



Abolizione del Piano Terapeutico per la prescrizione di midazolam oromucosale (Buccolam) nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica", con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, recante “Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale”;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice Comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 (“Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF”), pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente “Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)”;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione AIFA n. 499/2023 del 14/12/2023 di aggiornamento del Piano Terapeutico relativo al medicinale per uso umano «BUCCOLAM» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 9 del 12/01/2024;

Visto il parere espresso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco nella seduta del 20-24/10/2025, con cui si ritiene necessario abolire per la specialità medicinale BUCCOLAM (midazolam), il Piano Terapeutico per la prescrizione di midazolam oromucosale nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate, così come da determinazione AIFA n. 499/2023 del 14/12/2023;

Ritenuto di dover procedere conformemente al parere della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco sopraccitato;

Visti gli atti d’ufficio,

DETERMINA

ART. 1

(abolizione del Piano Terapeutico per «per la prescrizione di midazolam oromucosale (Buccolam) nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate»)

È abolito il Piano terapeutico per la specialità medicinale «BUCCOLAM» per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate di cui alla determinazione AIFA n. 499/2023 del 14/12/2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 9 del 12/01/2024;

ART. 2
(disposizioni finali)

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su "TrovaNormeFarmaco".

L'efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, li 13/03/2026

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò



**Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e
Modifica del regime di fornitura del medicinale
<<BUCCOLAM>>**

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica”, con particolare riferimento all’art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia Europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”;

Visto il decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019 recante “Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Visto l'art. 17 della L. 5 agosto 2022, n. 118, recante “Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, concernente “Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, recante “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la legge 30 dicembre 2024 (legge bilancio 2025) che all’articolo 1, comma 324 prevede che, fermo restando quanto previsto dall'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, relativamente alla quota minima

spettante ai farmacisti, a decorrere dall'anno 2025 le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali appartenenti alla classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono fissate per le aziende farmaceutiche e per i grossisti, rispettivamente, nella percentuale del 66 per cento e del 3,65 per cento;

Vista la domanda presentata in data 28/03/2025, con la quale la società NEURAXPHARM PHARMACEUTICALS S.L. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale BUCCOLAM (midazolam);

Visto il parere positivo relativo alla rimborsabilità della nuova indicazione terapeutica del medicinale BUCCOLAM (midazolam) e alla modifica del suo regime di fornitura, reso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco nella seduta del 20-24/10/2025;

Visti gli atti d'ufficio,

DETERMINA

ART. 1

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Per la nuova indicazione terapeutica del medicinale BUCCOLAM (midazolam):

“Trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età maggiore di 18 anni”

restano invariate le condizioni negoziali vigenti (Determinazione AIFA n. 726/2023 del 12/12/2023 e sua successiva integrazione)

Fermo restando il prezzo *ex-factory* di cui al presente articolo, pari al 66,65 % del prezzo al pubblico [in alternativa ove previsto: 58,65% nel caso di medicinali di cui all'articolo 13, comma 1, lettera b) del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39], in caso di erogazione nell'ambito del canale convenzionale, il titolare di AIC cede il valore, corrispondente alla quota di spettanza dello 0,65%, al grossista la cui quota, pertanto, passa dal 3% al 3,65% del prezzo di vendita al pubblico della specialità medicinale oggetto della presente determinazione.

Validità del contratto:

24 mesi

ART. 2

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BUCCOLAM (midazolam), per tutte le indicazioni terapeutiche rimborsate, è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

ART. 3
(smaltimento scorte)

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione viene pubblicata sul portale “TrovaNormeFarmaco”, sviluppato in collaborazione con l’Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale dell’Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su “TrovaNormeFarmaco”.

L’efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell’avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, lì 13/03/2026

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò

a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per la DOC Candia dei Colli Apuani;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 10 dicembre 2015, n. 84458, al Consorzio di tutela del Vino Candia dei Colli Apuani, con sede legale in Massa (MS), Largo Matteotti, 22, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC Candia dei Colli Apuani.

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 10 dicembre 2015, n. 84458, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 27 marzo 2026

Il dirigente: GASPARRI

26A01642

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 marzo 2026.

Esclusione del medicinale «midazolam (Buccolam)» dall'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni. (Determina n. 420/2026).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica

amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il dott. Giovanni Pavesi è nominato direttore amministrativo dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;



Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 570/2014 del 9 giugno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 139 del 18 giugno 2014, relativa all'inserimento del medicinale «midazolam (Buccolam)», nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni, già sottoposti a terapia in età pediatrica;

Vista, altresì, la determina AIFA n. 884/2020 del 27 agosto 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 219 del 3 settembre 2020, di modifica alla predetta determina AIFA n. 570/2014 del 9 giugno 2014, relativa all'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, del medicinale per uso umano «midazolam (Buccolam)» per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni, al fine di consentire dunque la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale anche per i pazienti adulti con esordio delle crisi dopo i 18 anni e comparsa di crisi prolungate o in *cluster*;

Rilevato che la CSE dell'AIFA nella riunione del 20, 21, 22, 23 e 24 ottobre 2025 ha disposto la rimborsabilità del medicinale «Buccolam (midazolam)» per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate, in bambini da tre mesi ad adulti nonché la rimozione del suddetto medicinale dagli elenchi ai

sensi della legge n. 648/1996 per l'indicazione: «trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni»;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 28 gennaio 2026, n. 11;

Vista la determina AIFA n. 291/2026 del 13 marzo 2026, pubblicata sul portale «TrovaNormeFarmaco», come da comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 25 marzo 2026, avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e modifica del regime di fornitura del medicinale BUCCOLAM»;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere all'esclusione del medicinale «midazolam (Buccolam)», dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale «midazolam (Buccolam)» è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni.

Art. 2.

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

Roma, 30 marzo 2026

Il Presidente: NISTICÒ

26A01726

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido folico, «Acido Folico Mylan».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 76/2026 del 20 marzo 2026

Codice pratica AIN/2022/2766

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «ACIDO FOLICO MYLAN», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 – Milano – Italia

Confezioni:

«5 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 050485010 (in base 10) 1J4PSL (in base 32)

«5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 050485022 (in base 10) 1J4PSY (in base 32)
«5 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 050485034 (in base 10) 1J4PTB (in base 32)
«5 mg compresse» 120 compresse in blister pvc/pvdc/al
A.I.C. n. 050485046 (in base 10) 1J4PTQ (in base 32)

Principio attivo: acido folico

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Fine Foods and Pharmaceuticals NTM S.p.a.,
Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG) – Italia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nm).

