

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 6884

del 12.02.2024

Oggetto: Prescrizione di Buccolam (*midazolam*) – abolizione della Nota AIFA 93 e introduzione di PT regionali

Ai Commissari Straordinari
delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili Locali
di Farmacovigilanza delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'appropriatezza
prescrittiva di cui al D.D.G. 335/2023
delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Alla Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

All'AIOP
LORO SEDI

Con la determina n. DG/507/2023, pubblicata nella GURI n. 9 del 12/01/2023, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha abolito la Nota AIFA n. 93 che regolamentava la prescrizione a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) della specialità medicinale *Buccolam (midazolam)*.

Con la determina n. DG/499/2023, pubblicata nella medesima GURI, l'Agenzia ha altresì aggiornato il modello di Piano Terapeutico (PT) per la prescrizione della formulazione oromucosale del farmaco.

La prescrizione del farmaco, nella formulazione oromucosale, è riservata alle UU.OO. di Pediatria, Neurologia e Neuropsichiatria Infantile.

Inoltre, per l'indicazione *“trattamento di crisi convulsive acute prolungate, in bambini adolescenti e bambini (da 3 mesi a <18 anni)”* la dispensazione del medicinale deve essere effettuata in regime di farmaceutica convenzionata.

Le indicazioni terapeutiche soggette a prescrizione ai sensi della Legge 648/96 sono:

- *“trattamento di persone in età evolutiva, con età superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate”*;
- *“trattamento di crisi convulsive prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni”*.

Per tali indicazioni, la dispensazione del medicinale deve essere effettuata in distribuzione diretta da parte delle farmacie ospedaliere o territoriali delle Aziende Sanitarie.

Alla luce di quanto sopra riportato ed al fine di poter distinguere tra l'indicazione erogata in regime di farmaceutica convenzionata e quelle dispensate ai sensi della L. 648/96, si allegano alla presente i modelli di PT specificatamente predisposti, l'impiego dei quali diviene obbligatorio a far data dal 12/02/2024. Le prescrizioni effettuate su modelli di PT redatti in data antecedente a quella sopra riportata potranno essere esitate fino alla naturale scadenza degli stessi.

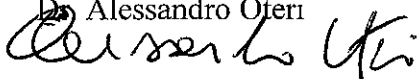
Si rappresenta infine che, ai sensi di quanto disposto dall'AIFA, per i **bambini tra 3 e 6 mesi di età** *“il trattamento con midazolam deve essere eseguito in contesto ospedaliero in cui sia possibile il monitoraggio e siano disponibili presidi per la rianimazione”*.

Si esortano le SS.LL. a dare ampia diffusione del presente documento a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di prescrizione e dispensazione del citato farmaco.

La presente nota, completa degli allegati, è scaricabile dal sito istituzionale dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana alla Sezione *Farmaceutica-Appropriatezza d'uso dei farmaci*.

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri

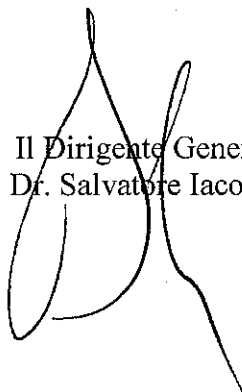


Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino





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

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN da parte delle UU.OO. di Neuropsichiatria infantile, Neurologia e Pediatria)

Medico prescrittore _____

Centro prescrittore _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____

Data di nascita ___/___/___ sesso M F

Codice fiscale _____

Residente a _____

ASP di residenza _____

Indicazione autorizzata e rimborsata SSN:

Trattamento di crisi convulsive acute prolungate, in bambini e adolescenti (da 3 mesi a < 18 anni). Deve essere usato solo da genitori/persone che prestano assistenza in pazienti che abbiano ricevuto una diagnosi di epilessia. Per i bambini di età compresa tra tre e sei mesi il trattamento deve essere eseguito in contesto ospedaliero, in cui sia possibile il monitoraggio e siano disponibili presidi per la rianimazione.

