

Prescrizioni "off-label" autorizzate

Data 02febbraio 2010 Categoria professione

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale.

Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 20.01.10, Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28.01.10

Viene integrato l'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale con l'aggiunta di una specifica sezione riguardante farmaci con uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, nel trattamento di patologie cardiache pediatriche. Tali farmaci, pertanto, possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate in scheda tecnica e indicate nel provvedimento segnalato.

diverse da quelle autorizzate in scheda tecnica e indicate nel provvedimento segnalato.

L'autorizzaione all'uso off-label riguarda le seguenti molecole: adenosina, adrenalina, amiodarone, amlodipina, atorvastatina, bosentan, captopril, carvedilolo, dobutamina, dopamina, enalatril, esmololo, flecainide, furosemide, idroclorotiazide, labetalolo, lidocaina, lisinopril, losartan, metoprololo, nifedipina, nitroprussiato, noradrenalina, pravastatina, propafenone, propranololo, sildenafil, simvastatina e spironolattone.

Per ogni molecola vengono riportate: l'indicazione pediatrica autorizzata, la posologia pediatrica autorizzata, l'uso off-label che si vuole autorizzare, le evidenze a sostegno del bisogno terapeutico, l'eventuale presenza di almeno 1 RCT con la refernza, l'eventuale citazione nel "BNF for Children 2009" e nella "Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2009", le eventuali note.

vai a medico e leggi