

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 maggio 2014

Aggiornamento parziale alla determina 27 luglio 2012 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 (Surfattante). (Determina n. 457). (14A03932)

(GU n.123 del 29-5-2014)

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione 27 luglio 2012, pubblicata nella G.U. n. 199 del 27 agosto 2012 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 5, 6 e 7 giugno 2013 - Stralcio Verbale n. 12;

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 Farmaci con evidenza scientifica a supporto dell'uso in pediatria nel trattamento di patologie dell'apparato respiratorio, per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate) (Allegato P9),

viene inserito il farmaco Surfattante.

Nella colonna: Uso off label che si vuole autorizzare:

viene inserita la seguente indicazione:

«Trattamento della Sindrome di Distress Respiratorio Acuto (ARDS) del bambino».

Art. 2

L'intera lista verra' pubblicata dopo il completamento della revisione dei farmaci in essa contenuti.

Art. 3

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

Roma, 14 maggio 2014

Il direttore generale: Pani

Allegato P9

Parte di provvedimento in formato grafico