

Marknadsgodkända läkemedel

Löpnummer:

Mottagningsdatum:

ATMP-rådet har till uppgift att bereda alla nya behandlingar vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset som inkluderar läkemedel för avancerade terapier (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP). För att ATMP-rådet ska kunna behandla en "Begäran om yttrande" krävs att informationen som efterfrågas i dokumentet lämnas in till ATMP-rådet minst två veckor innan sammanträde. Datum för när ATMP-rådet sammanträder, vilket är planerat en gång per månad, meddelas på ATMP-centrumets hemsida.

Dokumentet, "Begäran om yttrande - Marknadsgodkända läkemedel" kan fyllas i elektroniskt och är begränsad till max 9 sidor inklusive hjälptext och signatursida. För att kunna göra en bedömning av resurser ska produktresumé för den aktuella terapin bifogas detta dokument.

Dokumentet ska undertecknas av verksamhetschef (VC) vid behandlande klinik och skickas tillsammans med bilagor via epost till su.atmpcenter@vgregion.se

ATMP-rådets yttranden kommuniceras via ATMP-centrum till den eller de som undertecknat dokumentet.

Innehållsförteckning

Marknadsgodkända läkemedel	1
Avsnitt 1. Information om klinik	3
Avsnitt 2. Information om behandling	5
Avsnitt 3. Information om finansiering	7
Avsnitt 4. Motivera introducering av behandling på Sahlgrenska Universitetssjukhuset	7
Avsnitt 5. Information till biosäkerhetskommittén	8
Avsnitt 6. Övrig information	8
Avsnitt 7. Signaturer	9

Avsnitt 1. Information om behandlande klinik/läkemedelsföretag

1.1 Behandlande/ansvarig läkare

Namn:
Titel:
Verksamhet:
Adress:
Email:
Telefon:

1.2 Behandlande klinik och verksamhetschef

1.2.1 Ange önskemål vid vilken/vilka klinik/-er behandlingarna kommer att ske samt verksamhetschefens namn och kontaktuppgifter.

Önskemål om klinik:
Adress:
Verksamhetschef namn:
Email:
Telefon:

1.3 Läkemedelsföretag

Kontaktperson:
Titel:
Email:
Telefon:

1.4 Avtal

1.4.1 Finns upprättat avtal mellan Västra Götalandsregionen och läkemedelsföretag?

- Ja
 Nej
 Inte aktuellt

1.4.2 Finns upprättat avtal mellan ansvarig klinisk verksamhet och tillverkande verksamhet?

- Ja
- Nej
- Inte aktuellt

1.4.3 Finns upprättat avtal mellan ansvarig klinisk verksamhet och sjukhusapoteksfunktionen?

- Ja
- Nej
- Inte aktuellt

1.4.4 Finns upprättat avtal mellan ansvarig klinisk verksamhet och annan verksamhet?

- Ja
- Nej
- Inte aktuellt

Övrig information

Avsnitt 2. Information om behandling

2.1 Läkemedel (namn, indikation, behandlingstyp, patientgrupp, patientunderlag, hur många patienter skall behandlas per år etc)

2.2 Behov av resurser

Beskriv resursbehovet för behandling inom SU/Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Ex resurser vid tillvaratagande, tillverkning, expedition, beredning, behandling, eller juridiska resurser.

Ex resurser vid: Tillvaratagande- aferes kommer att ske på XXX. Tillverkning av läkemedel sker hos leverantör xxx alternativt. Mottagning av läkemedel kommer att göras av xxx (för klp kan det utföras på klinik med rutin fastställa av farmaceut) alternativt av sjukhusapoteket. Utlämnande av läkemedel görs av Sjukhusapotek. Beredning kommer att utföras av Beredningsenhet VO Läkemedel/iordningställande på avdelning

2.3 Ange tillhörande ATMP-undergrupp

- Cellterapi läkemedel
- Genterapi läkemedel
- Vävnadsteknisk produkt
- Kombinerad, beskriv hur

2.4 Processbeskrivning – Tillverkning (skala/kapacitet, valideringsstatus, kvalitetskontroll), förvaring, packning.

	Ja	Nej
Aferes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tillverkning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beredning (iordningställande)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Förvaring, ange vilken typ av frys/annat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Krävs ompackning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transport mellan sjukhus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Administrering, särskilda anvisningar, miljöaspekter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Avsnitt 3. Information om finansiering

Beskriv hur behandlingen finansieras? (behandlande klinik, beredning, tillverkning, läkemedelskostnad)

Avsnitt 4. Motivera introducering av behandling på Sahlgrenska Universitetssjukhuset

4.1 Beskriv varför Sahlgrenska Universitetssjukhuset bör tillgängliggöra den här behandlingen

Avsnitt 5. Information till biosäkerhetskommittén

- 5.1 Beskriv biosäkerhetsfrågor såsom miljö, arbetsmiljö och avfallshantering samt risker vid hantering av produkten

Avsnitt 6. Övrig information

Avsnitt 7. Signaturer

Ansvarig behandlande läkare

Datum

Textat namn

Verksamhetschef

Datum

Textat namn