USO TERAPEUTICO NOMINALE AI SENSI DEL DM 07/09/2017

Titolo del Uso terapeutico: ***[Programma Terapeutico nominale di …….. in paziente affetto da ……..]***

Introduzione:

- *Descrizione del farmaco e del relativo meccanismo d'azione*
- *Razionale della richiesta*
- *Studi Clinici/Letteratura a supporto della richiesta*
- *Dati relativi alla sicurezza, alla tollerabilità e all'efficacia del farmaco*

Criteri per accedere all'Uso Terapeutico:

- *Criteri di inclusione (è possibile riportare i parametri richiesti e utilizzati dalla Ditta per valutare se il paziente può accedere o meno al Programma)*

Disegno del Programma:

- *Schema posologico con eventuale giustificazione della dose*
- *Durata del trattamento*
- *Modalità di somministrazione*
- *Dati raccolti*

Informazioni aggiuntive del caso:

- *Motivazione clinica della richiesta*
- *Grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali è formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale*