Medicinali innovativi da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata

Data 31 gennaio 2011
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, ai sensi della legge 648/96.

Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 18 gennaio 2010, Gazzetta Ufficiale n. 20 del 26.01.11

Con questo provvedimento viene integrato ed aggiornato l'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, predisposto in attuazione dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, con l'inserimento in un nuovo e distinto allegato riportante i farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie infettive pediatriche per indicazioni anche differenti da quelle previste dal relativo provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio.
Per ogni principio attivo vengono riportate l'indicazione pediatrica autorizzata, la posologia pediatrica autorizzata, l'uso off-label che si vuole autorizzare, le evidenze al sostegno del bisogno terapeutico, la presenza o meno di almeno 1 RCT con la referenza, il BNF for Children 2009 - Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003, le note.
L'allegato P1, relativo a gennaio 2010, comprende i seguenti principi attivi: adenosina, adrenalina, amiodarone, amlodipina, atrovastatina, bosentan, captopril, carvedilolo, dobutamina, dopamina, enalapril, esmololo, flecainide, furosemide, idroclorotiazide, labetalolo, lidocaina, lisinopril, losartan, metoprololo, nifedipina, notroprussiato, noradrenalina, pravastatina, propafenone, propranololo, sildenafil, simvastatina e spironolattone.
L'allegato P2, relativo a dicembre 2010, comprende i seguenti principi attivi: amantadine, caspofungina, etambutolo, famciclovir, flucitosina, foscarnet, ganciclovir, interferon alfa 2a, interferon alfa 2b, itraconazolo, lamivudine, levofloxacina, minocliclina, peginterferon alfa 2a, peginterferon alfa 2b, pirazinamide, ribavirina, tenofovir, valaciclovir
L'utilizzo di questi medicinali non comporta l'obbligo di trasmissione dei dati individuati dall'art. 4 (monitoraggio clinico) e dall'art. 6 (spesa farmaceutica) del provvedimento CUF datato 20 luglio 2000.

vai a medico e leggi

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 20/11/2026 alle ore 21:51 | Pagina 1 di 1