



REGIONE CAMPANIA  
Mod-RAP

Spazio riservato all'Azienda proponente		Spazio riservato al Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici	
Principio Attivo			
Specialità Medicinale/ Nome Commerciale			
Formulazioni in commercio (specificando i relativi regimi di fornitura e classe di rimborsabilità)			
Categoria ATC			
Caratteristiche del prodotto (meccanismo d'azione)			
Indicazioni terapeutiche autorizzate:			
Accordo negoziale e/o MEA AIFA	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Tipologia di accordo AIFA (ad es. accordo prezzo-volume )			
Posologia			
Durata del trattamento per ogni indicazione terapeutica			
Data approvazione AIFA (riferimento):			
Studio Registrativo	Referenza bibliografica:		
<b>Tipo di studio:</b> <input type="checkbox"/> Fase II randomizzato <input type="checkbox"/> Fase III randomizzato <input type="checkbox"/> ..... .....	<b>Comparator:</b>	<b>Disegno dello studio:</b> <input type="checkbox"/> di superiorità <input type="checkbox"/> di equivalenza <input type="checkbox"/> di non inferiorità <input type="checkbox"/> .....	<b>Campione arruolato:</b>

## EFFICACIA E SICUREZZA

<b>Aspetti relativi a efficacia e sicurezza</b>  Studi clinici a sostegno di efficacia e sicurezza del prodotto (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici)		
<b>Dati di farmacovigilanza disponibili sul prodotto (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici)</b>		

## LA PATOLOGIA E RUOLO DEL FARMACO

<b>Inquadramento della patologia (Burden of disease)</b>		
<b>Ruolo del farmaco nella condizione morbosa considerata</b>	<p>Ofarmaco per una condizione morbosa che non ha ancora una terapia adeguata</p> <p>Ofarmaco per una condizione morbosa per la quale la terapia finora disponibile non è adeguata in particolare sottogruppi di pazienti (specificare)</p> <hr/> <p>O farmaco più efficiente e/o più sicuro per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata</p> <p>O farmaco più maneggevole o che consente una migliore compliance per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata</p> <p>O farmaco di uguale efficacia rispetto ad altri esistenti</p>	
<b>Altri medicinali simili o equivalenti dal punto di vista clinico/terapeutico</b>		
<b>Il nuovo medicinale si va ad affiancare/sostituire a tali alternative?</b>		
<b>Linee guida di riferimento nazionali/internazionali che considerano l'impiego del nuovo farmaco (specificando il grado di evidenza della raccomandazione, se disponibile).</b>		

**PREVALENZA DELLA PATOLOGIA**

<b>Prevalenza e Incidenza della patologia di riferimento nella Regione Campania:</b>		
<b>Numero di pazienti attualmente trattati con altri prodotti per questa condizione, se disponibile:</b>		
<b>Numero di pazienti potenzialmente eleggibili al nuovo trattamento nella regione Campania, per i primi 3 anni:</b>		

**VALUTAZIONE FARMACOECONOMICA**

<b>Costo per singolo paziente del nuovo farmaco:</b>		
<b>Costo paziente del/dei trattamento/i alternativo/i (quando disponibile):</b>		
<b>Spesa prevista per il trattamento con il nuovo farmaco:</b>		
<b>Eventuale differenza di spesa tra il trattamento con il nuovo farmaco e il/i trattamento/i alternativo/i</b>		
<b>Studi farmaco-economici disponibili</b> (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici; indicare se gli studi sono stati condotti tenendo conto linee guida internazionali: in tal caso specificare)		
<b>Analisi di impatto sul budget (Budget Impact Analysis – BIA) effettuate:</b>		
<b>Proiezione di spesa annuale nella Regione Campania:</b>		
<b>Fabbisogno annuale Soresa espresso in unità per ogni singolo dosaggio:</b>		
<b>Eventuali risparmi ipotizzati :</b>		

<b>Centri Campani hanno partecipato a sperimentazioni cliniche sul medicinale</b>	<input type="checkbox"/> NO  <input type="checkbox"/> SI	
<b>Centri Campani hanno ottenuto l'uso compassionevole del medicinale</b>	<input type="checkbox"/> NO  <input type="checkbox"/> SI	
<b>Centri Campaniche hanno utilizzato il medicinale in CNN</b>	<input type="checkbox"/> NO  <input type="checkbox"/> SI (indicare quali centri)	
<b>Altre eventuali considerazioni:</b>		

***ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO PER LA VALUTAZIONE DEL FARMACO/DISPOSITIVO***

GUI e/o Determina AIFA

Scheda tecnica

Studi clinici pubblicati a sostegno dell'efficacia e sicurezza, in particolare studi comparativi con alternative terapeutiche

Studi pubblicati di costo-efficacia

Analisi dell'impatto economico Linee

Guida disponibili