ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI MIDAZOLAM OROMUCOSALE (Buccolam®)

NEL TRATTAMENTO DI CRISI CONVULSIVE ACUTE PROLUNGATE

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di medici specialisti in Neuropsichiatria infantile, Neurologia e Pediatria

Centro prescrittore_____

Medico prescrittore (cognome, nome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ _____ Età _____

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel._____

ASL di residenza_____ Regione _____ Prov._____

Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____

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.

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 ≥ 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 con diagnosi di epilessia (indicazione autorizzata):
La prescrizione di midazolam oromucosale deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Bambini di età superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate (L. 648/96):
Criteri di eleggibilità:
- soggetti di età ≥ 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 ≥ 18 anni con diagnosi di epilessia già sottoposti a terapia in età pediatrica per crisi convulsive acute prolungate;
- pazienti di età ≥ 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:

□ Prima prescrizione	□ Rinnovo della prescrizione:		
Dose prescritta in caso di crisi epilettica in atto:			**Colore dell'etichetta**
	Età da 6 mesi ad 1 anno	2.5 mg	Giallo
	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 ≥ 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.

La validità del Piano terapeutico è al massimo di 12 mesi

Data di scadenza del PT: _____

Data_____

Timbro e firma del medico prescrittore

24A00142