



REGIONE CALABRIA

MODULO 2 - Richiesta inserimento Farmaci - Aziende Farmaceutiche

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

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>		
Accordo negoziale e/o MEA AIFA e tipologia di accordo:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Tipologia MEA: _____		
Durata del trattamento per ogni indicazione terapeutica:			
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"/>	Comparator:	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?	
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:	<i>Prevalenza:</i>	<i>Incidenza:</i>	
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:	<i>Primo anno:</i>	<i>Secondo anno:</i>	<i>Terzo anno:</i>

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> <i>*da specificare suddiviso per Azienda del SSR su Modulo 4</i>	
Proiezione di spesa annuale nella Regione Calabria:	
Fabbisogno annuale per l'anno _____ espresso in unità per ogni singolo dosaggio:	
Eventuali risparmi ipotizzati:	

Indicare se sono presenti Centri Calabresi che hanno partecipato a sperimentazioni cliniche sul medicinale:	<input type="checkbox"/> SI* <input type="checkbox"/> NO <i>*In caso di risposta affermativa, indicare quali Centri:</i>
Indicare se sono presenti Centri Calabresi che hanno ottenuto l'uso compassionevole del medicinale:	<input type="checkbox"/> SI* <input type="checkbox"/> NO <i>*In caso di risposta affermativa, indicare quali Centri:</i>
Indicare se sono presenti Centri Calabresi che hanno utilizzato il medicinale in CNN:	<input type="checkbox"/> SI* <input type="checkbox"/> NO <i>*In caso di risposta affermativa, indicare quali Centri:</i>
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*, suddiviso per Azienda del SSR (da integrare con Modulo_Allegato 4)
7. Linee Guida disponibili

Data:

Firma:

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:	