

ALLEGATO 3

- **AGGIORNAMENTO DEL PTORS E INSERIMENTO DI FARMACI**

L'aggiornamento del PTORS sarà effettuato con sistematicità sulla base di iniziative della stessa Commissione o a seguito di richieste documentate di modifica e/o integrazione dalle Commissioni Terapeutiche Locali. Resta inteso che sono fatti salvi gli effetti dei provvedimenti Ministeriali concernenti le revoche, le sospensioni e le riammissioni riferite ai principi attivi contenuti nel PTORS.

L'inserimento di nuovi farmaci potrà essere richiesto dai Responsabili di Unità Operative delle Aziende Sanitarie attraverso le rispettive Commissioni Terapeutiche Locali utilizzando il Modello 3.1.

Queste ultime valuteranno la richiesta e provvederanno nel caso ad inoltrarla alla Commissione PTORS utilizzando il Modello 3.2.

Nel caso in cui il proponente sia un componente della Commissione PTORS dovrà essere compilato il modello 3.3

Richieste di inserimento incomplete non verranno prese in considerazione e pertanto restituite al mittente.

La Commissione del PTORS, esaminate le istanze, potrà proporre, in forma motivata:

1. l'accoglimento ed il conseguente inserimento nel PTORS;
2. il non accoglimento;
3. pareri e clausole disciplinanti l'impiego di determinati farmaci.

Al fine di permettere la completa valutazione delle motivazioni di ogni richiesta di modifica o inserimento nel PTORS, gli interessati dovranno produrre tutta la documentazione scientifica e normativa, che ritengono utile allo scopo, anche su supporto informatico, alla segreteria della Commissione presso il Servizio 5 – UO1 del Dipartimento Ispettorato Regionale Sanitario – Via Mario Vaccaro 5, Palermo o all'indirizzo di posta elettronica s.campo.isp.sanita@regione.sicilia.it.

- **VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI INSERIMENTO NEL PTORS**

La Commissione Terapeutica Regionale valuta le richieste di inserimento di nuovi farmaci pervenuti alla segreteria 30 giorni prima della seduta prevista sulla base della metodologia di lavoro approvata nella seduta del 17/09/2007:

**SCHEMA DI RICHIESTA DI INSERIMENTO DI UN NUOVO FARMACO NEL PRONTUARIO
TERAPEUTICO REGIONALE**

Alla Commissione Terapeutico Ospedaliera

Azienda _____

La richiesta dovrà essere presentata alla CTO Aziendale seguendo lo schema sotto riportato.

1. INTRODUZIONE

(Inquadramento generale della patologia per la quale si richiede l'introduzione di un nuovo farmaco o di una nuova indicazione)

2. ATTUALE STANDARD TERAPEUTICO

(Indicare lo standard terapeutico e i protocolli di trattamento in uso nella patologia in oggetto)

3. RICHIESTA INSERIMENTO

(Indicare il principio attivo, il tipo di registrazione - EMEA o mutuo riconoscimento - e le indicazioni registrate del farmaco in oggetto, indicare confezioni, dosaggi, forma farmaceutica, e via di somministrazione del farmaco di cui si richiede l'inserimento)

**4. COME IL NUOVO FARMACO MODIFICA L'ATTUALE STANDARD TERAPEUTICO
SULLA BASE DELLE EVIDENZE DISPONIBILI, IN COMPARAZIONE CON I FARMACI
GIÀ UTILIZZATI**

(Indicare le evidenze disponibili per il nuovo farmaco, la loro trasferibilità nella pratica clinica, i criteri di scelta della casistica da trattare e le modalità di trattamento individuate)

5. VALUTAZIONE ECONOMICA E COSTO EFFICACIA

(Indicare il costo dell'attuale standard terapeutico, la previsione del numero di pazienti a cui somministrare il nuovo trattamento e le relative previsioni di spesa annuali)

6. DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA IN COPIA

- Elenco della letteratura disponibile/citata (massimo 10 referenze bibliografiche con relativa fotocopia del lavoro per esteso)
- Scheda Tecnica del prodotto

DATA _____

Firma del Richiedente

(Indicare la struttura di appartenenza)

**SCHEMA DI RICHIESTA DI INSERIMENTO DI UN NUOVO FARMACO NEL PRONTUARIO
TERAPEUTICO REGIONALE**

Alla Commissione del Prontuario Terapeutico
Ospedaliero Regionale c/o Assessorato Regionale
Sanità - Dipartimento Ispettorato Sanitario
Servizio 5 - U.O.1
Via Mario Vaccaro, 5 - PALERMO

La richiesta dovrà essere presentata alla Segreteria della Commissione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale e dovrà essere redatta secondo lo schema sotto riportato.

