REGIONE DEL VENETO

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco*

# LE PRINCIPALI FONTI INFORMATIVE PER UN RAPID ASSESSMENT E PER UNA VALUTAZIONE APPROFONDITA

Anna Cavazzana

14 dicembre 2015

REGIONE DEL VENETO

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco*

# AMBITI DI APPLICAZIONE

1. **Descrizione e caratteristiche della tecnologia**

→ REPERTORIO DM / CONFRONTO CON LE DITTE

2. **Inquadramento della patologia e trattamenti alternativi**

→ LINEE GUIDA E CONFRONTO CON GLI UTILIZZATORI

3. **Efficacia e Sicurezza**

→ EVIDENZE DELLA LETTERATURA

4. **Aspetti economici**

→ EVIDENZE E ANALISI DEI COSTI /PROCEDURA E RIMBORSO DRG

REGIONE DEL VENETO

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco*

# Formulazione del quesito

## Modello **PICO**

- **P**atient/Patients/Population
- **I**ntervention
- **C**ondition/Comparison
- **O**utcome

Sackett DL, et al. Evidence-based medicine:how to practice and teach EBM. Chapter 2. Churchill Livingstone:Edinburgh, 2000

# Valutare la rilevanza del risultato (Endpoint primario)

| | | |
|---|---|---|
| **Significatività statistica** | **? =** | **Significatività clinica** |

✓ ***Rilevanza clinica in funzione dell'endpoint***

Necessità di **pesare l'efficacia** misurato per la **rilevanza clinica** dell'endpoint primario

| | | |
|---|---|---|
| **Endpoint forte** | **>** | **Endpoint surrogato** |
| OS | | Es. diminuzione del tempo di CEC |
| | | Diminuzione del sanguinamento (ml?) |
| | | Diminuzione del tempo operatorio |

**La chiara formulazione del quesito permette di spiegare meglio le relazioni causali che andiamo cercando:**

1. dal quesito vengono estratte le parole chiave che verranno usate nella ricerca bibliografica

2. dalla chiara espressione del quesito possiamo definire i criteri di inclusione o di esclusione utili a capire quale tipo di studio dobbiamo cercare

3. la esplicita e trasparente esposizione del quesito orienta il lettore e ne facilita l'applicabilità

# 1. Descrizione e caratteristiche della tecnologia

REGIONE DEL VENETO

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco*

**https://nsis.sanita.it/ACCN/accessportalnsis/**

inistero

Sei in: Home » Temi e professioni » Dispositivi medici e altri prodotti » Dispositivi medici » Repertorio dei dispositivi medici

# Repertorio dei dispositivi medici

I temi di questa sezione sono a cura di: Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

> Contatti

Web editing: Carmela Paolillo

Consultazione per operatori del Servizio Sanitario Nazionale

La legge finanziaria per il 2003 (L. 266/2002), ha previsto la realizzazione del Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), al fine di consentire sia valutazioni di ordine economico sugli stessi da parte dei diversi soggetti pubblici deputati al loro acquisto o a definire le politiche relative al settore, che la definizione del prezzo di riferimento dei dispositivi (art. 57, comma 1).
Inoltre con questo articolo è stato stabilito che, a tali fini, i dispositivi fossero classificati in classi e sottoclassi omogenee, dando incarico in tal senso alla Commissione Unica dei Dispositivi medici (CUD), che ha predisposto la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND).
Si è reso conseguentemente necessario realizzare - in aggiunta al sistema per la registrazione (in una banca dati) di tutti i dispositivi, già prevista dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici - anche un ulteriore sistema di registrazione, nel Repertorio, dei dispositivi medici che fossero oggetto di acquisto da parte del SSN.

In tale occasione, si è ritenuto opportuno inserire questo secondo strumento (il Repertorio) all'interno del primo (la banca dati), dal momento che si trattava di raccogliere un sottoinsieme di informazioni rispetto all'insieme più ampio costituito da tutti i dispositivi commercializzati in Italia, così da garantire ai soggetti obbligati la registrazione ad entrambi i fini con un'unica operazione.

La regolamentazione delle modalità di iscrizione nella banca dati e nel Repertorio è stata dettata con il Decreto 21 dicembre 2009, "Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici".

Tale Decreto escludeva inizialmente dall'iscrizione nel Repertorio i dispositivi medico-diagnostici in vitro, per i quali era previsto un successivo, specifico, provvedimento, emanato alla fine del 2013 (Decreto 23 dicembre 2013) e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 6 maggio 2014 .

Il Repertorio viene alimentato e consultato esclusivamente in modalità elettronica attraverso il sito web del Ministero della salute dal fabbricante o da un suo delegato. Al termine della registrazione viene assegnato al dispositivo un numero di repertorio che lo identificherà in modo univoco in tutte le attività commerciali compiute nei rapporti con il SSN.

I dati contenuti nel Repertorio sono resi disponibili alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale per la consultazione attraverso funzioni on line (http://www.salute.gov.it/accessportalnsis.jsp) .

Alle Regioni è stato chiesto, con Nota del 13 giugno 2007 (pdf, 41 KB), di nominare uno o due referenti che potranno in piena autonomia abilitare alla consultazione del Repertorio gli utenti del territorio di propria competenza. Ad ogni referente individuato viene attribuito il ruolo di amministratore di sicurezza

## Servizi online

- Dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Pubblicità sanitaria
- Rilascio attestazione di marcatura CE (Certificati di libera vendita)
- Sperimentazione clinica
- Uso compassionevole

## Eventi

Conferenza Internazionale Dispositivi medici
Data evento: 18 dicembre 2014

Archivio eventi

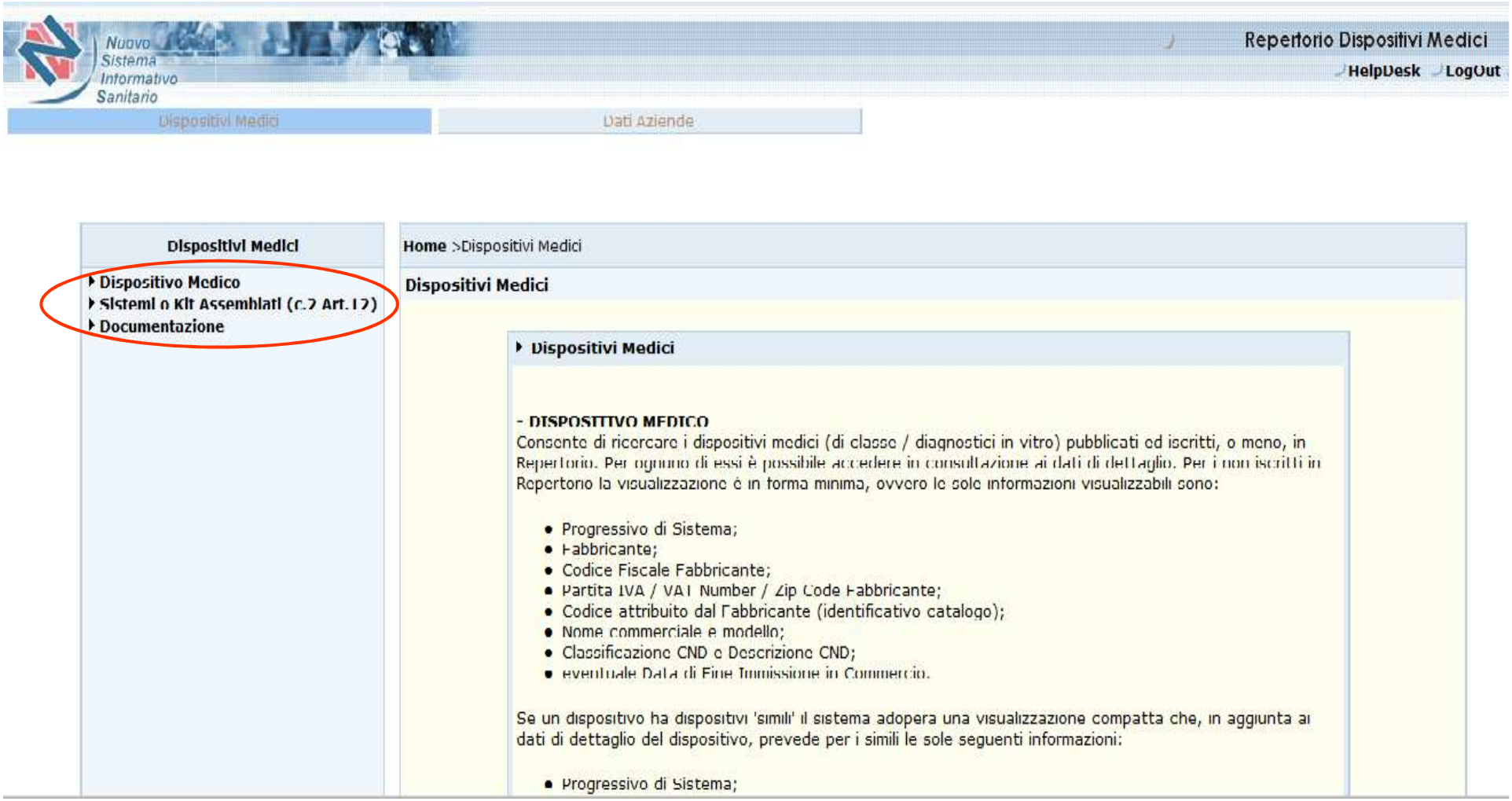
## Vai direttamente a

- Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)
- Classificazione EDMA
- Nomenclatore GMDN
- FAQ - Dispositivi medici
- Elenco dei dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi
- Sistema Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici. Demo Notifiche multiple di DM simili
- Moduli dispositivi medici

