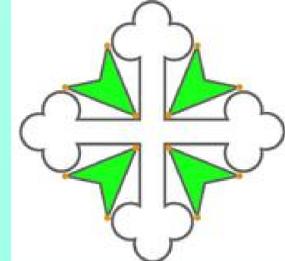


Il caso Shockwave® del Mauriziano: valutazione HTA tra Aziende Sanitarie e Regione Piemonte



Marengo C*, De Benedictis M[^], Gasco A^{^^}, Marcato M[°], Azzolina MC^{°°}, Dall'Acqua MG^{°°°}, Vitale A^{**}

*Dirigente Farmacista SC Farmacia Ospedaliera

[^]Direttore ff SC Cardiologia

^{^^}Direttore SC Farmacia Ospedaliera

[°]Specializzanda SC Farmacia Ospedaliera

^{°°} Direttore Sanitario

^{°°°}Direttore Generale

^{**}Dirigente Medico SC Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero, referente HTA aziendale Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino



Parole chiavi: dispositivo medico innovativo, HTA, appropriatezza



Contenuti

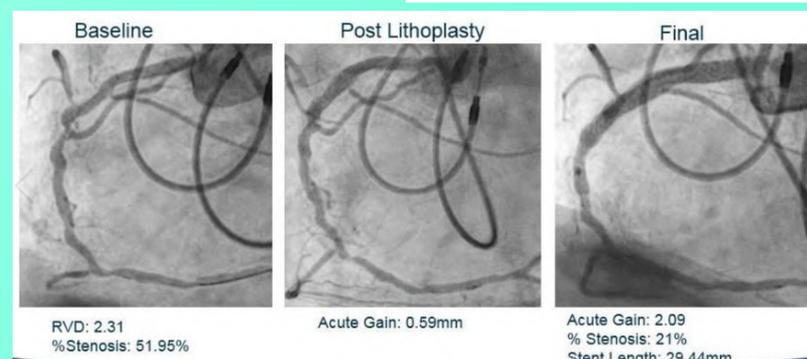
Del sistema Shockwave® è stata fatta una valutazione scientifica ed economica preliminare da parte della Commissione HTA aziendale del Mauriziano, circoscrivendone l'uso ad una sottopopolazione target dei pazienti della S.S. Emodinamica e della S.C. Chirurgia Vascolare. I pazienti scelti presentano stenosi coronariche particolarmente calcifiche, non espandibili con palloni semi-complianti e non complianti, stenosi non trattabili con atereotomia tradizionale (Rotablator®), supportati da uno studio clinico multicentrico Disrupt Cad I (NCT02650128).

La valutazione HTA IRES ha inizialmente sospeso il parere, poi ad aprile 2019 la Regione ha convocato i clinici delle aziende sanitarie piemontesi che stavano già utilizzando il dispositivo medico insieme con i referenti HTA aziendali e il Direttore della Cardiologia del Mauriziano, per valutare in modo condiviso la strategia di introduzione dello Shockwave® su tutto il territorio regionale, regolamentando l'utilizzo del dm. La sintesi delle evidenze cliniche disponibili ed i dati real world presentati dai centri con pregressa esperienza ha consentito di evidenziarne la sicurezza d'uso nel 100% dei casi (a differenza delle tecniche tradizionali) e la necessità di avere a disposizione una tecnologia priva di rischi clinici rilevanti che risponda ad un bisogno terapeutico insoddisfatto dalle tecnologie tradizionalmente usate per una popolazione critica di pazienti.

In attesa della pubblicazione dei risultati dello studio Disrupt Cad III (NCT03595176), richiesto da FDA, attualmente in corso su un campione significativo di pazienti (392), a conferma delle iniziali evidenze di efficacia clinica, si è stabilito di consentire l'utilizzo del dm nelle AASS piemontesi con una raccolta prospettica dei dati di efficacia e sicurezza, predisponendo poi una gara regionale per l'acquisizione definitiva. Nelle more della gara, si potrà utilizzare il dm in casi accuratamente selezionati, da monitorare con adeguato follow up, in modo tale da garantire ai pazienti la migliore offerta terapeutica possibile in tutte le aziende dotate di strutture di emodinamica e chirurgia vascolare.

Introduzione

Al fine di monitorare l'inserimento nel Sistema Sanitario Regionale di dm innovativi, con DGR 82-5513 del 03/08/2017, si è stabilito che le AASS piemontesi devono inoltrarne richiesta telematica di acquisizione al nucleo tecnico HTA IRES (Istituto di Ricerche Economico Sociali) della Regione Piemonte. A dicembre 2018, è stata avanzata dall'AO Ordine Mauriziano di Torino all'HTA IRES la richiesta di valutazione di un dispositivo medico innovativo in quanto di nuova introduzione nella pratica clinica: lo Shockwave®, un sistema di litotriassia intravascolare con destinazione d'uso sia coronarica che periferica (criteri di inclusione rispondenti a indicazioni HTA IRES: Classe CND C e innovativo in quanto in fase di prima adozione nella pratica clinica - FDA approval june 2017, CE giugno 2018).



Conclusioni

Le Commissioni HTA Aziendali consentono di filtrare le richieste e proporre l'utilizzo di dispositivi medici innovativi in contesti definiti e circoscritti, sulla base della valutazione della letteratura scientifica disponibile. Il governo regionale delle tecnologie sanitarie innovative definisce gli ambiti di uso appropriato ed i risultati nel contesto della reale applicazione, fornendo dati a supporto o ad integrazione degli studi clinici riguardanti l'ambito dei dispositivi medici e delle tecnologie sanitarie.

