

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 febbraio 2017

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con provvedimento della Commissione unica del farmaco datato 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 281/2017). (17A01470)

(GU n.47 del 25-2-2017)

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione del 29 maggio 2007, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o piu' indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, inserendo la lista costituente l'allegato 2, relativa ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento dei tumori pediatrici;

Vista la determinazione 20 gennaio 2010, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28 gennaio 2010, che ha istituito una nuova lista costituente l'allegato P1, che ne costituisce parte integrante, relativa ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica, nel trattamento di patologie cardiache pediatriche;

Vista la determinazione 18 gennaio 2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 20 del 26 gennaio 2011, che ha istituito una nuova lista costituente l'allegato P2, che ne costituisce parte integrante, relativa ai farmaci con uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, nel trattamento di patologie infettive pediatriche;

Vista la determinazione 27 luglio 2012, pubblicata nel supplemento ordinario n. 176 alla Gazzetta Ufficiale n. 199 del 27 agosto 2012, che ha istituito delle nuove liste costituenti gli allegati P3-P9, che ne costituiscono parte integrante, relative ai farmaci con uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica;

Vista la determinazione dell'AIFA del 17 marzo 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 79 del 5 aprile 2016, con cui e' stato definito il regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Hemangiol» per il trattamento di emangiomi infantili in fase proliferativa che richiedono una terapia sistemica:

emangiomi che costituiscono una minaccia per la vita o per le funzioni;

emangiomi ulcerati accompagnati da dolore e/o non rispondenti ai normali interventi di medicazione;

emangiomi a rischio di cicatrici o deformazioni permanenti;

Determina:

Art. 1

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio

sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione relativa ai medicinali che possono essere impiegati in ambito pediatrico, per una o piu' indicazioni diverse da quelle autorizzate, nella lista costituente l'allegato P1, relativa all'uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, di farmaci per il trattamento di patologie cardiache, alla voce propranololo, nella colonna «uso off-label che si vuole autorizzare», viene esclusa la seguente indicazione terapeutica: «trattamento di gravi angiomi cutanei in lattanti (nell'ambito di protocolli di sorveglianza ospedalieri)».

Art. 2

I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito dell'Agenzia italiana del farmaco www.agenziafarmaco@aifa.gov.it.

Art. 3

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 16 febbraio 2017

Il direttore generale: Melazzini