REGIONE DEL VENETO

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco*

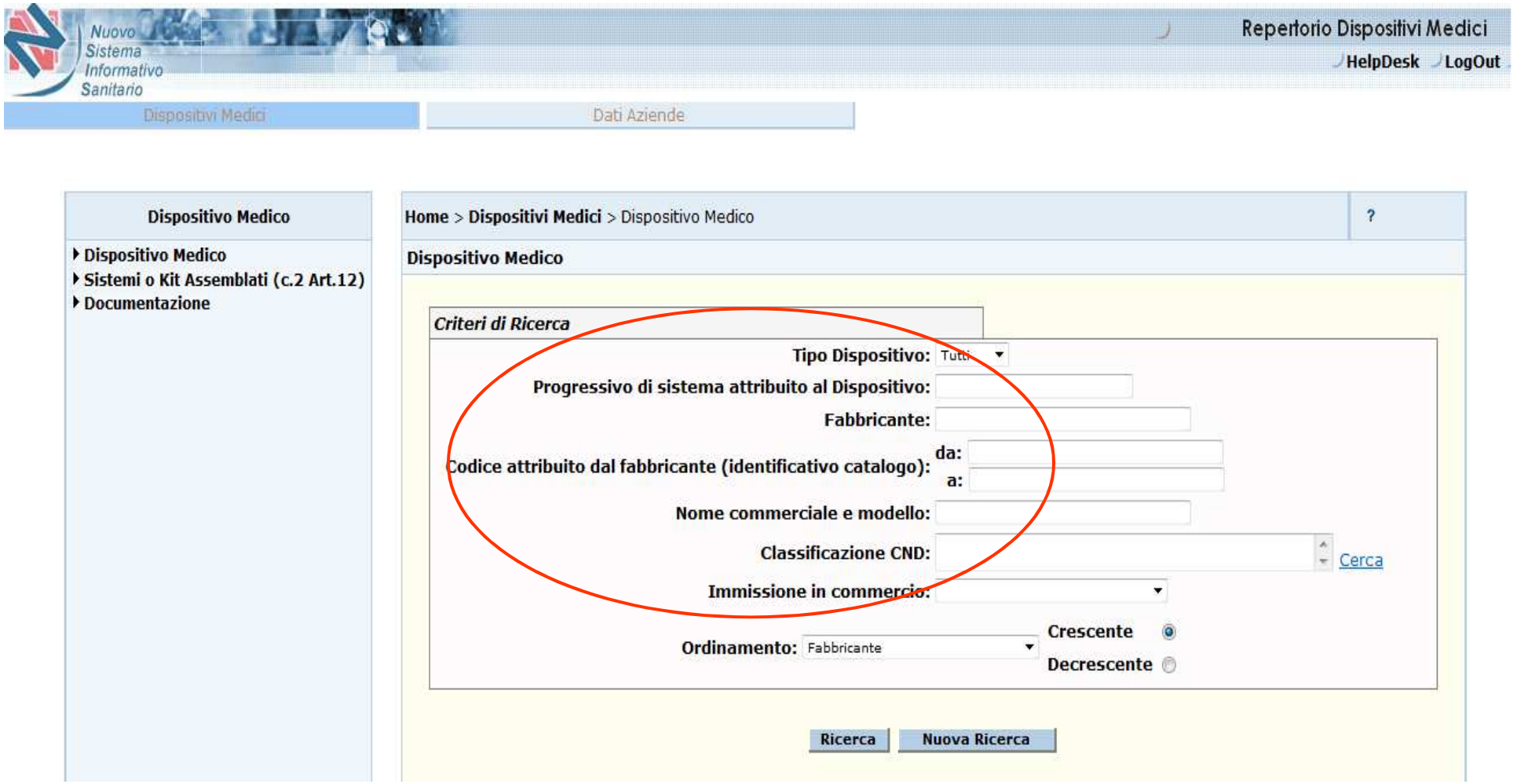
# https://nsis.sanita.it/ACCN/accessportalnsis/



REGIONE DEL VENETO

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco*

# https://nsis.sanita.it/ACCN/accessportalnsis/



REGIONE DEL VENETO

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco*

## Classificazione

Se il dichiarante non dispone del codice GMDN può scegliere la voce 'ND' corrispondente a GMDN non dichiarato , e procedere con la compilazione dei dati successivi. L'indicazione del codice GMDN è indispensabile al fine di riversare automaticamente i dati verso la banca dati europea EUDAMED.

***Nomenclatore GMDN completo:** 58893 - A STERILE, STEERABLE, THIN, FLEXIBLE TUBE CONTAINING ONE OR MORE MONOPOLAR ELECTRODES

***Classificazione CND:** C99 - DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI

## Certificazioni

***Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir.CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir.CE 90/385) :** Classe IIb

**Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo:**

- [x] Allegato II/2
- [ ] Allegato III/3
- [ ] Allegato IV/4
- [ ] Allegato V/5
- [ ] Allegato VI
- [ ] Allegato VII

| N° certificato della marcatura CE | Data Scadenza Certificato | Organismo Notificato Codice-Nome | Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate | Direttiva CE 2003/32 | File contenente il certificato |
|---|---|---|---|---|---|
| CE84868 | 23/08/2019 | 0086 - BSI PRODUCT SERVICES | | IL CERTIFICATO NON È RELATIVO ALLA DIRETTIVA CE 2003/32 | FQA - CE 84868 BETWEEN GALWAY AND SANTA ROSA (EXPIRES 23 AUG 2019).PDF |

## Legame con altri DM

**Il DM, per svolgere la sua funzione, necessita di altri DM:** si ○ no ◉

In caso di risposta affermativa, indicare gli altri DM tramite la funzionalità "Eventuali altri DM necessari al funzionamento " Eventuali altri DM necessari per il funzionamento.

REGIONE DEL VENETO

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco*

Nuovo Sistema Informativo Sanitario

Repertorio Dispositivi Medici

HelpDesk LogOut

Dispositivi Medici | Dati Aziende

**Dispositivo Medico**

- **Dispositivo Medico**
  - -Dati Generali
  - -Scheda Tecnica
  - -Documentazione
  - -Eventuali altri DM necessari al funzionamento
- **Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)**
- **Documentazione**

**Home** > **Dispositivi Medici** > **Dispositivo Medico** > Documentazione ?

**Visualizzazione Documentazione**

| **Ulteriori Nomi commerciali** |
|---|
| SYMPLICITY CATHETER |

**Nome commerciale e modello:** CATETERI MONOUSO SYMPLICITY
**Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo):** RDN006
**Fabbricante:** MEDTRONIC INC.
**Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo:** 519824

Dati Generali del Dispositivo Medico

| Documento | File da allegare | Link /Indirizzo Email | |
|---|---|---|---|
| * **Etichetta** | 1-RDN006.pdf | | Apri Storico |
| * **Istruzioni per l'uso** | Symplicity IFU_Rev.1_24.06.13.p | | Apri Storico |
| **Immagine del DM** | | | |
| **Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasposrto e smaltimento)** | 4-RDN006.pdf | | Apri Storico |
| **Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza** | | Medtronic.Italia@legalmail.it | |
| Se il DM non ha bisogno di Bibliografia allegare un file contenente una esplicita dichiarazione in tal senso. | | | |

# DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (per valutazioni mono-prodotto*)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Tipologia dispositivo medico:** | | **Nome commerciale:** | |
| **Ditta produttrice:** | | Classificazione CND: | |
| **Numero di Repertorio nazionale:** | | Classe di rischio: | |
| **Prezzo:** | | | |
| **Certificazione CE:** | | Data: | |
| **Stato registrativo USA:** | | Data: | |
| **Indicazioni e controindicazioni all'uso:** | | | |

*per DM che non rientrano in una categoria omogenea di prodotti

REGIONE DEL VENETO

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco*

## DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (per valutazioni multi-prodotto)

| | | | |
|---|---|---|---|
| ***Nome commerciale*** | | | |
| ***Classe di rischio (D.L.vo 46/97)*** | | | |
| ***Marchio CE*** | | | |
| ***Approvazione FDA*** | | | |
| ***CND*** | | | |
| ***Prezzi*** | | | |
| ***DRG*** | | | |

