



Piazza della Vittoria, 15 – terzo piano
16121 - Genova
Tel. 010/5484162 - Fax 010/5484147
C.F. 95113490106 - P. IVA 01784930990
ars@regione.liguria.it
ars@pecarsliguria.it

Inoltro via PEC

Genova, data del protocollo



AL Coordinatore HTA
ASL 5 SPEZZINA
Dr. Lamberto Franceschini

ALLA
SC Provveditorato- Economato
ASL 5 SPEZZINA

LORO SEDI

**Oggetto: Report di Mini HTA " Permacol - impianto biologico di derma porcino"-Inviato da :
ASL 5 Spezzina**

In riferimento alla richiesta su Permacol, dopo analisi del Mini HTA- presentato dal richiedente con lettera protocollo n. 1949 del 24/01/2013- e della letteratura scientifica ad oggi disponibile, vengono riportate le seguenti considerazioni:

- gli studi presenti in letteratura scientifica sono di qualità insufficiente (studi prospettici e case report) a stabilire delle chiare conclusioni;
- si ritengono necessari studi con un adeguato follow up per stabilire l'efficacia e la sicurezza a lungo termine;
- alla luce dei dati incoraggianti presentati in alcune pubblicazioni si evidenzia la necessità di studi randomizzati di adeguata potenza campionaria per chiarire le potenzialità e i corretti ambiti di applicazione di tale impianto;
- non vi sono sufficienti studi di confronto con i possibili comparatori (ovvero con altri impianti biologici);
- per la mancanza di dati in letteratura non è possibile trarre nessuna conclusione sulla parte economica / organizzativa;

In mancanza di forti evidenze a supporto, di indicazioni d'utilizzo, di dati a lungo termine sull'effectiveness e la safety e di documentazione a supporto della costo-efficacia del trattamento non è possibile dare parere positivo all'adozione dell'impianto.

Cordiali saluti.

IL COORDINATORE RETE HTA
(Dr. Gaddo Flego)