



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

**Dati generali della tecnologia in valutazione**

<b>Nome commerciale</b>			
FITBONE			
<b>Nome generico</b>			
Chiodo retrogrado per allungamento del femore e della tibia.			
<b>Nome fabbricante</b>			
WITTENSTEIN GmbH			
<b>Nome fornitore</b>			
ORTHOFIX			
<b>RDM</b>	<b>REF</b>		
196214	K203399		
<b>Tipo</b>	<b>Marchio CE (data)</b>	<b>Classe di rischio</b>	<b>Approvazione FDA</b>
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



<b>Tecnologia in valutazione</b>
FITBONE (chiodo retrogrado per allungamento del femore e della tibia)
<b>Eventuali esperti esterni coinvolti</b>
Nessuno
<b>Conclusioni e parere del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM)</b>
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.
<b>Data di redazione della scheda</b>
16 Marzo 2022 (modificata il 28 Marzo)
<b>Estensore della scheda</b>
Andrea Messori
<b>Farmacista aziendale referente per la richiesta</b>
Domenica Mamone
<b>Decisione della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (C-HTA)</b>
Si approva la trasmissione della richiesta al collegio tecnico di gara per la definizione dell'acquisto di Fitbone o del competitor Precise.
<b>Data della decisione della C-HTA</b>
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.