## CONFRONTO CON LE DITTE

# 2. Inquadramento della patologia e trattamenti alternativi

# Linee guida di trattamento esistenti

- Le linee-guida sono raccomandazioni di comportamento clinico elaborate in modo sistematico per assistere medici e/o pazienti nelle decisioni relative alle indicazioni di utilizzo di specifici interventi sanitari secondo un uso razionale delle risorse
- Facilmente reperibili

## La forza delle raccomandazioni è influenzata da diversi fattori

| **Balance between desirable and undesirable effects** | **Quality of evidence** | **Values and preferences** **(of patients and clinicians)** | **Cost** |
|---|---|---|---|
| The larger the difference between desirable and undesirable effects, the higher the likelihood that a strong recommendation is warranted.<br>The narrower the gradient, the higher the likelihood that a weak recommendation is warranted. | The higher the quality of evidence, the higher the likelihood that a strong recommendation is warranted. | The more values and preferences vary, or the greater the uncertainty in values and preferences, the higher the likelihood that a weak recommendation is warranted | The higher the cost of an intervention, the lower the likelihood that a strong recommendation is warranted. |

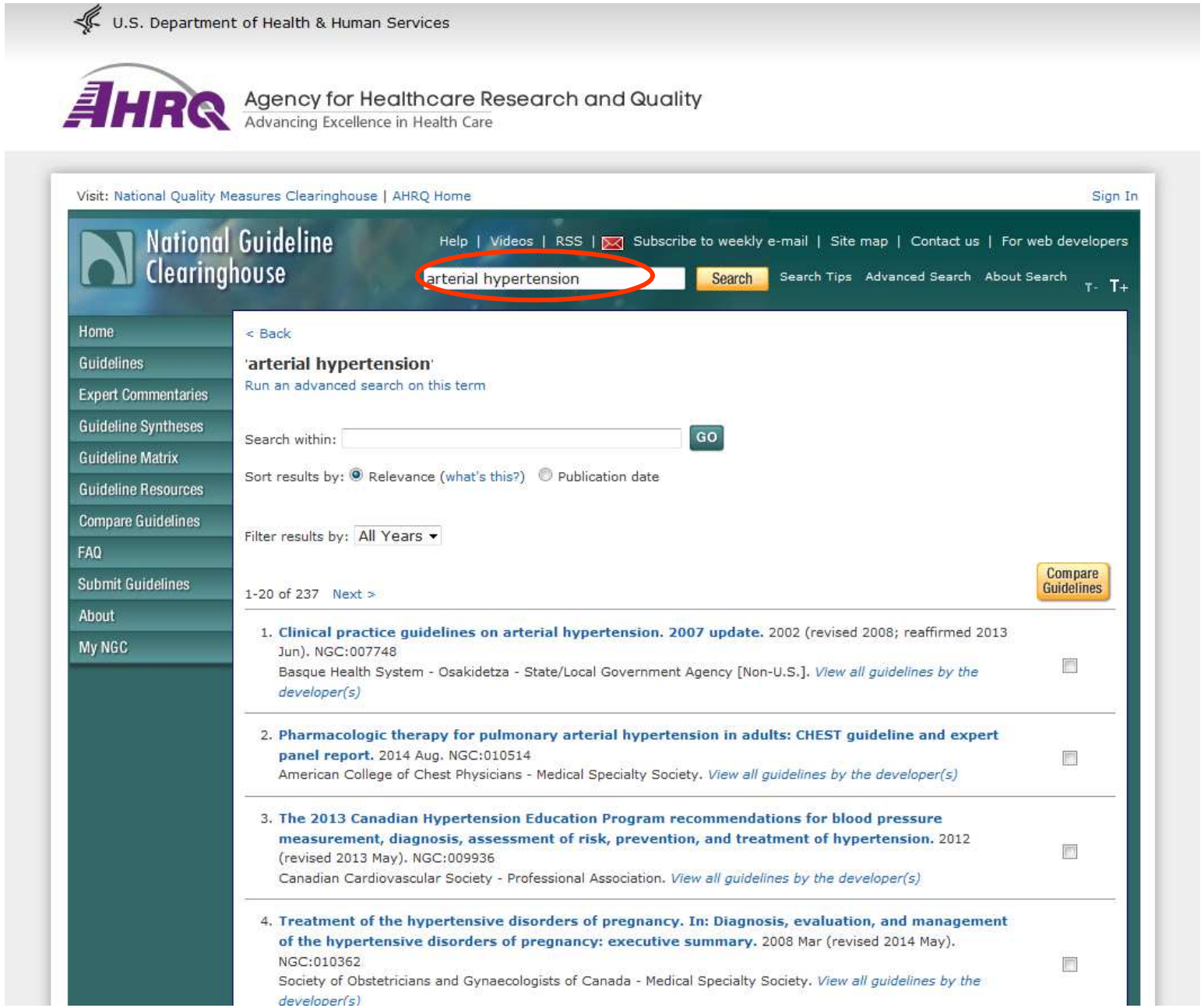
## Linee guida

Linee guida di riferimento regionali/nazionali/internazionali che raccomandano l'impiego del nuovo DM specificando il livello di evidenza e la forza della raccomandazione, se disponibile.

**FONTI MAGGIORI**

- Siti internet specializzati:
- National Guideline Clearinghouse, www.guideline.gov
- Center for disease and control prevention guidelines, http://www.cdc.gov/
- Siti società scientifiche nazionali ed internazionali
- National Institute for Clinical Excellence (NICE) *https://www.nice.org.uk/*
- MEDLINE PUBMED SEARCH
- GOOGLE SEARCH
- CONFRONTO CON I CLINICI

# http://www.guideline.gov/



REGIONE DEL VENETO

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco*

# Come valutare una linea guida?

## AGREE II

AGREE II is the new (2010) international tool to assess the quality and reporting of practice guidelines. You may access the **PDF copy of the AGREE II here.**

Please use the following reference when citing the AGREE II:

Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L for the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J. 2010.* Available online July 5, 2010. doi:10.1503/cmaj.090449

http://www.agreetrust.org/agree-ii/

REGIONE DEL VENETO

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco*

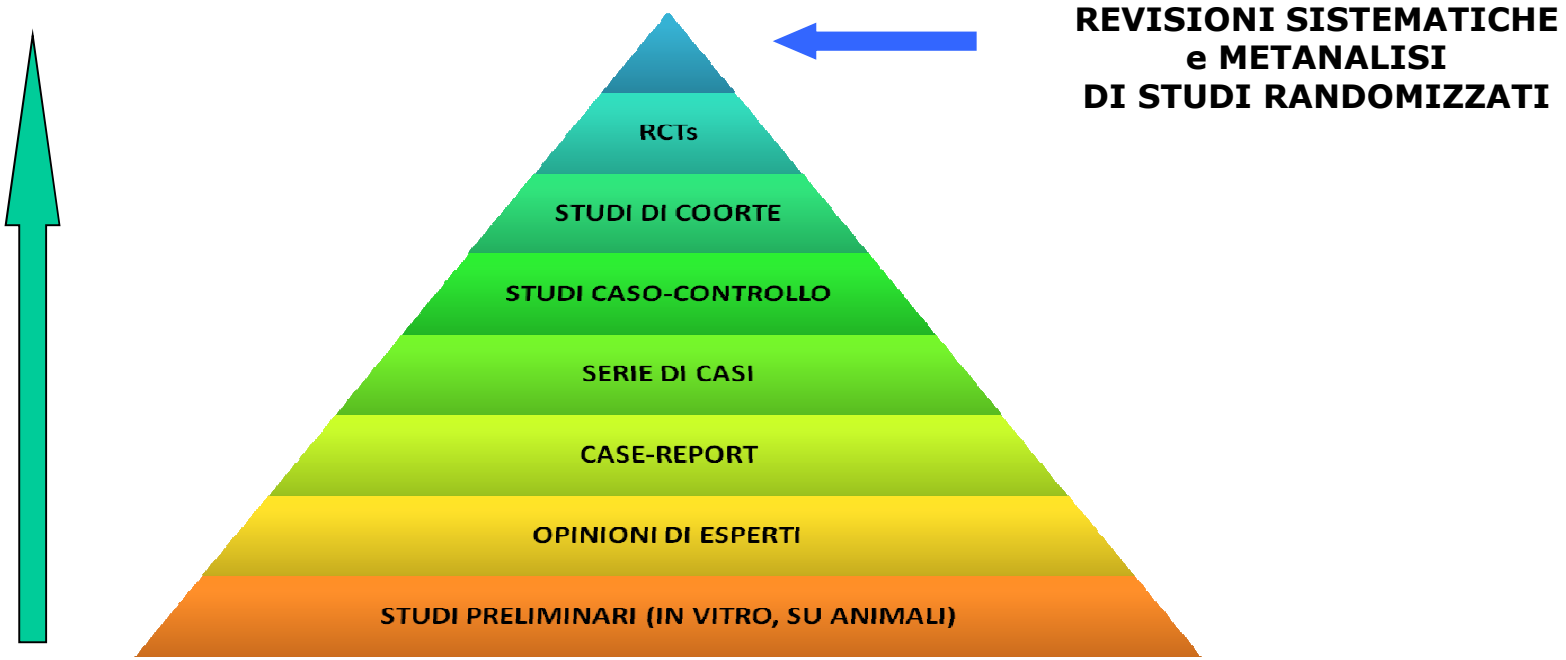
# 3.Efficacia e Sicurezza

REGIONE DEL VENETO

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco*

# Valutazione delle evidenze (efficacia e sicurezza)

## Piramide delle evidenze




- ✓ Secondo la medicina basata sull'evidenza le **revisioni sistematiche e le metanalisi di trial randomizzati** sono le **prove più valide** dell'efficacia (o della non efficacia) dei trattamenti.
- ✓ Costituiscono pertanto le **basi più affidabili** per raccomandazioni terapeutiche

# Revisioni sistematiche

Le RS sono veri e propri progetti di ricerca che sintetizzano e valutano criticamente in un unico documento gli esiti di tutti gli studi sperimentali condotti riguardo ad un determinato e ben definito quesito clinico o intervento sanitario.

