

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 40846

Palermo, 13.09.2024

Oggetto: Aggiornamento n. 93 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

ALL'AIOP

ALL'ARIS

ALL'ACOP

A Federfarma Sicilia

e p.c. Al Referente Tecnico della C.U.C.

LORO SEDI

Nelle more della predisposizione del provvedimento di aggiornamento del PTORS, dopo aver esaminato la documentazione pervenuta a supporto dei farmaci candidati all'inserimento nel PTORS ed effettuato il controllo circa la valenza economica ed organizzativa degli stessi ai sensi del D.A. 1733/19 art. 2, si stabilisce quanto segue:

ATC	Principio attivo	
A16AA06	Betaina	Inserito in Prontuario per il: <i>"trattamento aggiuntivo dell'omocistinuria, che comporta deficit o difetti di:</i> <i>cistationina beta-sintetasi (CBS),</i> <i>5,10-metilentetraidrofolato riduttasi (MTHFR),</i> <i>metabolismo del cofattore cobalamina (cbl).</i> <i>Deve essere usato come integratore di altre terapie, quali vitamina B6 (piridossina), vitamina B12 (cobalamina), folato e di una dieta specifica".</i> Prescrizione da parte dei Centri per le malattie rare identificati con il codice RCG040. Dispensazione per i primi 2 mesi dal Centro Prescrittore e per il restante periodo di trattamento dall'ASP di residenza dei pazienti.
A16AB20	Pegunigalsidasi alfa	Inserito in Prontuario per la: <i>"terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti adulti con diagnosi confermata di malattia di Fabry (deficit di alfa-galattosidasi)".</i> Prescrizione da parte dei Centri per le malattie rare identificati con

ATC	Principio attivo	
		il codice RCG080. L'infusione a domicilio può essere presa in considerazione se il paziente tollera bene le infusioni e non ha precedenti di IRR moderate o severe da alcuni mesi. La decisione di passare all'infusione a domicilio deve essere adottata previa valutazione e raccomandazione del medico curante. Il paziente deve essere stabile dal punto di vista medico. Si specifica che l'acquisto del medicinale avverrà dal Centro Prescrittore anche in caso di somministrazione domiciliare.
L01FF06	Cemiplimab	Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni terapeutiche: <i>“in monoterapia per il trattamento di pazienti adulte con carcinoma della cervice uterina recidivante o metastatico, che esprimono PD-L1 $\geq 1\%$ con progressione di malattia durante o dopo un precedente trattamento con chemioterapia a base di platino”;</i> <i>“in associazione a chemioterapia a base di platino per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC), che esprimono PD-L1 (in $\geq 1\%$ e $< 50\%$ delle cellule tumorali), senza aberrazioni di EGFR, ALK o ROS1, che presentano:</i> • <i>NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure</i> • <i>NSCLC metastatico”.</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di oncologia di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i..
L04AA43	Ravulizumab	Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni terapeutiche: <i>“trattamento di seconda linea, dopo rituximab, del disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con storia clinica di almeno 1 recidiva negli ultimi dodici mesi e un punteggio alla scala EDSS (Expanded Disability Status Scale) ≤ 7”;</i> <i>“in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con Miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) con le seguenti caratteristiche:</i> <i>Severità di malattia almeno di grado IIb alla MGFA;</i> <i>Punteggio MG-ADL = 6;</i> <i>Presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (tinectomia se indicata; corticosteroidi e almeno un altro agente immunosoppressore, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata):</i> <i>Almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline;</i> <i>oppure</i> <i>Necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline IGv ad intervalli regolari</i> <i>oppure</i>

