

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 marzo 2014

Aggiornamento parziale alla determina 18 maggio 2011, concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Concentrati di FVIII e FIX). (Determina n. 208/2014). (14A02302)

(GU n.72 del 27-3-2014)

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione 18 maggio 2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 118 del 23 maggio 2011 concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 13, 14 e 15 gennaio 2014 - Stralcio verbale n. 21;

Determina:

Art. 1

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, citato in premessa, nella specifica sezione contenente nuove indicazioni terapeutiche relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche (Allegato 3), vengono inseriti i concentrati di FVIII e FIX da tecnologia ricombinante e plasma derivati:

nella colonna: Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura:

viene inserita la seguente indicazione:

Induzione della tolleranza immunologica in pazienti affetti da emofilia A o B congenita con anticorpi inibitori.

Art. 2

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 6 marzo 2014

Il direttore generale: Pani