Per ridurre al minimo i rischi di distorsione i revisori si avvalgono, in ogni fase del processo di elaborazione, di un metodologia scientifica standardizzata.

Dal momento che le RS sono per natura retrospettive, esse devono essere basate su un dettagliato ed esaustivo protocollo di ricerca.

Tappe fondamentali da esplicitare nel protocollo:

✓ Definizione del quesito

✓Ricerca sistematica delle fonti (esplicitando criteri di inclusione ed escl.!!)

✓ Valutazione della qualità metodologica degli studi eleggibili

✓ Discussione delle ragioni di concordanza e discordanza tra i risultati dei diversi studi (GRADE)

# Revisioni sistematiche / Meta-analisi

Nell'ambito di una RS (se sussistono le condizioni di similarità tra tipologia di pazienti e di trattamenti indagati) può venire realizzata una meta-analisi, cioè una combinazione quantitativa pesata dei risultati dei singoli studi.

Una RS non si conclude quindi forzatamente con una meta-analisi.

Là dove è prevalente un alto grado di eterogeneità degli studi può essere fuorviante sviluppare una meta-analisi. In questi casi la RS dovrebbe privilegiare un approccio qualitativo.

**Il gold-standard per gli studi di efficacia è rappresentato dagli studi clinici controllati randomizzati in doppio cieco (RCT)**

# Randomized controlled trial

- È sempre presente un gruppo di controllo
- L'assegnazione dei soggetti ai gruppi è casuale
- Sono considerati gli studi ottimali per la medicina basata sulle evidenze e sono raccomandati per la costituzione delle linee guida
- Non sempre la qualità con cui questi studi sono riportati è ottimale

REGIONE DEL VENETO

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco*

# Per una valutazione critica delle evidenze

**GRADE – Qualità delle evidenze**

**“La qualità delle prove riflette la fiducia che la stima dell’effetto sia corretta e adeguata a sostenere raccomandazione "**

**Il sistema GRADE offre quattro livelli di qualità delle prove:**

1. QUALITA‘ ALTA : è molto improbabile che ulteriori studi cambino la fiducia nella stima di effetto
2. QUALITA’ MODERATA: è probabile che ulteriori studi abbiano un impatto importante sulla fiducia nella stima dell'effetto e ne possano cambiare la stima
3. QUALITA’ BASSA‘: è molto probabile che ulteriori studi abbiano un impatto importante sulla fiducia nella stima dell'effetto ed è probabile che cambino la stima.
4. QUALITA’ MOLTO BASSA: la stima dell’effetto è molto incerta

**Il disegno del pool di studi definisce il livello di partenza:**

- **RCTs: qualità alta**
- **Studi osservazionali: qualità bassa**
- **Altri disegni di studio: qualità molto bassa**

# Secondo il sistema GRADE, le evidenze per ogni singolo OUTCOME devono essere valutate secondo i seguenti parametri:

-LIMITATIONS (RISK OF BIAS)

-INCONSISTENCY

-INDIRECTNESS

-IMPRECISION

-REPORTING BIAS

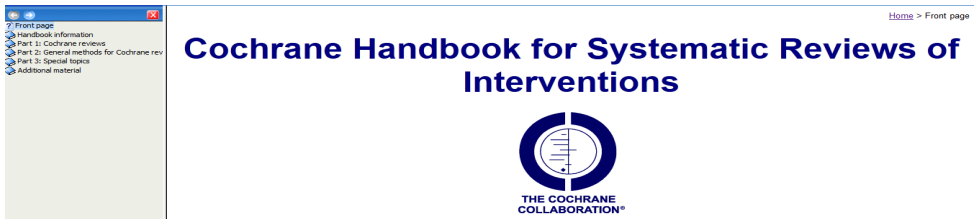
Il vantaggio del sistema GRADE è la trasparenza con cui vengono espressi i giudizi.

# RISK OF BIAS

**Qualità degli studi**

| QUESITI | Descrizione dei quesiti |
|---|---|
| **La generazione della sequenza di randomizzazione è adeguata? (selection bias)** | Il metodo di randomizzazione deve essere spiegato e considerato appropriato |
| **Il metodo di assegnazione dei pazienti ai gruppi è occultato? (selection bias)** | Il processo di assegnazione dei pazienti ai gruppi deve essere nascosto ed indipendente dall'operatore |
| **I pazienti e il personale medico che somministra e/o valuta il trattamento è in cieco? ("performance and detection bias")** | Cecità del paziente, dell'operatore che somministra la terapia, del valutatore |
| **I risultati di outcome sono riportati in modo incompleto? ("attrition bias")** | Numerosità, natura o gestione incompleta dei dati (es. perdita dei pazienti al follow-up) |
| **La studio è esente da altri elementi che possono aver influenzato una descrizione selettiva dei risultati? (reporting bias)** | I risultati riportati sono incompleti (es. mancata descrizione di alcuni risultati per alcuni outcomes) |
| **Altri biases** | Es. conflitto di interessi |

- Low risk of bias
- High risk of bias
- Unclear risk of bias




http://handbook.cochrane.org/

http://www.eunethta.eu/outputs/methodological-guideline-rea-pharmaceuticals-internal-validity

| **Study limitations (risk of bias)** | **Inconsistency (heterogeneity of results)** | **Indirectness of evidence** | **Imprecision of results** | **Publication bias** |
|---|---|---|---|---|
| If studies have limitations in the design and implementation that could bias their estimates of the effects.<br><br>Assess risk of bias in low risk, unclear risk or high risk for:<br>-Selection bias (e.g. lack of allocation concealment)<br>-Performance and detection bias (e.g lack of participants and\or personnel blinding*)<br>-attrition bias (e.g lack of completeness of outcome data due to patients loss to follow-up)<br>-selective reporting (e.g. failure to report outcomes)<br>-other biases (e.g. conflicts of interest)<br>(see Cochrane checklist) | If there is a wide difference in estimates of treatment effect across studies and the investigator fails to identify an explanation.<br>↓<br>Visual investigation of the forest plot (if present) and the value of I-squared in the heterogeneity test<br><br>Reasons to downgrade:<br>-effect has large variation<br>-confidence intervals do not overlap and<br>-$I^2$ is large<br><br>If only one study, there is no serious inconsistency. | If there is an indirect comparison instead of an head-to-head comparison<br><br>and\or<br><br>If P, I, C, O of the studies vary from P, I, C, O of interest.<br>Direct evidence comes from research that has been conducted on P we are providing answer for, I and O we are interested in. | If studies have:<br>-few patients<br>-few events<br>and thus wide confidence intervals (CI). ↓<br><br>Visual investigation of the forest plot (if present) and consideration of the number of individuals included in the study.<br><br>Reasons to downgrade:<br>For example if confidence interval includes both no effect (i.e. CI includes an RR=1 or a MD=0) and appreciable benefit or appreciable harm<br>Or<br>if the number of individuals included in the study is low. | If investigators fail to report studies on the basis of results (e.g. studies that show no effect has not been reported) or for example if published evidence is limited to a number of small trials all of which funded by industry (trials including a high number of patients are less likely to remain unpublished). |

# Valutazione della qualita'

La qualità può essere abbassata di 1 o 2 livelli a seconda della quantità e del peso delle varie limitazioni in funzione dei seguenti livelli di limitazione:
-no serious
-serious (-1)
-very serious (-2)

Il Sistema GRADE ammette che la qualità possa anche essere aumentata, solo in assenza di precedent downgrade:

Upgrade (+1 or +2) the level of evidence for (mostly applicable to observational studies, only in absence of any methodological limitation):
- large magnitude of treatment effect: the larger the magnitude of effect, the stronger becomes the evidence.
- dose-response relation: the presence of a dose-response gradient may increase the confidence in the results of observational studies and thus increase the assigned level of quality.
- situations in which all plausible confounders would have reduced the observed effect or would have suggested a spurious effect may upgrade the evidence.

