

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 novembre 2014

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 persone in eta' evolutiva, con eta' superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate. (Determina n. 1316/2014). (14A08916)

(GU n.271 del 21-11-2014)

## IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione e' 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 una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel

succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001;

Atteso che il medicinale «midazolam (Buccolam)» non ha l'indicazione per le convulsioni febbrili prolungate.

Ritenuto, comunque, di escludere la somministrazione di Buccolam nelle convulsioni febbrili prolungate nei bambini al di sotto dei 3 anni di eta' per motivi di sicurezza, di possibili difficolta' d'uso e di incertezze diagnostiche;

Atteso, al contrario, che per bambini piu' grandi, l'uso di Buccolam e' giustificato da un beneficio clinico che si associa all'evidente maggiore maneggevolezza;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 21-23 luglio 2014 - Stralcio Verbale n. 27;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale midazolam (Buccolam) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione citata in premessa;

Determina:

Art. 1

Il medicinale «midazolam (Buccolam)» e' inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione Unica del Farmaco citato in premessa.

Art. 2

Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per l'indicazione terapeutica: «trattamento di persone in eta' evolutiva, con eta' superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate», nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'Allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.  
Roma, 7 novembre 2014

Il direttore generale: Pani

Allegato 1

Denominazione: Buccolam (midazolam) 5/7,5 mg - soluzione per mucosa orale - siringa preriempita.

Indicazione terapeutica: trattamento di persone in eta' evolutiva, con eta' superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate.

Criteri di inclusione: soggetti di eta'  $\geq$  3 anni con diagnosi di crisi febbrili convulsive prolungate.

Criteri di esclusione: soggetti di eta'  $<$  3 anni con diagnosi di crisi febbrili convulsive prolungate.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: In caso di crisi convulsiva febbrile

prolungata, deve essere somministrata una dose in funzione del peso che corrispondono (in analogia con le crisi epilettiche della stessa eta') a 5 mg fino a 5 anni, 7.5 mg oltre i 5 anni fino ai 7 anni circa, visto che le convulsioni febbrili si presentano nel range di eta' 6 mesi- 6/7 anni.

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.

Modo di somministrazione: BUCCOLAM e' per mucosa orale. L'intera quantita' di soluzione deve essere inserita lentamente nello spazio tra la gengiva e la guancia. L'inserimento laringo-tracheale deve essere evitato, per prevenire l'aspirazione accidentale della soluzione. Somministrare circa meta' dose lentamente in un lato della bocca, somministrando poi lentamente l'altra meta' nell'altro lato.

Altre condizioni da osservare: le modalita' previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalita' di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Dati da inserire nel registro

	Prima di iniziare il trattamento	Ogni 6 mesi	Alla fine del trattamento
Acquisizione del consenso informato	X		
Numero di attacchi trattati nel periodo		X	X
Monitoraggio reazioni avverse		X	X