Programma terapeutico

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Rinnovo della prescrizione		
Dose prescritta in caso di crisi epilettica in atto	Età del paziente	Dosaggio	Colore dell'etichetta
	Da 6 mesi ad 1 anno	2,5 mg	Giallo
	Da 1 a 5 anni	5 mg	Blu
	Da 5 a 10 anni	7,5 mg	Viola
	Da 10 a < 18 anni	10 mg	Arancione

Chi presta assistenza al paziente deve somministrare solo una singola dose di midazolam. Se la crisi non cessa entro 10 minuti dalla somministrazione di midazolam, deve essere richiesta assistenza medica d'emergenza e la siringa vuota deve essere consegnata all'operatore sanitario, per fornire informazioni sulla dose ricevuta dal paziente. Quando le crisi si ripresentano dopo una risposta iniziale, una seconda dose o una dose ripetuta non deve essere somministrata senza consultare prima il medico. Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per indicazioni in merito a controindicazioni, avvertenze speciali/precauzioni di impiego e modo di somministrazione.

Copia valida per N. ___ confezioni

Data ___/___/___

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

La validità del Piano terapeutico è al massimo di 12 mesi



Piano Terapeutico per la prescrizione di midazolam oromucosale (Buccolam®) ai sensi della L. 648/96

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN da parte delle UU.OO. di Neuropsichiatria infantile, Neurologia e Pediatria)

Medico prescrittore _____

Centro prescrittore _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome)

Data di nascita ___/___/___ sesso M F

Codice fiscale

Residente a

ASP di residenza

Indicazioni rimborsate SSN L.648/96

Ai sensi della legge 648/96 la prescrizione è consentita unicamente nei casi specificati nelle relative schede, e di seguito riportati:

- *trattamento di persone in età evolutiva, con età superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate (Buccolam 5 mg e 7,5 mg soluzione per mucosa orale) [GU n.271 del 21-11-2014];*
- *trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età \geq 18 anni [GU n.219 del 3-9-2020].*

Per le indicazioni incluse nella lista 648, la dispensazione del medicinale può avvenire esclusivamente tramite le farmacie ospedaliere oppure le ASL di residenza dei pazienti.

Condizioni cliniche e criteri di eleggibilità

Bambini di età superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate (L. 648/96):

Criteri di eleggibilità:

- soggetti di età \geq 3 anni con diagnosi di crisi febbrili convulsive prolungate;
- acquisizione del consenso informato da parte del paziente/genitore/tutore.

Adulti (L. 648/96):

Criteri di eleggibilità:

- pazienti di età \geq 18 anni con diagnosi di epilessia già sottoposti a terapia in età pediatrica per crisi convulsive acute prolungate;
- pazienti di età \geq 18 anni con esordio delle crisi dopo i 18 anni e comparsa di crisi prolungate o in cluster.
- acquisizione del consenso informato del paziente/genitore/tutore.

Programma terapeutico

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Rinnovo della prescrizione		
Dose prescritta in caso di crisi epilettica in atto	Età del paziente	Dosaggio	Colore dell'etichetta
	Età da 1 a 5 anni	5 mg	Blu
	Età da 5 a 10 anni	7,5 mg	Viola
	Età da 10 a < 18 anni	10 mg	Arancione
	Età \geq 18 anni	10 mg	Arancione

Chi presta assistenza al paziente deve somministrare solo una singola dose di midazolam. Se la crisi non cessa entro 10 minuti dalla somministrazione di midazolam, deve essere richiesta assistenza medica d'emergenza e la siringa vuota deve essere consegnata all'operatore sanitario, per fornire informazioni sulla dose ricevuta dal paziente. Quando le crisi si ripresentano dopo una risposta iniziale, una seconda dose o una dose ripetuta non deve essere somministrata senza consultare prima il medico. Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per indicazioni in merito a controindicazioni, avvertenze speciali/ precauzioni di impiego e modo di somministrazione.

Copia valida per N. ___ confezioni

Data __/__/____

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

La validità del Piano terapeutico è al massimo di 12 mesi