**ALTA QUALITA'**

**NESSUNA ETEROGENEITA'**

**NESSUNA IMPRECISIONE**

| Design | Risk of bias | Inconsistency \Heterogeneity | Indirectness | Imprecision | Other consideration (publication bias) | Quality |
|---|---|---|---|---|---|---|
| RCTs | Serious risk of bias* | Only one study, no serious inconsistency | Not serious indirectness | No serious imprecision | none | MODERATE |

**ABBASSARE LA QUALITA' DI 1 LIVELLO**

**STESSO PICO**

**NESSUNO**

* Blinding not performed or not reported, unclear how this could influence compliance with pharmacological medication and have effect on safety aspects, safety outcomes are not pre-specified and defined.

**RCT (ALTA' QUALITA') – 1 LIVELLO (SERIOUS RISK OF BIAS) → QUALITA' MODERATA**

REGIONE DEL VENETO

Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco

# Dove cercare?

## 1. banche dati bibliografiche primarie

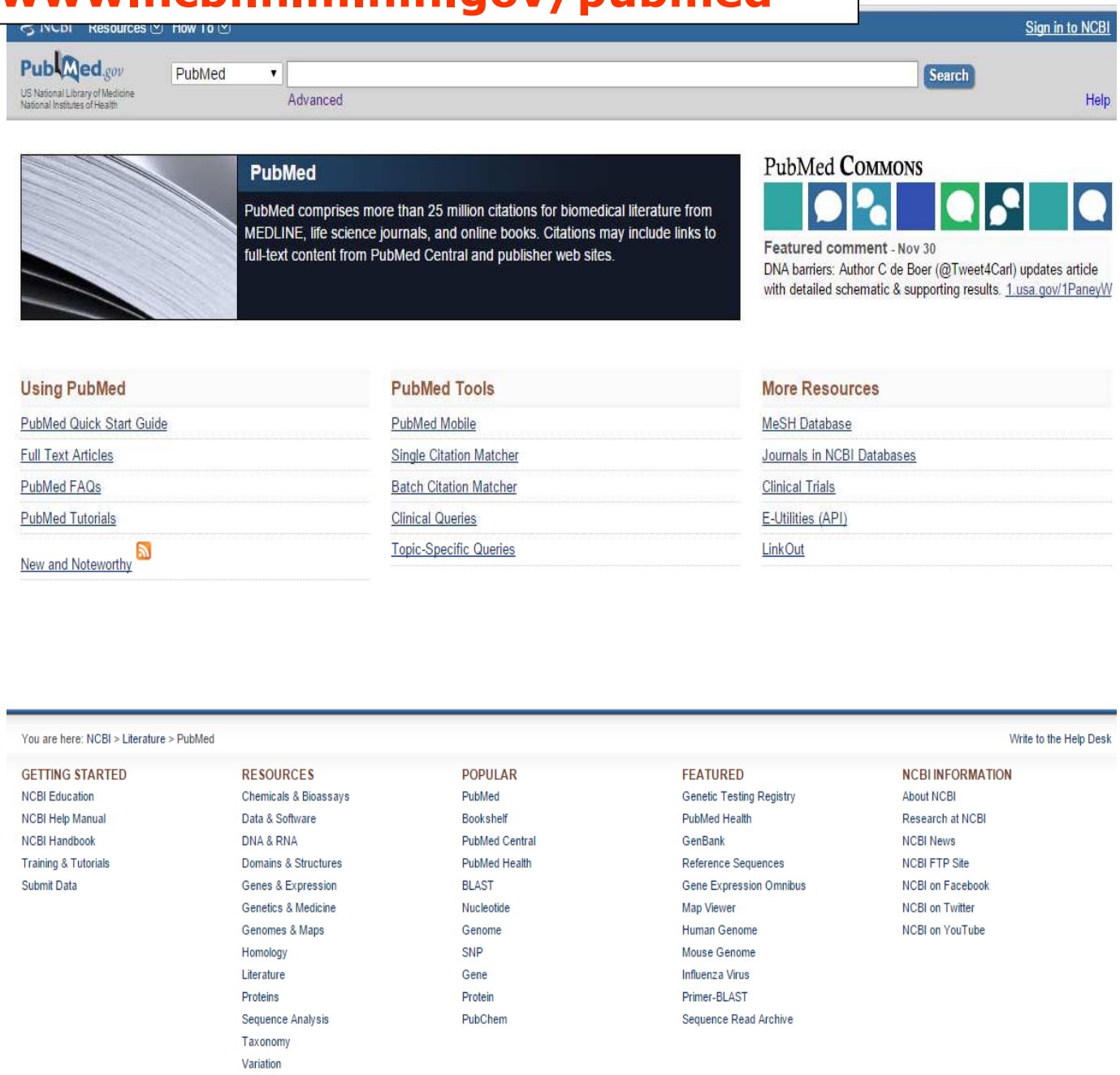
- **MEDLINE (Pubmed)** ***www.ncbi.nlm.nih.gov/Pubmed***
- **EMBASE, *www.embase.com (a pagamento)***
- **CINAHL, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literat. *http://libraries.uvm.edu/dana/guides/info/cinahl.html*** database dedicato alle scienze infermieristiche, a cura dell'American Nurses Association and National League for Nursing (a pagamento).

## 2. banche dati bibliografiche secondarie

- **Cochrane library www.cochrane.org**
- **internet (siti di organizzazioni internazionali di HTA; Trials registers, etc)**

## 3. Studi in corso: www.clinicaltrials.gov

# http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed



## Sign in to NCBI

### Sign in with

Google NIH Login eRA Commons

See more 3rd party sign in options

OR

### Sign in directly to NCBI

NCBI Username

Password

Keep me signed in

Sign In

Forgot NCBI username or password?

Register for an NCBI account

My NCBI retains user information and database preferences to provide customized services for many NCBI databases.

YouTube My NCBI Overview

My NCBI features include:

- Save searches & automatic e-mail alerts
- Display format preferences
- Filter options
- My Bibliography & NIH public access policy compliance
- SciENcv: a researcher biosketch profile service
- Highlighting search terms
- Recent activity searches & records for 6 months
- LinkOut, document delivery service & outside tool selections

### NIH funded investigator?

Extramural NIH-funded investigators looking for NIH Public Access Compliance tools can sign in with either "eRA Commons" or "NIH Login". Use your eRA Commons credentials on the subsequent sign in page. Once signed in, navigate to the My Bibliography section.

Documentation for using these features is located in the Managing Compliance to the NIH Public Access Policy section of the NCBI Help Manual.

Information about the NIH Public Access Policy is located at http://publicaccess.nih.gov.

### Account Troubleshooting FAQ

Expired email confirmation link message
Multiple My NCBI accounts
Link eRA Commons, University, or other account to your NCBI account

My NCBI » Saved Search Settings

## Your PubMed search

**Name of saved search:** Denervation AND Hypertension

**Search terms:** Denervation AND Hypertension

Test search terms

3081 results found.

**Filters:** From 2013/06/26 to 2014/12/05, Humans

**Would you like e-mail updates of new search results?**

- No, thanks.
- Yes, please.

**E-mail:** (change)

**Schedule:**

Frequency: Monthly

Which day? the first Saturday

**Formats:**

Report format: Summary

**Number of items:**

Send at most: 5 items Send even when there aren't any new results

**Any text you want to be added at the top of your e-mail (optional):**

Save Cancel Delete

Skip saving and manage your Saved Searches.

# My NCBI



## Search NCBI databases

Search : PubMed

Search

Hint: clicking the "Search" button without any terms listed in the search box will transport you to that database's homepage.

## Saved Searches

| Search Name | What's New | Last Searched |
|---|---|---|
| **PubMed Searches** | | |
| Denervation AND Hypertension | 0 | 2 days ago |
| omnipod | 0 | last month |

Manage Saved Searches »

## My Bibliography

Your bibliography contains **no items**.

Use the "Send to > My Bibliography" menu in PubMed to add citations,
*OR*
Click here to manually create citations.

