

Midazolam oromucosale (Buccolam): AIFA rimuove la nota limitativa n.93 ed aggiorna il Piano Terapeutico; rinegoziato il prezzo -16%.

Con pubblicazione in G.U. il 12 gennaio 2024, AIFA rimuove la nota n.93 che limitava il rimborso di Midazolam Oromucosale (Buccolam®) a determinate categorie di pazienti: da ora è invece possibile la prescrizione a carico del SSN per la completa indicazione da RCP: trattamento di crisi convulsive acute prolungate, in bambini e adolescenti (da 3 mesi a < 18 anni).

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.

Il Piano Terapeutico è stato aggiornato di conseguenza, con in aggiunta l'inclusione delle indicazioni rimborsate ai sensi della L. 648:

- 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 \geq 18 anni [GU n.219 del 3-9-2020] con diagnosi di epilessia già sottoposti a terapia in età pediatrica per crisi convulsive acute o con esordio delle crisi dopo i 18 anni e comparsa di crisi prolungate o in cluster.

Infine, il prezzo è stato rinegoziato con una riduzione del -16%

Per approfondire, si allegano le determinine pubblicate in Gazzetta Ufficiale ed il nuovo Piano Terapeutico già in vigore (in versione pdf editabile)