

MODULO PER LA RICHIESTA DI INSERIMENTO DI FARMACI IN PTA
(PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE)

Il/la sottoscritto/a Dr./Dr.ssa: _____

Qualifica: _____

U.O.: _____

Struttura di appartenenza: _____

Richiede l'inserimento del medicinale: _____

in PTA per le seguenti motivazioni: _____

Indicando una stima del numero di pazienti/anno che potrebbero essere trattati nella propria U.O. pari a: _____

E dichiara di sottoscrivere la modulistica allegata.

Il Direttore U.O.C.

Il Medico richiedente

(firma e timbro)

(firma e timbro)

(data)

(data)

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE

Principio Attivo: _____

Nome commerciale: _____

*ATC _____

*Formulazioni in commercio (specificando i relativi regimi di fornitura e classe di rimborsabilità):

Dosaggio/i richiesto/i: _____

Tipologia di richiesta:

- Nuovo principio attivo
- Nuove indicazioni terapeutiche
- Nuove associazioni di principi attivi
- Nuova via di somministrazione
- Estensione utilizzo alle Case di Riposo di farmaco in PTA⁽¹⁾

(1) Modulo semplificato: passare direttamente alla sezione "Aspetti economici ed organizzativi"

Indicazioni terapeutiche registrate per cui si propone l'inserimento: _____

Posologia: _____

Durata del trattamento per ogni indicazioni terapeutica: _____

Precedenti impieghi del farmaco presso l'U.O. richiedente (numero di pazienti trattati: _____):

- Sperimentazioni cliniche di fase III
- Uso compassionevole con fornitura dalla ditta (DM 8/5/2003)
- Altro: _____

CARATTERIZZAZIONE ED INQUADRAMENTO TERAPEUTICO

Altri medicinali simili o equivalenti dal punto di vista clinico/terapeutico (specificando dosaggi giornalieri/per ciclo di trattamento/per singolo trattamento) presenti in PTA:

Il nuovo medicinale si va ad affiancare/sostituire a tali alternative?

Benefici attesi (vantaggi rispetto alle terapie di riferimento già disponibili):

(a) Entità dell'effetto terapeutico sulla condizione morbosa rispetto agli endpoints (da specificate) degli studi clinici randomizzati e controllati e dai dati di letteratura:

(b) Profilo di sicurezza disponibile sul prodotto (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici):

Linee guida di riferimento nazionale/internazionali che considerano l'impiego del nuovo farmaco, specificando il grado di evidenza della raccomandazione, se disponibile:

Rapporti di HTA pubblicati (es. HAS-Fr, NICE-UK, Scottish- UK) – allegare -

Eventuali altre Unità Operative che potranno usufruire del trattamento:

INTRODUZIONE ALLA PATOLOGIA

Prevalenza e Incidenza della patologia di riferimento in Regione Veneto o altro ambito se noto:

Gravità/severità della condizione morbosa alla quale il farmaco è destinato:

- Elevata
- Moderata
- Lieve

Ruolo del farmaco nella condizione morbosa considerata:

farmaco per una condizione morbosa che non ha ancora una terapia adeguata
farmaco per una condizione morbosa per la quale la terapia finora disponibile non è adeguata in particolare sottogruppi di pazienti (specificare):

farmaco più efficiente e/o più sicuro per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata

farmaco più maneggevole o che consente una migliore compliance per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata

farmaco di uguale efficacia rispetto ad altri esistenti

ASPETTI ECONOMICI ED ORGANIZZATIVI (allegare eventuali studi di farmacoeconomia)

Risorse umane e strumentali aggiuntive collegate all'utilizzo del farmaco:

Altre eventuali considerazioni sui costi:

Stima del numero di pazienti/anno che potrebbero essere trattati presso la U.O.: _____

*Costo al pubblico e all'ospedale delle singole confezioni

*Spesa prevista per il trattamento di un paziente con il nuovo farmaco

*Costo paziente del/dei trattamento/i alternativo/i (quando disponibile)

*Eventuale differenza di spesa tra il trattamento con il nuovo farmaco e il/i trattamento/i alternativo/i

Budget assegnato all'U.O. per anno in corso

* % spesa farmaco su budget assegnato

Altre eventuali considerazioni sui costi

* Parere sull'impatto dell'introduzione del farmaco sulla spesa territoriale (se previsto)

farmaco	Costo al pubblico	Costo ospedaliero	Spesa prevista per il trattamento di un paziente/ anno

*compito della Segreteria Scientifica della CTA

ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO PER LA VALUTAZIONE DEL FARMACO:

- Scheda tecnica
- Studi clinici pubblicati a sostegno di efficacia e sicurezza, in particolare studi comparativi con alternative terapeutiche
- Studi pubblicati di costo-efficacia
- Linee Guida disponibili
- Protocolli in uso nell'Unità Operativa per l'indicazione proposta
- Dati non ancora pubblicati ed autocertificazioni di pregresse esperienze applicative sperimentali e/o cliniche
- Rapporti pubblicati di HTA