Manage My Bibliography »

## Collections

| Collection Name | | Items | Settings/Sharing | Type |
|---|---|---|---|---|
| Favorites | edit | 0 | Private | Standard |
| My Bibliography | edit | 0 | Private | Standard |
| Other Citations | edit | 0 | Private | Standard |

Manage Collections »

## Recent Activity

| Time | Database | Type | Term |
|---|---|---|---|
| 06:12 AM | PubMed | search | denervation |
| 02-Dec-2015 | PubMed | search | Denervation AND Hypertension AND ((... |
| 02-Dec-2015 | PubMed | search | denervation hypertension |
| 02-Dec-2015 | PubMed | record | Sympathetic activation secondary to... |
| 02-Dec-2015 | PubMed | search | ((Denervation AND Hypertension AND ... |
| 02-Dec-2015 | PubMed | search | omnipod |
| 02-Dec-2015 | PubMed | search | sutureless |
| 02-Dec-2015 | PubMed | search | SUTURELESS |
| 02-Dec-2015 | Books | record | Depression in Primary Care: Detecti... |

## Filters

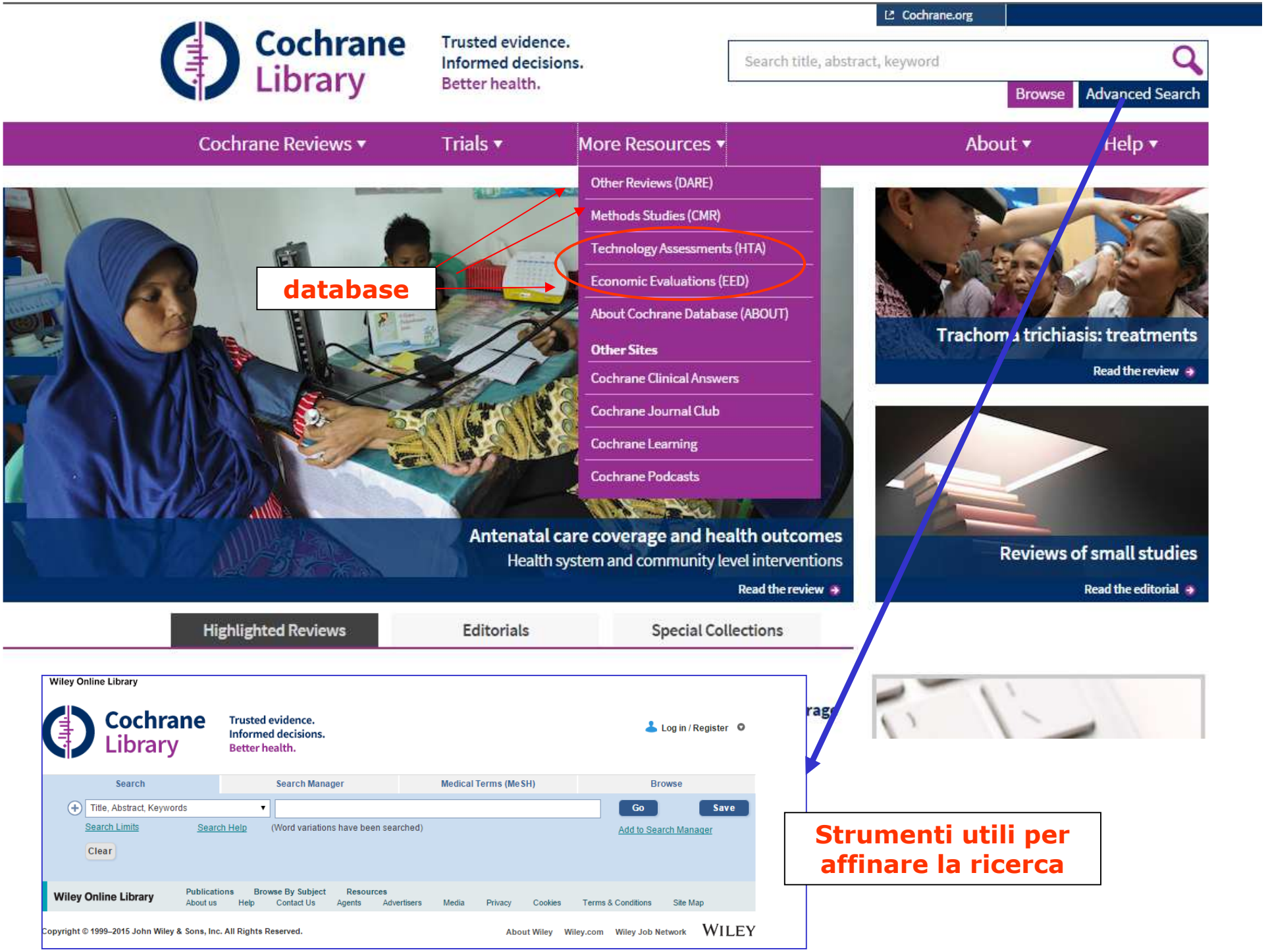
Filters for: PubMed

You do not have any active filters for this database.
Add filters for the selected database.

Manage Filters »

## SciENcv

Click here to create a new CV.




**Strumenti utili per affinare la ricerca**

# Non solo banche dati…

## Principali organizzazioni internazionali HTA

NHS 60
National Institute for Health and Clinical Excellence

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

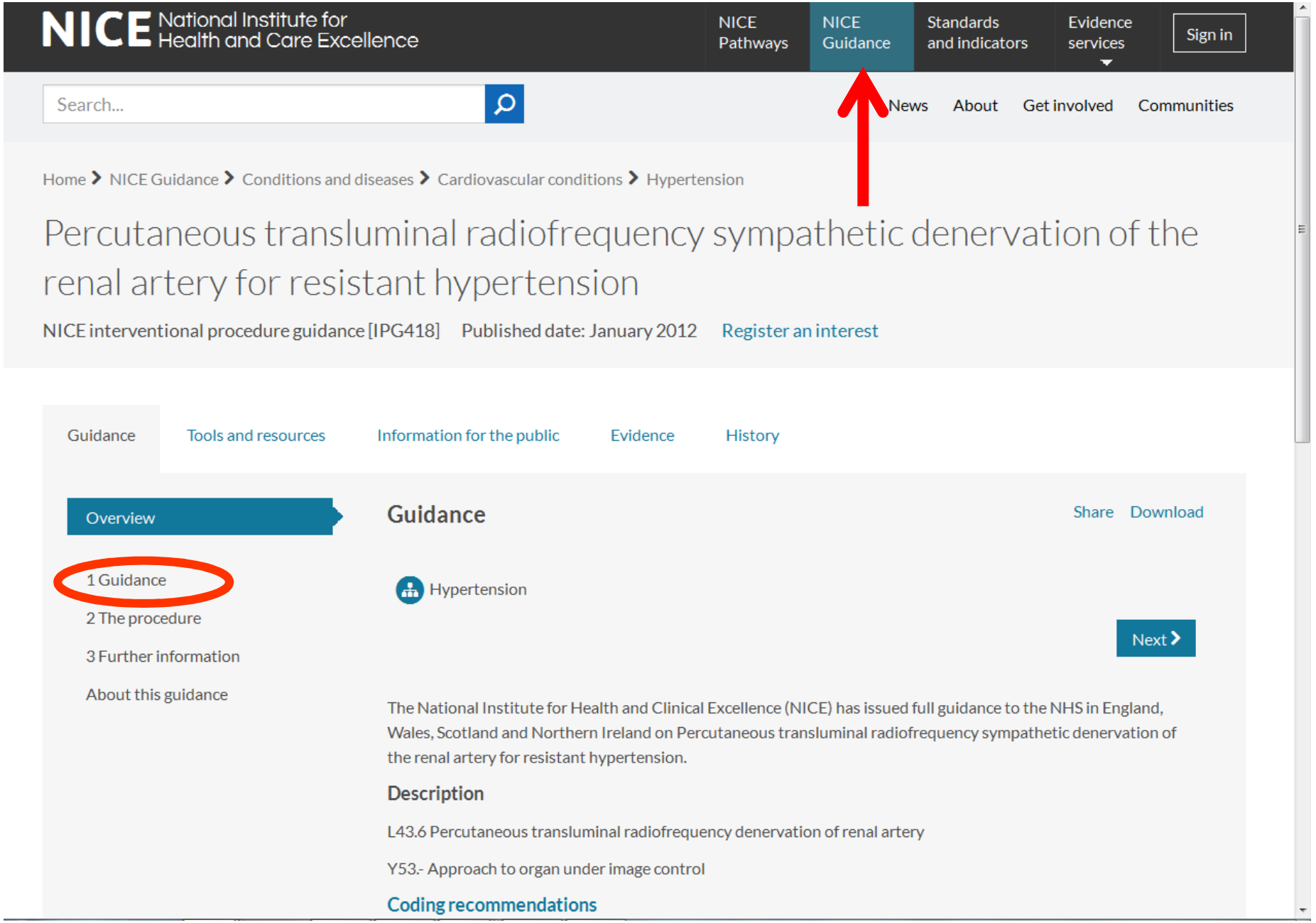
eunethta

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

## SITI DI CARATTERE ISTITUZIONALE

- **www.ministerosalute.it**, informazioni utili su farmaci e dispositivi medici
- **www.fda.gov**