ATC	Principio attivo	
		<i>Effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori</i>". Registro AIFA per entrambe le indicazioni terapeutiche. Per l'indicazione "trattamento di miastenia gravis": prescrizione e somministrazione da parte dei Centri delle malattie rare di cui al D.A. n. 38/24 identificati con il codice RFG101. Per l'indicazione "trattamento del disturbo dello spettro della neuromielite ottica": prescrizione e somministrazione da parte dei Centri di cui al D.D.G. n. 654 del 26/07/2022.
L04AC24	Mirikizumab	Inserito in Prontuario per il: <i>"trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico"</i>. Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte da parte dei Centri di cui al D.A. n. 1439/12 "Rete regionale per la gestione terapeutica delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino". Per tutte le indicazioni terapeutiche presa in carico dei pazienti con PT redatto da strutture fuori regione e Distribuzione Diretta da parte del Centro prescrittore. In caso di mancata risposta e/o intolleranza alla terapia pregressa con DMARDs, la farmacia ospedaliera, ai fini della dispensazione del medicinale, dovrà acquisire l'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Al fine di ridurre al minimo il rischio di gravi effetti collaterali (condizioni cardiovascolari, coaguli di sangue, cancro e infezioni gravi), l'EMA raccomanda di utilizzare il medicinale, nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni, ad aumentato rischio di gravi problemi cardiovascolari (come infarto o ictus), fumatori, ex fumatori o ad aumentato rischio di cancro, soltanto se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate. La suddetta scheda sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 43765 del 04/08/2023 - Aggiornamento n. 83 del PTORS.
L01XX66	Selinexor	Inserito in Prontuario per il: <i>"trattamento del mieloma multiplo, in associazione a bortezomib e desametasone (SVd), in pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una terapia precedente e refrattari alla lenalidomide"</i>; <i>"trattamento del mieloma multiplo, in associazione a desametasone (Sd), in pazienti adulti sottoposti ad almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia è refrattaria ad almeno due inibitori del proteasoma, a due agenti immunomodulatori ed a un anticorpo monoclonale anti-CD38, che abbiano dimostrato progressione di malattia nell'ultima terapia"</i>. Registro AIFA per entrambe le indicazioni terapeutiche. Prescrizione da parte dei Centri abilitati alla prescrizione dei pp.aa. per il trattamento del mieloma multiplo, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute.
L04AC21	Bimekizumab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>"in monoterapia o in combinazione con metotressato, per il</i>

ATC	Principio attivo	
		<i>trattamento dell'artrite psoriasica attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (disease modifying antirheumatic drugs, DMARDs)".</i> Prescrizione su PT web-based regionale da parte dei Centri di cui all'allegato 4 del DA 1766/11 e s.m.i. Presa in carico dei pazienti con PT redatto da strutture fuori regione e dispensazione da parte del Centro prescrittore. In caso di mancata risposta e/o intolleranza alla terapia pregressa con DMARDs, la farmacia ospedaliera, ai fini della dispensazione del medicinale, dovrà acquisire l'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 6884 del 12/02/24 *"Prescrizione di Buccolam (midazolam)-abolizione della nota AIFA 93 e introduzione di PT regionali"*, la prescrizione della formulazione oromucosale viene estesa ai neurologi ambulatoriali. In allegato i nuovi modelli di PT che sostituiscono quelli di cui alla nota prot. n. 6884/2024.

Si ribadisce che, ai sensi di quanto disposto nell'allegato al D.A. 26 del 18 gennaio 2023, l'inserimento in PTORS dei suddetti medicinali è subordinato all'assegnazione del Codice Identificativo Gara (CIG) da parte della Centrale Unica di Committenza.

Si dispone altresì che per i farmaci erogati in DPC l'inserimento in PTORS è subordinato all'assegnazione del CIG dall'ASP Capofila.

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI PER LA COLITE ULCEROSA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna

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

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____	Esterio ☐
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

I farmaci elencati in questa scheda di prescrizione devono essere prescritti seguendo specifici criteri di appropriatezza che dipendono sia dalla classe farmacologica, sia dall'identificazione di particolari fattori di rischio (allegato 1).

La sequenza di trattamento prevede che il paziente possa accedere ai principi attivi appartenenti alla classe degli inibitori del TNF-alfa (TNFi: adalimumab, golimumab, infliximab), anti-integrine (vedolizumab) e anti-interleuchine (ustekinumab, mirikizumab) al fallimento della terapia convenzionale e secondo i criteri specificati nella griglia riportata di seguito.

In aggiunta ai criteri riportati nella griglia seguente, i principi attivi appartenenti alla classe degli inibitori delle janus chinasi (JAKi: filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) possono essere rimborsati nelle condizioni indicate nell'apposita sezione.

Parte A Criteri di rimborsabilità per i farmaci TNFi (adalimumab, golimumab, infliximab), anti-integrine (vedolizumab) e anti-interleuchine (ustekinumab, mirikizumab).

Il/la Paziente deve soddisfare almeno 1 delle seguenti condizioni:

- ☐ Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.
- ☐ Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata ad **almeno 1 fra i seguenti criteri**:
 - ☐ dipendenza da un trattamento con steroidi per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
 - ☐ resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

La prescrizione di ciascun farmaco deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).



Parte B Prima prescrizione e prescrizioni successive di TNFi, anti-integrine e anti-interleuchine.

