



**E' obbligatoria la compilazione di tutti i campi del modello**

Medico richiedente

Unità Operativa

Presidio Ospedaliero

e-mail

Tel.

Inserimento nuovo farmaco

**FARMACO RICHIESTO:**

- principio attivo:
- classificazione ATC:
- confezioni disponibili in commercio:
- prezzi al pubblico ed *ex factory*:
- stati registrativi:
- vie di somministrazione:
- indicazioni terapeutiche da AIC:

**N.B. allegare scheda tecnica aggiornata del prodotto**

**MOTIVAZIONI ALLA BASE DELLA RICHIESTA DEL FARMACO**

1. Inquadramento epidemiologico della patologia di interesse per cui è richiesto l'inserimento del farmaco
2. Comparazione con eventuali trattamenti già disponibili e valutazione dei reali vantaggi nell'utilizzo del trattamento proposto
3. Linee guida di trattamento esistenti: sintesi delle principali linee guida nazionali ed internazionali o di riconosciute società scientifiche
4. Breve descrizione della classe terapeutica di appartenenza e del meccanismo d'azione; eventuali differenze/peculiarità a livello farmacodinamico e/o farmacocinetico rispetto ai composti appartenenti alla stessa classe terapeutica; dosaggio e modalità di somministrazione
5. Evidenze disponibili sui dati di efficacia: riassunto di dati di efficacia derivanti dagli studi registrativi e dai principali studi clinici randomizzati
6. Sicurezza del principio attivo: sintesi dei dati di sicurezza derivanti dagli studi registrativi e dai principali studi clinici randomizzati. Informazioni su eventuali Dear Doctor Letter emanate da autorità regolatorie (EMA, FDA, AIFA)



Modello per richiesta di inserimento farmaci nel Prontuario Terapeutico Aziendale  
(conforme al mod-RAP DGRC 665 del 8/10/2010)

Pagina 2 di 2

7. Costo della terapia: utilizzare sia i prezzi al pubblico che ex factory. Comparazione con i trattamenti già disponibili
8. Valutazioni farmacoeconomiche: riassunto della valutazioni farmacoeconomiche presenti in letteratura (*cost-effectiveness, cost-utility, cost minimization*). Gli studi devono essere riportati sinotticamente in formato tabellare e commentati
9. Popolazione target: effettuare una stima del numero di pazienti potenzialmente eleggibili al nuovo trattamento
10. Analisi dei costi dell'impatto organizzativo (costi delle alternative, potenziale impatto di budget etc) effettuata con la sola analisi dei costi della nuova terapia farmacologica vs il farmaco in comparazione

### **Elenco riferimenti bibliografici allegati**

### **Elenco generale documentazione allegata**

Data

Timbro e firma del Direttore dell'Unità Operativa