



REGIONE CALABRIA

MODULO 1 - Richiesta inserimento Farmaci - Aziende del SSR

Alla Commissione Regionale del Farmaco

Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica -
Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco"
Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari

RICHIESTA INSERIMENTO FARMACO NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

Azienda del SSR:			
Dipartimento/Unità Operativa:			
Riferimento Medico:			
E-mail:			
Nr telefono:			
Principio Attivo:			
Nome Commerciale:			
Formulazioni in commercio:	Regime di fornitura:	Classe di rimborsabilità:	Posologia:
Categoria ATC:			
Meccanismo d'azione:			
Indicazione/i terapeutiche autorizzata/e e durata del trattamento per ogni indicazione terapeutica autorizzata:			
Barrare una o più opzioni:	<input type="checkbox"/> Nuovo principio attivo o nuova associazione di principi attivi <input type="checkbox"/> Nuova forma farmaceutica <input type="checkbox"/> Nuovo dosaggio <input type="checkbox"/> Nuova indicazione terapeutica* <i>*Nel caso di nuova indicazione terapeutica riportare le ALTRE indicazioni per cui il farmaco è già inserito nel PTR:</i>		

Regime di somministrazione:	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Day-Hospital <input type="checkbox"/> Ambulatoriale
Accordo negoziale e/o MEA AIFA e tipologia di accordo:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Tipologia MEA: _____
Data approvazione AIFA (riferimento):	

STUDI REGISTRATIVI

Studio Registrativo:			
Tipo di studio: <input type="checkbox"/> Fase II randomizzato <input type="checkbox"/> Fase III randomizzato <input type="checkbox"/>	<i>Comparator:</i>	Disegno dello studio: <input type="checkbox"/> di superiorità <input type="checkbox"/> di equivalenza <input type="checkbox"/> di non inferiorità <input type="checkbox"/>	Campione arruolato:
Referenze bibliografiche:			

EFFICACIA E SICUREZZA

Aspetti relativi a efficacia e sicurezza

Indicare gli studi clinici a sostegno dell'efficacia e della sicurezza del farmaco, riportando i riferimenti bibliografici:	
Indicare i dati di farmacovigilanza disponibili sul farmaco, sintesi delle evidenze, riportando i riferimenti bibliografici:	

PATOLOGIA E RUOLO DEL FARMACO

Inquadramento della patologia (<i>Burden of disease</i>):	
Ruolo del farmaco nella condizione morbosa considerata:	<input type="checkbox"/> Farmaco più efficiente e/o più sicuro per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata; <input type="checkbox"/> Farmaco più maneggevole o che consente una migliore compliance per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata; <input type="checkbox"/> Farmaco per una condizione morbosa che non ha ancora una terapia adeguata; <input type="checkbox"/> Farmaco di uguale efficacia rispetto ad altri esistenti; <input type="checkbox"/> Farmaco per una condizione morbosa per la quale la terapia finora disponibile non è adeguata in particolari sottogruppi di pazienti (specificare quali):
Altri medicinali simili o equivalenti dal punto di vista clinico/terapeutico:	
Il nuovo medicinale si va ad affiancare/sostituire a tali alternative?	
Si richiede l'inserimento in PTR per le seguenti motivazioni (barrare una o più opzioni):	<input type="checkbox"/> Assenza di alternative terapeutiche in PTR; <input type="checkbox"/> Dimostrata superiorità rispetto alle alternative terapeutiche presenti in PTR; <input type="checkbox"/> Possibilità di trattare sottogruppi di pazienti (specificare quali):

Indicare le Linee Guida di riferimento nazionali/internazionali che considerano l'impiego del nuovo farmaco, specificando il grado di evidenza della raccomandazione, se disponibile:	
---	--

PREVALENZA DELLA PATOLOGIA

Prevalenza e Incidenza della patologia di riferimento nella Regione Calabria:	Prevalenza:		Incidenza:
Numero di pazienti attualmente trattati con altri prodotti per questa condizione, se disponibile:			
Numero di pazienti potenzialmente eleggibili al nuovo trattamento nella Regione Calabria, per i primi 3 anni:	Primo anno:	Secondo anno:	Terzo anno:

VALUTAZIONE FARMACOECONOMICA

Costo per singolo paziente del nuovo farmaco:	
Costo paziente del/dei trattamento/ i alternativo/i (quando disponibile):	
Spesa prevista per il trattamento con il nuovo farmaco:	
Eventuale differenza di spesa tra il trattamento con il nuovo farmaco e il/i trattamento/i alternativo/i:	
Indicare studi farmaco-economici disponibili con i riferimenti bibliografici:	
Indicare se gli studi sono stati condotti tenendo conto delle Linee Guida internazionali, specificando quali:	
<i>Budget Impact Analysis:</i>	
Proiezione di spesa annuale nella Regione Calabria:	

Fabbisogno annuale per l'anno _____ espresso in unità per ogni singolo dosaggio:	
Eventuali risparmi ipotizzati:	
Altre eventuali considerazioni:	

ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE DA INVIARE A SUPPORTO PER LA VALUTAZIONE DEL FARMACO

1. Gazzetta Ufficiale
2. Determina AIFA
3. Scheda tecnica
4. Studi clinici pubblicati a sostegno dell'efficacia e sicurezza, in particolare studi comparativi con alternative terapeutiche
5. Studi pubblicati di costo-efficacia
6. *Analisi di Budget Impact*
7. Linee Guida disponibili

Data:

Firma e Timbro Direzione Generale/Direzione Sanitaria:

SPAZIO RISERVATO ALLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Data accettazione pratica completa:	
Parere:	<input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Favorevole con restrizione di impiego <input type="checkbox"/> Non favorevole <input type="checkbox"/> Parere sospensivo con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione
Considerazioni:	