



DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
AREA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

IL DIRIGENTE DI RIFERIMENTO

VALENTINA SOLFRINI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/

ES/DP

Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Dipartimenti farmaceutici
Ai Direttori Servizi farmaceutici
Ai Responsabili Dipartimenti di cure primarie
delle Aziende sanitarie e IRCSS dell'Emilia-
Romagna
Alle Associazioni di categoria delle Farmacie
convenzionate dell'Emilia-Romagna
Ai Pediatri di Libera Scelta

e. p.c.

Agli Ordini professionali dei Medici
Agli Ordini professionali dei Farmacisti della
Regione Emilia-Romagna
LORO SEDI

Oggetto: Indicazioni per la gestione delle carenze di Micropam a base di diazepam e Buccolam a base di midazolam.

Gent.mi,

come riportato nell'elenco dei medicinali carenti pubblicato sul portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>), e nella nota di AIFA del 21 maggio 2021

(https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847339/2021.05.21_comunicazione_carenza_buccolam_micropam.pdf/f4ace485-5ffd-ab2a-fb48-9f05e0f42c49), alla quale si rinvia per un'attenta lettura, i farmaci Micropam e Buccolam risultano carenti nel territorio italiano, e in particolare:

- Micropam (principio attivo diazepam) carente nelle formulazioni microclismi da 5 e 10 mg (10mg/2,5ml soluzione rettale AIC 029417021 e 5mg/2,5ml soluzione

Viale Aldo Moro 21
40127 Bolognatel 051.527.7291
fax 051.527.7061MAIL assistentaterritoriale@regione.emilia-romagna.it
PEC assistentaterritoriale@postacert.regione.emilia-romagna.it

rettale AIC 029417019); classe di rimborsabilità C; prescrizione su ricetta ripetibile; indicazioni terapeutiche come antiepilettico: convulsioni incluso convulsioni febbrili nei bambini; come sedativo: prima di esami e trattamenti esplorativi.

Per sopperire alla carenza di detto medicinale AIFA ha adottato alcuni provvedimenti di approvvigionamento più sotto descritti.

- Buccolam (principio attivo midazolam) carente nella formulazione soluzione per mucosa orale da 2,5 e 5 mg (2,5mg soluzione per mucosa orale AIC 042021016 e 5mg soluzione per mucosa orale AIC 042021028); classe di rimborsabilità A; prescrizione con ricetta limitativa; indicazioni terapeutiche “Trattamento di crisi convulsive acute prolungate, in bambini e adolescenti (da 3 mesi a < 18 anni); il farmaco 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 farmaco è inserito nell’elenco della Legge n. 648/96 per impiego nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni e trattamento di persone in età evolutiva, con età superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate. Il medicinale è inoltre incluso, per altri ambiti clinici, nelle Liste dei farmaci per uso consolidato della legge 648/96.

Per sopperire alla carenza di detto medicinale AIFA ha indicato che è possibile richiedere da parte delle Aziende sanitarie l’autorizzazione all’importazione per analogo medicinale autorizzato all’estero: tale richiesta deve essere inviata al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti.

In merito alla carenza di Micropam, AIFA ha individuato le seguenti soluzioni per l’approvvigionamento (vedi Allegato alla presente nota: Nota informativa per la gestione della carenza di Micropam):

- importazione dall’estero attraverso le Farmacie ospedaliere, in relazione all’Autorizzazione già rilasciata da AIFA per entrambi i dosaggi del farmaco al titolare dell’AIC Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.;
- allestimento della formulazione galenica da parte delle Farmacie convenzionate, facendo riferimento all’Informativa “Diazepam per uso rettale: carenza nazionale Micropam formulazioni per preparazioni magistrali” redatta dall’Area Galenica Clinica SIFO e SIFAP Rev.01 del 19/03/2021, che fornisce indicazioni tecniche e pratiche sull’allestimento di preparazioni galeniche per somministrazione rettale a

base di diazepam.

In entrambi i casi, in presenza di prescrizione medica al cittadino, la spesa per la fornitura del medicinale diazepam sarà a carico del cittadino.

Si chiede alle Direzioni in indirizzo di dare ampia diffusione della presente nota ai professionisti interessati con l'obiettivo di condividere le informazioni da riportare ai pazienti che dovessero rivolgersi per l'approvvigionamento di Micropam alle Farmacie convenzionate.

Cordali saluti

Valentina Solfrini
(F.to digitalmente)

Allegato: 1