



PIANO TEREPEUTICO 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			
Tel.		e-mail	

Codice fiscale		Cognome nome			
Data nascita		Sesso	<input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina	Età	
Asl Residenza		Residenza			
Tel.		MMG			

**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 sia 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:

<b>Bambini con diagnosi di epilessia (indicazione autorizzata):</b> La prescrizione di midazolam oromucosale deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).
<b>Bambini di età superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate (L. 648/96):</b> 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
<b>Adulti (L. 648/96):</b> 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

Dose e durata del trattamento

Durata trattamento  ☒ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione cura

Conf. e forma farmac.

Dose prescritta in caso di crisi epilettica in atto:

☒ Età da 6 mesi a 1 anno: 2,5 mg (Colore dell'etichetta: Giallo)

☐ Età da 1 a 5 anni: 5 mg (Colore dell'etichetta: Blu)

☐ Età da 5 a 10 anni: 7,5 mg (Colore dell'etichetta: Viola)

☐ Età da 10 a < 18 anni: 10 mg (Colore dell'etichetta: Arancione)

☐ Età ≥ 18 anni: 10 mg (Colore dell'etichetta: Arancione)

Data Redazione

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 infomazioni 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