



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU  
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0108607 01/03/2023 10,23

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL,AAOO,AAOOUU,IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
i Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL  
responsabili Farmacie Ospedaliere

responsabile struttura operativa Sani.ARP  
[Michele.tari@pec.aslcaserta1.it](mailto:Michele.tari@pec.aslcaserta1.it)  
[saniarp@aslcaserta.it](mailto:saniarp@aslcaserta.it)

e, p.c Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.  
Al referente Flussi Informativi SORESA  
[flussifarmaceutici@soresa.it](mailto:flussifarmaceutici@soresa.it)

**Oggetto: Specialità medicinale OZASED (midazolam)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. n. DG/296/2021 del 11 marzo 2021, pubblicata in GU n.71 del 23-3-2021, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **OZASED (midazolam)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **OZASED** è indicato nei bambini di età compresa tra sei mesi e diciassette anni, per la sedazione moderata prima di una procedura terapeutica o diagnostica o come premedicazione prima dell'anestesia.

Il medicinale **OZASED (midazolam)**, nella confezione: «2 mg/ml soluzione orale in contenitore monodose» 10 fiale in vetro, 10 cannucce, 10 applicatori orali - A.I.C. n.045516034 (in base 10) ha classe di rimborsabilità: «H».

Ai fini della fornitura il medicinale **OZASED (midazolam)** è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (**OSP**).

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla somministrazione del medicinale **OZASED (midazolam)**, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche e modalità di somministrazione indicate in scheda tecnica, le strutture ospedaliere e/o strutture ad esse assimilabili delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS.

Flusso NSIS CO.

Referente Dott.ssa Imma Mancini, tel.081-7969788, e.mail: [imma.mancini@regione.campania.it](mailto:imma.mancini@regione.campania.it).

La funzionaria  
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama