



Commissione Terapeutica Ospedaliera Territoriale Provinciale

SUGGERIMENTI D'USO PER IL PRINCIPIO ATTIVO: MIDAZOLAM (BUCCOLAM)

COMMISSIONE SPECIALISTI DI (*specificare disciplina*): Pediatria-Neurologia

Coordinatore: Prof. Ignazio Barberi

Componenti: Prof. Giuseppe Vita

- Dott. Mario Fiamingo

1. FORMA FARMACEUTICA, DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO

Soluzione per mucosa orale, in fiala preriempita e predosata, confezioni da 2,5 - 5 - 7,5 - 10 mg

2. INDICAZIONE TERAPEUTICA OGGETTO DEI SUGGERIMENTI D'USO:

trattamento acuto delle crisi epilettiche idiopatiche dell'età pediatrica da 6 mesi a 18 anni (S. di Dravet e S. di Panayiotopoulos) con elevato rischio di occorrenza di crisi prolungate o di stato di male epilettico

trattamento acuto delle crisi epilettiche idiopatiche e sintomatiche dell'età pediatrica da 6 mesi a 18 anni dopo un precedente episodio di crisi prolungata o di stato di male epilettico

3. MODALITA' DI PRESCRIZIONE (*es. PT regionale, Registro di Monitoraggio, Template AIFA, ecc*):

Template AIFA per la prescrizione di Buccolam (Si raccomanda la presa visione ed osservanza della nota limitativa AIFA n. 93)

4. AMBITO PREVALENTE DI GESTIONE DELLA PATOLOGIA

OSPEDALIERO

TERRITORIALE

5. BREVE RIASSUNTO DEL PROFILO DI EFFICACIA E DI SICUREZZA DEL FARMACO

BUCCOLAM 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 3 e 6 mesi il trattamento deve essere eseguito in contesto ospedaliero, in cui sia possibile il monitoraggio e siano disponibili presidi per la rianimazione

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

6. ALTERNATIVE TERAPEUTICHE PRESENTI IN PTOTP CON LA STESSA INDICAZIONE

ATC	PRINCIPIO ATTIVO (Nome specialità)	MODALITA' DI PRESCRIZIONE

7. COME VIENE ATTUALMENTE GESTITA LA TERAPIA DI QUESTA PATOLOGIA?

Non esiste alcun trattamento acuto della crisi epilettica. Nel caso di crisi prolungata, il paziente è stato finora condotto in ambiente ospedaliero. Nei bambini è stato finora usato il diazepam per via rettale con scarsa compliance.

La comunità scientifica ha auspicato che Buccolam sia prescrivibile anche alle persone in età evolutiva con crisi convulsive febbrili prolungate ed alle persone adulte con epilessia con crisi convulsive prolungate.

8. I FARMACI UTILIZZATI AL MOMENTO RISPONDONO IN MANIERA ADEGUATA ALLE ESIGENZE DELLA TERAPIA?

SI

NO

SE NO, PERCHE'?

Somministrazione per via rettale

9. GRADO DI SODDISFAZIONE DELLE ATTUALI TERAPIE DISPONIBILI (1-4: poco soddisfatto, 4-8: abbastanza soddisfatto, 9-10: molto soddisfatto):

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

10. A QUALE BISOGNO CLINICO ASSISTENZIALE AGGIUNTIVO L'INTRODUZIONE DELLA NUOVA MOLECOLA POTREBBE RISPONDERE?

Maggiore maneggevolezza ed affidabilità rispetto alla forma per via rettale, che presenta estrema variabilità di assorbimento.

11. COME INSERIRESTE L'UTILIZZO DEL FARMACO IN QUESTIONE TRA LE ALTERNATIVE GIÀ DISPONIBILI? (es. I linea, II linea, ecc.)

I linea

12. A SEGUITO DELL'EVENTUALE INSERIMENTO DI QUESTO NUOVO PRINCIPIO ATTIVO IN PRONTUARIO, SAREBBE IPOTIZZABILE PRENDERE IN CONSIDERAZIONE DELLE LIMITAZIONI DI UTILIZZO?

SI NO

MOTIVARE LA RISPOSTA

Piano terapeutico (template AIFA) della durata di 6 mesi valido per max 4 confezioni per p.t. (compilare 2 copie conformi del piano, ciascuna valida per n. 2 confezioni di Buccolam).

13. QUANTI PAZIENTI SONO STATI FINORA APPROSSIMATIVAMENTE TRATTATI OGNI ANNO PER QUESTA PATOLOGIA IN AMBITO PROVINCIALE?

200-300 anno

14. QUANTI PAZIENTI POTRETE PREVEDERE DI TRATTARE ANNUALMENTE COL NUOVO FARMACO? (la stima riguarda la provincia di Messina).

500-1000 bambini /anno

15. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Si ritiene che la somministrazione orale del diazepam, in corso di crisi convulsiva prolungata possa influire positivamente sui risultati già ottenuti con analoghe specialità per via rettale. Tra i vantaggi la possibilità di potenziare l'efficacia anche istruendo i genitori al corretto uso del presidio, in corso di redazione del piano terapeutico, e analogamente la possibilità di offrire, al personale scolastico che dovesse intervenire in corso di crisi, una tecnica di somministrazione più gradita e più semplice. Sarebbe auspicabile che l'azienda produttrice rendesse disponibile una siringa ad uso orale più adatta ed efficiente per la modalità di somministrazione.

16. PRINCIPALI RIFERIMENTI DI LETTERATURA RELATIVI ALLE INFORMAZIONI FORNITE

McKee HR, Abou-Khalil B. Outpatient pharmacotherapy and modes of administration for acute repetitive and prolonged seizures. *CNS Drugs*. 2015 Jan;29(1):55-70. doi: 10.1007/s40263-014-0219-6.

Camfield P, Camfield C. Are febrile seizures an indication for intermittent benzodiazepine treatment, and if so, in which cases? *Epileptic Disord*. 2014 Oct 9. [Epub ahead of print]

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER PRESCRIZIONE DI BUCCOLAM

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (nome e cognome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____	
Data di nascita _____	sexso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice fiscale _____
Residente a _____	Regione _____
ASL di residenza _____	Prov. _____
Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta _____	

Il farmaco può essere prescritto da medici specialisti in Neuropsichiatria Infantile, Neurologia e Pediatria

La prescrizione di Buccolam è a carico del SSN solo se rispondente ad una delle seguenti condizioni:

- | |
|--|
| <p>1) Trattamento acuto delle crisi nelle epilessie dell'età pediatrica con elevato rischio di occorrenza di crisi prolungate o di stato di male epilettico</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forme idiopatiche - Sindrome di Dravet - Sindrome di Panayiotopoulos <p>2) Trattamento acuto delle crisi nelle altre epilessie dell'età pediatrica, dopo un precedente episodio di crisi prolungata o di stato di male epilettico</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forme idiopatiche - Forme sintomatiche a varia eziologia |
|--|

Si raccomanda la presa visione ed osservanza della nota limitativa AIFA n° 93

Piano terapeutico valido 12 ⁶ mesi <input type="checkbox"/>	Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	Proseguimento della cura <input type="checkbox"/>
Età del bambino _____		
Dose prescritta in caso di crisi epilettica in atto:		
<input type="checkbox"/> Età da 6 mesi a 1 anno: 2,5 mg		
<input type="checkbox"/> Età da 1 a 5 anni: 5 mg		
<input type="checkbox"/> Età da 5 a 10 anni: 7,5 mg		
<input type="checkbox"/> Età da 10 a 18 anni: 10 mg		

Data ___/___/___

Data _____
Timbro e firma del medico specialista prescrittore

