

Presidente

Oriano Mecarelli
Sapienza Università di Roma
Dip.to di Neurologia e Psichiatria
Policlinico Umberto 1°
UOC Neurofisiopatologia
Viale dell'Università, 30
00185 Roma



Vice Presidente

Laura Tassi

Past President

Giuseppe Capovilla

Roma, 24 luglio 2020

Segretario

Carlo Andrea Galimberti

Spettabile

CTS – Commissione Tecnico-Scientifica - AIFA

areastrategiaeconomiadelfarmaco@aifa.gov.it
segreteriacommissioni@aifa.gov.it

Tesoriere

Angela La Neve

trasmissione via PEC

Roma, 24 luglio 2020

Consiglieri

Vincenzo Belcastro
Francesca Bisulli
Giuseppe d'Orsi
Monica Lodi
Stefano Meletti
Nicola Specchio
Pasquale Striano

Oggetto: **Richiesta chiarimento prescrittivo per la specialità medicinale BUCCOLAM 10 mg – soluzione per mucosa orale – siringa preriempita 2 ml**

Premessa

Con determina dell'Agencia del Farmaco del 9/06/2014, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.139 del 18.6.2014, la specialità medicinale Buccolam 10 mg è stata inserita 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: "trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età \geq 18 anni, già sottoposti a terapia in età pediatrica", nel rispetto delle indicazioni dell'Allegato 1 della determina stessa, che si richiama in parte qui di seguito.

Probiviri

Roberto Michelucci
Paolo Tinuper
Federico Vigevano

ALLEGATO 1 ALLA DETERMINA 09/06/2014

Denominazione: midazolam (Buccolam) 10 mg – soluzione per mucosa orale – siringa preriempita.

Segreteria

Maura Stella
c/o PTS Congressi srl
Via Nizza, 45
00198 Roma
Tel. 06 85355590
333 4727869
Fax 06 85356060
Segreteria.Lice@ptsroma.it
Maura.Stella@ptsroma.it

Indicazione terapeutica: trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età \geq 18 anni, già sottoposti a terapia in età pediatrica.

- Criteri di inclusione: soggetti di età \geq 18 anni con diagnosi di epilessia già sottoposti a terapia in età pediatrica per crisi convulsive acute prolungate.
- Criteri di esclusione: soggetti che non abbiano diagnosi di epilessia, o in cui le crisi convulsive sono comparse solo in età adulta; soggetti con grave insufficienza epatica.

Omissis...

Presidente

Oriano Mecarelli
Sapienza Università di Roma
Dip.to di Neurologia e Psichiatria
Policlinico Umberto 1°
UOC Neurofisiopatologia
Viale dell'Università, 30
00185 Roma



Vice Presidente

Laura Tassi

Past President

Giuseppe Capovilla

Segretario

Carlo Andrea Galimberti

Tesoriere

Angela La Neve

Consiglieri

Vincenzo Belcastro
Francesca Bisulli
Giuseppe d'Orsi
Monica Lodi
Stefano Meletti
Nicola Specchio
Pasquale Striano

Proviviri

Roberto Michelucci
Paolo Tinuper
Federico Vigevano

Segreteria

Maura Stella
c/o PTS Congressi srl
Via Nizza, 45
00198 Roma
Tel. 06 85355590
333 4727869
Fax 06 85356060
Segreteria.Lice@ptsroma.it
Maura.Stella@ptsroma.it

Classe di rimborsabilità: "A" con [Nota 93](#) (determinazione AIFA n. 376/2013)

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (pediatra, neurologo, neuropsichiatra infantile) (RRL) (determinazione AIFA n. 376/2013)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico come da scheda allegata al Comunicato AIFA del 23/05/2013 che modifica la determinazione AIFA 376/2013 (vedi scheda per il Piano terapeutico).