(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione [^]	Prosecuzione della cura [^]	Switch da altro biologico [^]
TNFi			
☐ Adalimumab	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
☐ Golimumab			
☐ Infliximab			
_____ (indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			
Anti-integrine			
☐ Vedolizumab	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
_____ (indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			
Anti-interleuchine			
☐ Ustekinumab	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
☐ Mirikizumab	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
_____ (indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			

[^] riferito al farmaco prescrittoIn caso di *switch* specificare le motivazioni:

- ☐ inefficacia primaria
☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
☐ comparsa di eventi avversi _____

specificare

☐ altro _____

specificare

Scheda valida fino al _____

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



Parte C Criteri di rimborsabilità per i farmaci JAKi

In aggiunta ai criteri di rimborsabilità relativi alle condizioni di malattia individuate per i TNFi, ustekinumab, vedolizumab e mirikizumab (vedi Parte A), i principi attivi appartenenti alla classe dei JAKi (filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) possono essere rimborsati nelle seguenti condizioni (compila la tabella sottostante):

- **se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA** (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari - come infarto del miocardio o ictus-, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro): al fallimento* della terapia con uno o più TNFi;
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA**: unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate per l'indicazione (terapia convenzionale, TNFi, anti-interleuchine, anti-integrine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:	Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:
☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale	☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
specificare i farmaci assunti: _____	specificare i farmaci assunti: _____
☐ ha fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 TNFi.	☐ ha fallito* il trattamento con i farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ TNFi ☐ anti-integrine, ☐ anti IL-12/23 ☐ anti IL-23

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/65/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dovranno seguire le indicazioni presenti a pag. 4 e compilare la parte D ed E del modulo.

Parte D Prescrizione dei farmaci JAKi

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione [^]	Prosecuzione della cura [^]
☐ Filgotinib	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento
☐ Tofacitinib		
☐ Upadacitinib		
_____ (indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)		

[^] riferito al farmaco prescritto

Nel caso di terapia con JAKi si raccomanda di informare il paziente dei possibili rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023.

Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4). In generale si raccomanda l'utilizzo del dosaggio efficace più basso. In particolare, nei pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA è necessario utilizzare il dosaggio più basso disponibile in base a quanto raccomandato nella sezione 4.2 del RCP dei singoli farmaci.



Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/65/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dispone quanto segue:

- Nei soggetti con i fattori di rischio indicati da EMA, ove il medico prescrittore ritenga clinicamente opportuno/possibile prescrivere trattamenti alternativi, il JAKi dovrà essere sostituito con un'altra molecola.
- Nei soggetti che non presentano i fattori di rischio indicati da EMA la possibilità di proseguire la terapia dovrà essere attentamente rivalutata, sulla base del rapporto beneficio/rischio del singolo soggetto, dopo aver informato adeguatamente il paziente sui possibili rischi associati al trattamento.

Parte E Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

☐ è già in trattamento con tofacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON ≥ 1 FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento	☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento
	☐ ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ TNFi ☐ anti-integrine, ☐ anti IL-12/23 ☐ anti IL-23

