in valutazione
FITBONE (chiodo retrogrado per allungamento del femore e della tibia)
Eventuali esperti esterni coinvolti
Nessuno
Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)
Essendo di nuovo disponibile il dispositivo PRECICE, FITBONE non si configura come dispositivo che copre un bisogno clinico non altrimenti soddisfatto. Pertanto, la presente scheda viene trasmessa all'esame del collegio tecnico di gara.
Data di redazione della scheda
16 Marzo 2022 (modificata il 28 Marzo)
Estensore della scheda
Andrea Messori
Farmacista aziendale referente per la richiesta
Domenica Mamone
Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)
Si approva la trasmissione della richiesta al collegio tecnico di gara per la definizione dell'acquisto di Fitbone o del competitor Precise.
Data della decisione della C-HTA
2 Maggio 2022

BIBLIOGRAFIA

1. Al-Sayyad MJ. Lower limb lengthening and deformity correction using the Fitbone motorized nail system in the adolescent patient. J Pediatr Orthop B. 2012 Mar;21(2):131-6. doi: 10.1097/BPB.0b013e32834b34b4. PMID: 22301429.

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, costituito con Decreto n.7468 del 17-05-2018.