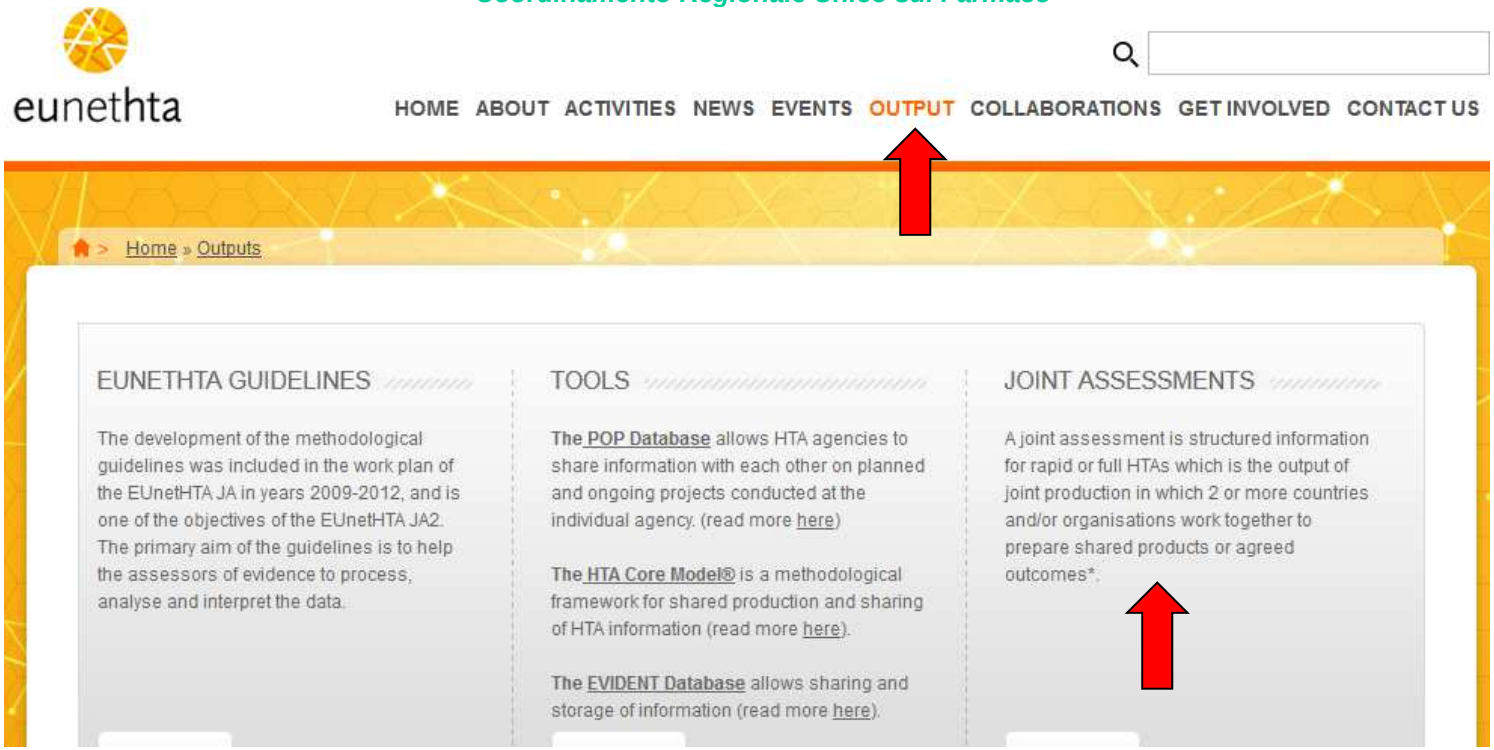
lista dei farmaci e dispositivi medici approvati negli Stati Uniti con la possibilità di scaricare le relative monografie indicanti destinazione d'uso, controindicazioni, eventi avversi e dati clinici di efficacia e sicurezza.

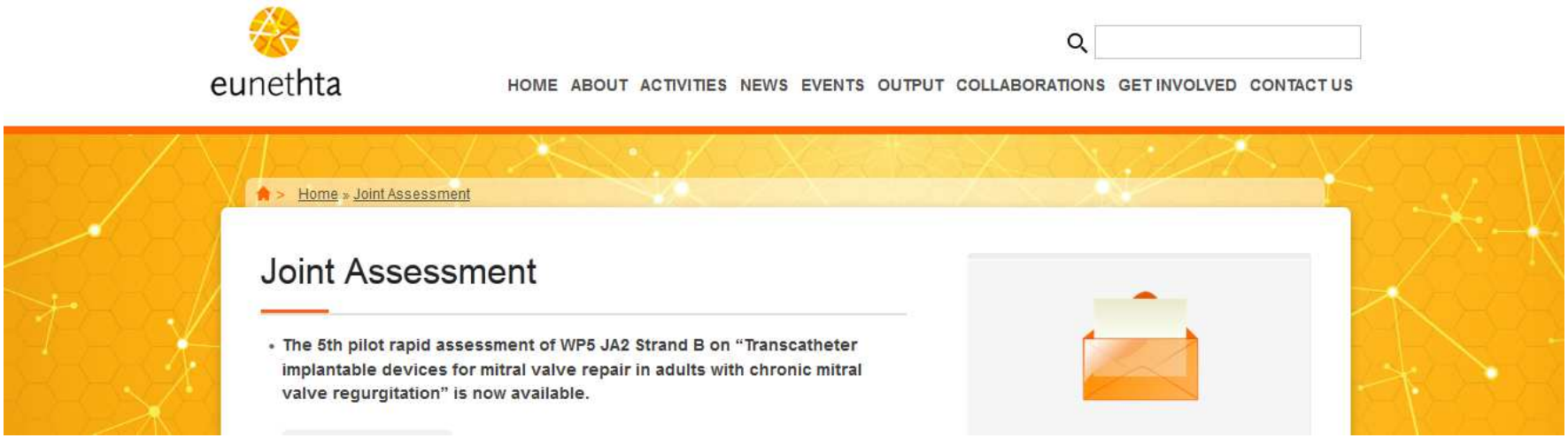

NICE National Institute for Health and Care Excellence
NICE Pathways
NICE Guidance
Standards and indicators
Evidence services
Sign in
Search...
News
About
Get involved
Communities
Home
NICE Guidance
Conditions and diseases
Cardiovascular conditions
Hypertension
Percutaneous transluminal radiofrequency sympathetic denervation of the renal artery for resistant hypertension
NICE interventional procedure guidance [IPG418] Published date: January 2012
Register an interest
Guidance
Tools and resources
Information for the public
Evidence
History
Overview
1 Guidance
2 The procedure
3 Further information
About this guidance
Guidance
Share
Download
Hypertension
Next
The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) has issued full guidance to the NHS in England, Wales, Scotland and Northern Ireland on Percutaneous transluminal radiofrequency sympathetic denervation of the renal artery for resistant hypertension.
Description
L43.6 Percutaneous transluminal radiofrequency denervation of renal artery
Y53.- Approach to organ under image control
Coding recommendations