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

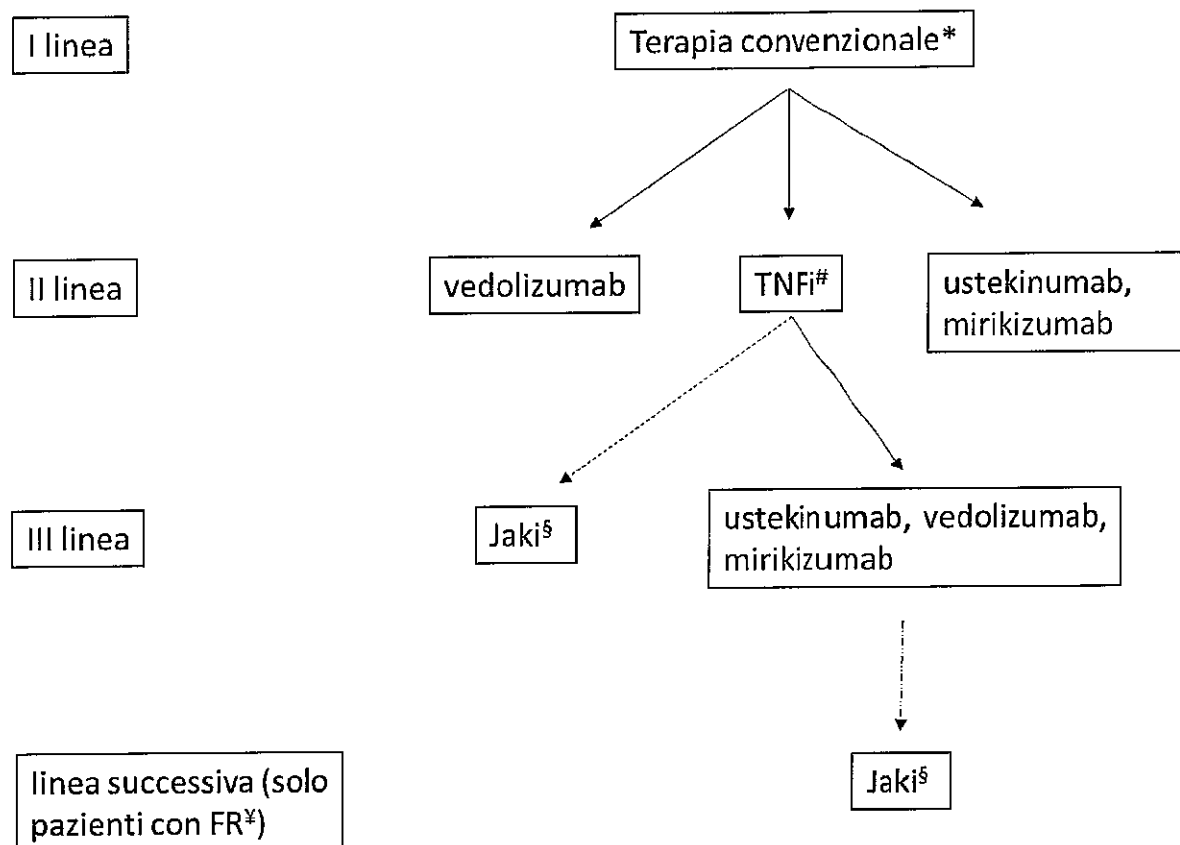
Scheda valida fino al _____

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



Algoritmo di trattamento per la colite ulcerosa finalizzato alla prescrizione dei JAKi (allegato 1).

NB. I farmaci utilizzabili in II linea possono essere soggetti a *switch* indipendentemente dalla sequenza di utilizzo, come indicato nella sezione dedicata ai relativi criteri di rimborsabilità (es. i TNFi possono essere soggetti a *switch* intraclassa; vedolizumab, ustekinumab o mirikizumab possono essere utilizzati sia prima che successivamente ai TNFi).

* Aminosalicilati, e/o steroidi e/o immunosoppressori. La terapia dipende dal grado di severità della malattia secondo quanto indicato nella relativa griglia.

Adalimumab, golimumab, infliximab

§ filgotinib, tofacitinib, upadacitinib

¥ FR= Fattori di rischio identificati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro)

-----> Pazienti senza fattori di rischio

-----> Pazienti con fattori di rischio





Piano Terapeutico per la prescrizione di midazolam oromucosale (Buccolam®) ai sensi della L. 648/96

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN da parte delle UU.OO. di Neuropsichiatria infantile, Neurologia, Pediatria e da parte dei Neurologi ambulatoriali)

Medico prescrittore _____
Centro prescrittore _____
Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome)
Data di nascita ____/____/____ sesso ☐ M ☐ F
Codice fiscale
Residente a
ASP di residenza

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

Bambini di età superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate (L. 648/96):

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.

Adulti (L. 648/96):

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.

Programma terapeutico

☐ Prima prescrizione	☐ Rinnovo della prescrizione		
Dose prescritta in caso di crisi epilettica in atto	Età del paziente	Dosaggio	Colore dell'etichetta
	Età da 3 a 5 anni	5 mg	Blu
	Età da 5 a 10 anni	7,5 mg	Viola
	Età da 10 a < 18 anni	10 mg	Arancione
	Età ≥ 18 anni	10 mg	Arancione

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. Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per indicazioni in merito a controindicazioni, avvertenze speciali/ precauzioni di impiego e modo di somministrazione.

Copia valida per N. ____ confezioni

Data __/__/____

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

La validità del Piano terapeutico è al massimo di 12 mesi



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Piano Terapeutico per la prescrizione di midazolam oromucosale (Buccolam®) nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN da parte delle UU.OO. di Neuropsichiatria infantile, Neurologia, Pediatria e da parte dei Neurologi ambulatoriali)

Medico prescrittore _____

Centro prescrittore _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____

Data di nascita ____/____/____ sesso ☐ M ☐ F

Codice fiscale _____

Residente a _____

ASP di residenza _____

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 siano disponibili presidi per la rianimazione.

Programma terapeutico

☐ Prima prescrizione	☐ Rinnovo della prescrizione		
Dose prescritta in caso di crisi epilettica in atto	Età del paziente	Dosaggio	Colore dell'etichetta
	Da 6 mesi ad 1 anno	2,5 mg	Giallo
	Da 1 a 5 anni	5 mg	Blu
	Da 5 a 10 anni	7,5 mg	Viola
	Da 10 a < 18 anni	10 mg	Arancione

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. Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per indicazioni in merito a controindicazioni, avvertenze speciali/ precauzioni di impiego e modo di somministrazione.

Copia valida per N. ____ confezioni

Data ____/____/____

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

La validità del Piano terapeutico è al massimo di 12 mesi