1. Klínískt mat

Liðir 1-21 fyllast út af umboðsmanni/umsækjanda og umsókn telst ekki gild nema allir liðir hafa verið útfylltir.

Liður -22-24 fyllist út af Landspítala

|  |
| --- |
| 1. Heiti lyfs/virkt innihaldsefni:
 |

|  |
| --- |
| 1. Lyfjaflokkur:
 |

|  |
| --- |
| 1. Framleiðandi:
 |

|  |
| --- |
| 1. Klínísk verkun lyfsins:
 |

|  |
| --- |
| 1. Telst lyfið í flokki orphan lyfja?
 |

|  |
| --- |
| 1. Samþykktar ábendingar:
 |

|  |
| --- |
| 1. Er lyfið fyrsta sinnar tegundar?
 |

|  |
| --- |
| 1. Eru takmarkanir eða viðbætur við samþykktar ábendingar fyrirliggjandi?
 |

|  |
| --- |
| 1. Skammtastærð/ir og lyfjaform:
 |

|  |
| --- |
| 1. Sambærileg lyf eða samanburðalyf:
 |

|  |
| --- |
| 1. Hvernig á að gefa lyfið?
 |

|  |
| --- |
| 1. Hver er áætlaður sjúklingahópur?
 |

|  |
| --- |
| 1. Er áætlað að meðferð með lyfinu komi í stað annarrar meðferðar, sem viðbót við aðra meðferð eða hafi ekki áhrif á aðra meðferð?
 |

|  |
| --- |
| 1. Eru til útgefnar klínískar leiðbeiningar í viðmiðunarlöndunum eða öðrum viðurkenndum stofnunum svo sem NICE, ef svo er hvernig er mælt með notkun lyfsins?
 |

|  |
| --- |
| 1. Yfirlit yfir birtar rannsóknir
 |
| Heiti rannsóknar | Tegund rannsóknar | Rannsökuð ábending | Heimild |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 1. Samantekt birtra rannsókna:
 |

|  |
| --- |
| 1. Hverjar eru niðurstöður þeirra rannsókna sem vísað er í og er líklegt að hægt sé að yfirfæra niðurstöðurnar á íslenskan raunveruleika miðað við áætlaða notkun hérlendis?
 |

|  |
| --- |
| 1. Hverjar eru aukaverkanir lyfsins og hversu algengar eru þær?
 |

|  |
| --- |
| 1. Er einhver aukaverkun lyfsins talin sérstaklega alvarleg, ef svo er hversu algeng er hún?
 |

|  |
| --- |
| 1. Gerið grein fyrir öðrum þáttum er varða öryggi við notkun lyfsins:
 |

|  |
| --- |
| 1. Telst lyfið sérstaklega vandmeðfarið?

  |

|  |
| --- |
| 1. Umsögn Landspítala:
 |

|  |
| --- |
| 1. Samantekt klínísks mats:
 |

|  |
| --- |
| 1. Dags. samantektar, unnin af:
 |