Richiesta

La scrivente LICE – Lega Italiana Contro l'Epilessia, Società scientifica che raccoglie la maggior parte dei medici specialisti la cui attività professionale è particolarmente dedicata alla diagnosi e cura delle persone con epilessia, società afferente per l'Italia alla ILAE – Lega Internazionale contro l'Epilessia, chiede a codesta rispettabile Commissione Tecnico-Scientifica che voglia chiarire l'incertezza che gli specialisti incontrano nella prescrizione della specialità medicinale in oggetto ai pazienti di età ≥ 18 anni a totale carico del servizio sanitario nazionale nelle more della legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Non risulta chiaro a tutti gli operatori sanitari se l'indicazione terapeutica di cui alla Determina 9/6/2014 si riferisca a pazienti adulti già trattati in età pediatrica con qualsiasi farmaco antiepilettico o specificamente con Buccolam soluzione per mucosa orale. Da una mera interpretazione dei criteri prescrittivi indicati nella Determina 9/6/2014 e suo Allegato 1, così definiti, si evince che è escluso l'utilizzo di Buccolam soluzione orale nelle crisi convulsive acute prolungate in base alla '648':

- nei pazienti adulti epilettici non sottoposti a terapia in età pediatrica per tale tipo di crisi;
- nei pazienti adulti epilettici con crisi comparse solo in età adulta;
- nei pazienti adulti non epilettici.

Nel criterio di inclusione menzionato nella Determina 9/6/2014 'pazienti adulti epilettici già sottoposti a terapia in età pediatrica per tale tipo di crisi' potrebbero intendersi compresi tutti quei pazienti con epilessia che in età pediatrica hanno presentato crisi convulsive acute prolungate e che hanno ricevuto un trattamento, indipendentemente se con Buccolam soluzione orale (disponibile in Italia solo dal 2011) o con altro farmaco antiepilettico (ad es. diazepam per via rettale).

Tuttavia nella Determina AIFA del 9.6.2014 le premesse fanno chiaramente riferimento a pazienti che "al compimento del 18° anno di età si vedrebbero imporre il discriminante passaggio da farmaco a somministrazione orale a quello rettale", delineando così l'inclusione di Buccolam soluzione orale nella '648' esclusivamente per i pazienti adulti epilettici che hanno già ricevuto midazolam soluzione orale in età pediatrica, al fine di garantirne la continuità terapeutica.

In definitiva, questa attenta disamina della normativa corrente:

1. conferma che l'impiego di Buccolam soluzione orale nelle more della '648' non è consentito in pazienti adulti epilettici con crisi comparse solo in età adulta;

Presidente

Oriano Mecarelli
Sapienza Università di Roma
Dip.to di Neurologia e Psichiatria
Policlinico Umberto 1°
UOC Neurofisiopatologia
Viale dell'Università, 30
00185 Roma

**Vice Presidente**

Laura Tassi

Past President

Giuseppe Capovilla

Segretario

Carlo Andrea Galimberti

Tesoriere

Angela La Neve

Consiglieri

Vincenzo Belcastro
Francesca Bisulli
Giuseppe d'Orsi
Monica Lodi
Stefano Meletti
Nicola Specchio
Pasquale Striano

Probiviri

Roberto Michelucci
Paolo Tinuper
Federico Vigevano

Segreteria

Maura Stella
c/o PTS Congressi srl
Via Nizza, 45
00198 Roma
Tel. 06 85355590
333 4727869
Fax 06 85356060
Segreteria.Lice@ptsroma.it
Maura.Stella@ptsroma.it

2. conferma che l'impiego di Buccolam soluzione orale nelle more della '648' non è consentito in pazienti adulti non epilettici;
3. conferma le incertezze interpretative dell'impiego di Buccolam soluzione orale nelle more della '648' per i pazienti adulti epilettici che non sono stati sottoposti a terapia (con midazolam soluzione orale o con altro farmaco antiepilettico) in età pediatrica per crisi convulsive acute prolungate.

La scrivente LICE chiede pertanto a codesta rispettabile Commissione Tecnico-Scientifica che voglia definitivamente chiarire l'interpretazione della Determina AIFA 9/6/2014, confermando che la specialità medicinale in oggetto possa essere utilizzata nelle more della '648' per il "trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età \geq 18 anni, già sottoposti a terapia antiepilettica in età pediatrica".

La LICE rimane a disposizione di codesta rispettabile Commissione Tecnico-Scientifica per ogni altro, e confida in una rapida e chiara risposta a questa richiesta, con l'obiettivo di assicurare un utilizzo terapeutico appropriato della specialità medicinale in oggetto alle persone con epilessia.

Ringraziando per l'attenzione che vorrà riservarci, in attesa di un Suo sollecito riscontro,

Distinti saluti

Oriano Mecarelli

Presidente
Lega Italiana contro l'Epilessia (LICE)

SAPIENZA Università di Roma
Dipartimento di Scienze Umane
Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I – UOC
Neurofisiopatologia e Malattie Neuromuscolari
Viale dell'Università, 30 – 00185
Tel: +39 06 49914807