1. INTRODUZIONE

(Inquadramento generale della patologia per la quale si richiede l'introduzione di un nuovo farmaco o di una nuova indicazione)

2. ATTUALE STANDARD TERAPEUTICO

(Indicare lo standard terapeutico e i protocolli di trattamento in uso nella patologia in oggetto)

3. RICHIESTA INSERIMENTO

(Indicare il principio attivo, il tipo di registrazione - EMEA o mutuo riconoscimento - e le indicazioni registrate del farmaco in oggetto, indicare confezioni, dosaggi, forma farmaceutica, e via di somministrazione del farmaco di cui si richiede l'inserimento)

**4. COME IL NUOVO FARMACO MODIFICA L'ATTUALE STANDARD TERAPEUTICO
SULLA BASE DELLE EVIDENZE DISPONIBILI, IN COMPARAZIONE CON I FARMACI
GIÀ UTILIZZATI**

(Indicare le evidenze disponibili per il nuovo farmaco, la loro trasferibilità nella pratica clinica, i criteri di scelta della casistica da trattare e le modalità di trattamento individuate)

5. VALUTAZIONE ECONOMICA E COSTO EFFICACIA

(Indicare il costo dell'attuale standard terapeutico, la previsione del numero di pazienti a cui somministrare il nuovo trattamento e le relative previsioni di spesa annuali)

6. DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA IN COPIA

- Elenco della letteratura disponibile/citata (massimo 10 referenze bibliografiche con relativa fotocopia del lavoro per esteso)
- Scheda Tecnica del prodotto

Data _____

Firma del Presidente della CTO

**SCHEMA DI RICHIESTA DI INSERIMENTO DI UN NUOVO FARMACO NEL PRONTUARIO
TERAPEUTICO REGIONALE**

Alla Commissione del Prontuario Terapeutico
Ospedaliero Regionale c/o Assessorato Regionale
Sanità - Dipartimento Ispettorato Sanitario
Servizio 5 - U.O.1
Via Mario Vaccaro, 5 - PALERMO

La richiesta dovrà essere presentata alla Segreteria della Commissione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale e dovrà essere redatta secondo lo schema sotto riportato.

1. INTRODUZIONE

(Inquadramento generale della patologia per la quale si richiede l'introduzione di un nuovo farmaco o di una nuova indicazione)

2. ATTUALE STANDARD TERAPEUTICO

(Indicare lo standard terapeutico e i protocolli di trattamento in uso nella patologia in oggetto)

3. RICHIESTA INSERIMENTO

(Indicare il principio attivo, il tipo di registrazione - EMEA o mutuo riconoscimento - e le indicazioni registrate del farmaco in oggetto, indicare confezioni, dosaggi, forma farmaceutica, e via di somministrazione del farmaco di cui si richiede l'inserimento)

**4. COME IL NUOVO FARMACO MODIFICA L'ATTUALE STANDARD TERAPEUTICO
SULLA BASE DELLE EVIDENZE DISPONIBILI, IN COMPARAZIONE CON I FARMACI
GIÀ UTILIZZATI**

(Indicare le evidenze disponibili per il nuovo farmaco, la loro trasferibilità nella pratica clinica, i criteri di scelta della casistica da trattare e le modalità di trattamento individuate)

5. VALUTAZIONE ECONOMICA E COSTO EFFICACIA

(Indicare il costo dell'attuale standard terapeutico, la previsione del numero di pazienti a cui somministrare il nuovo trattamento e le relative previsioni di spesa annuali)

6. DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA IN COPIA

- Elenco della letteratura disponibile/citata (massimo 10 referenze bibliografiche con relativa fotocopia del lavoro per esteso)
- Scheda Tecnica del prodotto

Data _____

Firma del Componente