http://www.has-sante.fr/portail/

REGIONE DEL VENETO

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco*



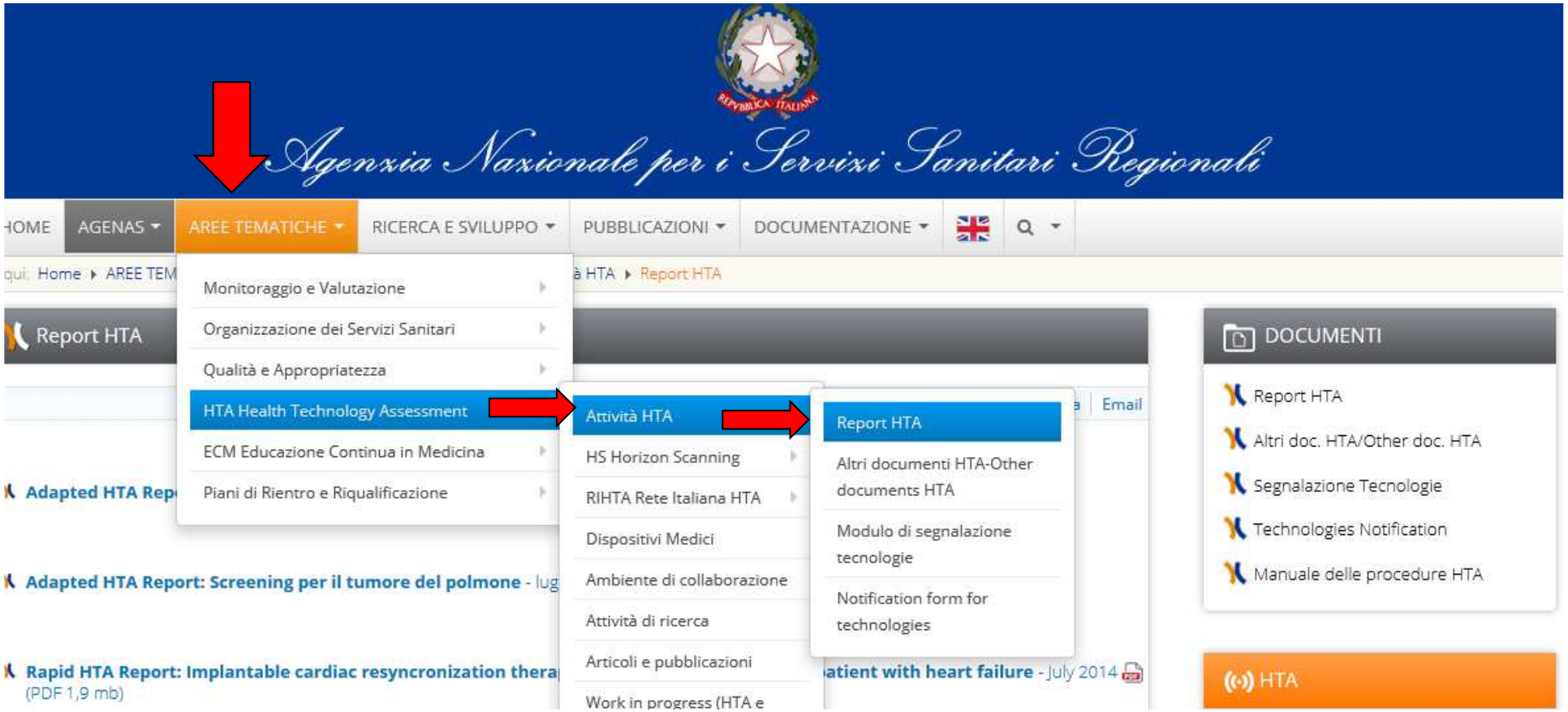




http://www.eunethta.eu/document-type/joint-assessment/list

REGIONE DEL VENETO

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco*

# RETE ITALIANA DI HTA (RIHTA)




**http://www.agenas.it/aree-tematiche/hta-health-technology-assessment/attivita-hta/report-hta#**

# Health Technology Assessment (HTA)

I temi di questa sezione sono a cura di: Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
> Contatti
Web editing: Carmela Paolillo

L'Health Technology Assessment è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.

I documenti di Health Technology Assessment qui presentati sono fra i primi report italiani sviluppati a livello nazionale da un'istituzione pubblica.

- Nuovi Report HTA: consultazione pubblica
- Report HTA: testi definitivi
- Revisioni sistematiche

I report nascono nell'ambito del primo accordo tra il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali per il technology assessment dei dispositivi medici.

La prospettiva pubblica rende i documenti asettici da influenze legate ad interessi specifici e contrastanti e può rappresentare, quindi, uno strumento utile ed essenziale ad ogni livello istituzionale.

La valutazione è stata condotta con chiarezza metodologica, con il coinvolgimento di diversi attori del sistema, pubblico e privato, per poter avere accesso a dati ed informazioni da ogni prospettiva, a partire dal livello regionale fino al settore dell'industria, dagli esperti clinici agli esperti di Health Technology Assessment.

Questo articolato percorso di coinvolgimento ha consentito di ottenere risultati attendibili e completi, pur con la

## Servizi online

- Dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Pubblicità sanitaria
- Rilascio attestazione di marcatura CE (Certificati di libera vendita)
- Sperimentazione clinica
- Uso compassionevole

## Eventi

Conferenza Internazionale Dispositivi medici
Data evento: 18 dicembre 2014

Archivio eventi

## Vai direttamente a

REGIONE DEL VENETO

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco*

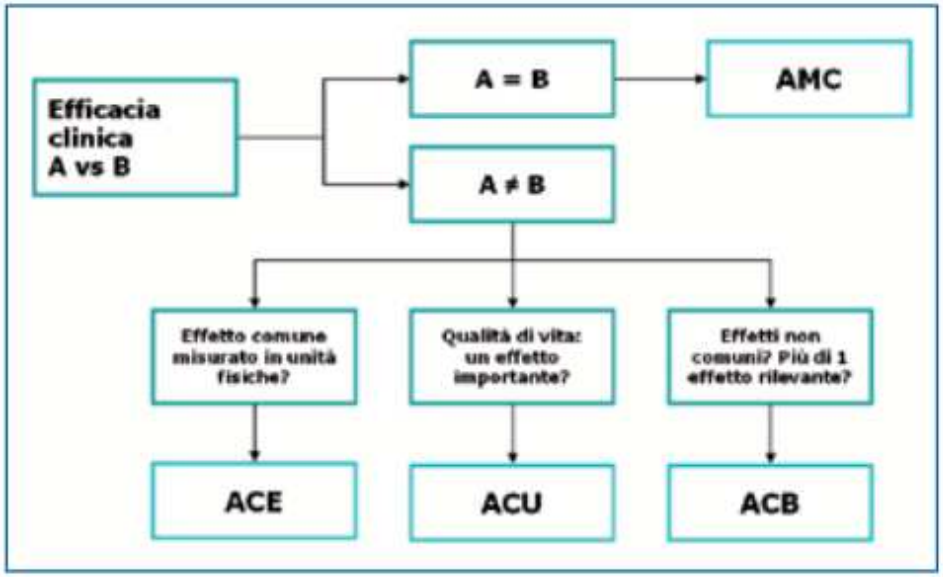
# 4. Aspetti economici

# Analisi economiche

studi farmacoeconomici condotti (cost-effectivness, cost-utility, cost-benefit, cost-minimization), pubblicati in full text, come abstract, o rilevati all'interno di altri report di HTA.

**Fonti**

- pubmed ("name DM AND cost AND/OR economic"…)
- Altri report di HTA ( NICE….)
- Analisi economiche presentate dalla ditta



# DM nelle valutazioni economiche

- **Dati di letteratura parziali e prodotti in altri paesi/contesti**

- **difficoltà di intraprendere RCT**:
  - Difficoltà (e anche mancata eticità) a condurre degli studi in cieco
  - Frequenti modifiche o "aggiustamenti" ai DM: modifica di efficacia. Il trial quindi potrebbe valutare l'efficacia di un DM non tenendo conto di questi miglioramenti e pertanto concentrandosi su una tecnologia superata.
  - Efficacia legata alla capacità tecnica di chi utilizza il DM: i risultati devono tenere conto anche delle curve di apprendimento degli operatori sanitari

**DATI DI LETTERATURA SCARSI E DIFFICILMENTE TRASFERIBILI NEL PROPRIO CONTESTO LOCALE!!**

REGIONE DEL VENETO

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco*

# Costo della procedura rispetto alle alternative

**Clinico/Farmacista/Controllo di gestione**

**Analisi dei costi della procedura:**

- **Esami pre-intervento**
- **Sala operatoria**
- **Personale**
- **Materiali (incluso il DM)**
- **Degenza**
- **Prestazioni intra-operatorie e post-intervento**

**RIMBORSO DRG**

**COSTO INCREMENTALE DELLA PROCEDURA RISPETTO ALL'ALTERNATIVA**

| | | AS1 | | AS2 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | N. | IMPORTO | N. | IMPORTO |
| **Esami pre intervento** | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | **TOTALE prestazioni pre intervento** | | | | |
| **Sala Operatoria** | | | | | |
| | Ammortamenti, servizi, costi comuni | | | | |
| | **TOTALE Occupazione sala operatoria (ore)** | | | | |
| **Personale** | **Qualifica** | | | | |
| | XXXXXXX | | | | |
| | XXXXXXX | | | | |
| | XXXXXXX | | | | |
| | Infermiere professionale | | | | |
| | O.T.A.A. | | | | |
| | **TOTALE personale** | | | | |
| **Materiali** | **Descrizione** | | | | |
| | XXXXXXXX | | | | |
| | XXXXXXXX | | | | |
| | XXXXXXXX | | | | |
| | XXXXXXXX | | | | |
| | **TOTALE materiali** | | | | |
| **Degenza** | **Tipo di reparto** | | | | |
| | XXXXXXXX | | | | |
| | XXXXXXXX | | | | |
| | **TOTALE degenza** | | | | |
| **Prestazioni intraoperatorie e post interv.** | **Descrizione** | | | | |
| | XXXXXXXXX | | | | |
| | XXXXXXXXX | | | | |
| | **TOTALE prestazioni post intervento** | | | | |
| **TOTALE COSTI DIRETTI** | | | | | |
| **TOTALE costi generali** | | | | | |
| **TOTALE importo per gli interventi con le protesi TRADIZIONALI** | | | | | |

# Alcuni suggerimenti per la raccolta delle informazioni

- ✓ **utilizzare il PICO per la formulazione del quesito clinico**
- ✓ **documentare accuratamente e riportare tutto il processo di ricerca**
  - **listare tutti i database ricercati**
  - **riportare tutte le strategie di ricerca adottate nei database**
  - **annotare la data dell'ultima ricerca fatta per ogni database**
  - **annotare eventuali restrizioni riguardanti tipologia di studio ricercata (RCT, review, meta-analysis,..), anni, etc**
- ✓ **listare qualsiasi altra fonte consultata (es. internet, ditte, organizzazioni di HTA, etc)**
- ✓ **Analisi critica dei risultati in funzione dell'outcome (clinicamente significativo o surrogato) e in funzione della qualità delle prove**
- ✓ **Analisi dei costi rispetto alle alternative**

REGIONE DEL VENETO

*Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco*

# GRAZIE PER L'ATTENZIONE

**PER INFORMAZIONI E COMUNICAZIONI**

cruf.dispositivi@regione.veneto.it

Tel. 045/8075025