

ALLEGATO 4

RICHIESTA DI INSERIMENTO NEL PTR DI NUOVO FARMACO O DI NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA (fac-simile)

ALLA COMMISIONE REGIONALE DEL FARMACO

1. RICHIEDENTE

Commissione Terapeutica
Referente Segreteria Scientifica
Telefono
E-mail

2. TIPO DI RICHIESTA

Inserimento nuovo farmaco
Inserimento nuova formulazione
Inserimento nuova indicazione

3. FARMACO

Principio attivo		
Dosaggio	Forma Farmaceutica
Data registrazione	Codice AIC
Tipo registrazione:			
Nazionale			
Mutuo riconoscimento			
Procedura centralizzata EMEA			
Procedura decentrata			

4. MOTIVAZIONE ALLA RICHIESTA DEL FARMACO

Motivazioni cliniche generali per l'uso del farmaco richiesto e inquadramento sintetico della patologia d'interesse

Trattamento/i disponibili e vantaggi del farmaco rispetto ad esso/i

Evidenze disponibili per il nuovo farmaco anche sotto l'aspetto della trasferibilità nella pratica clinica

Eventuali criteri di inclusione ed esclusione al trattamento con il farmaco proposto

Profilo di sicurezza del farmaco

Costi del trattamento richiesto e confronto con i costi del trattamento standard (se disponibili)

Previsione del numero di pazienti da trattare con il nuovo farmaco

Barrare la casella relativa alla documentazione allegata a sostegno della richiesta

5. DOCUMENTI DA ALLEGARE ALLA RICHIESTA

- a) Scheda tecnica del prodotto.
- b) Documentazione relativa alle motivazioni di cui al punto 4.
- c) Parere favorevole della Commissione Terapeutica Locale all'inserimento.

DATA DELLA RICHIESTA

Funzionario Istruttore
della Segreteria Tecnico-Amministrativa

.....

Presidente della Commissione Terapeutica Locale

.....