



16 luglio 2019

Lettera circolare AI n. 390

Assunzione dei costi, melatonina, Circadin®

Aspetti generali

La melatonina è un ormone prodotto dall'epifisi rilasciato durante la notte, che ha l'effetto di indurre sonnolenza e contribuisce a regolare il ciclo sonno-veglia (ritmo circadico). In sintesi, la melatonina ha proprietà che aiutano e regolano il sonno.

Dato che la sua secrezione serale agevola il sonno, la melatonina viene impiegata nel trattamento dei disturbi del sonno. In determinati paesi (p. Es. Stati Uniti, Canada e Messico) l'acquisto della melatonina non richiede una prescrizione medica. Nel 2007 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha autorizzato l'omologazione di 2 milligrammi di melatonina per trattamenti di breve durata dei disturbi dell'insonnia primaria (cattiva qualità del sonno) su pazienti a partire dai 55 anni. Attualmente all'EMA è in corso un cosiddetto piano d'indagine pediatrica sul preparato (PIP). In Francia, dal febbraio del 2014 la melatonina è acquistabile in farmacia e nei supermercati senza prescrizione medica, ma il costo non è coperto dalle assicurazioni sociali. La cassa malati rimborsa eccezionalmente un importo massimo di 500 euro a paziente per anno civile per il trattamento nei bambini di più di sei anni di disturbi del ciclo sonno-veglia connessi alla sindrome di Rett o a una delle seguenti malattie neurologiche: sindrome di Smith-Magenis, sindrome di Angelman, sclerosi tuberosa (sindrome di Bournville-Pringle).

In Germania, la melatonina è disponibile sotto forma di integratore alimentare per un massimo di 1 milligrammo a compressa ed è dunque acquistabile anche in drogheria, senza prescrizione medica. È inoltre disponibile nel medicamento Circadin®, sotto forma di compresse a effetto ritardato, in questo caso soggetto a prescrizione medica. Sui pazienti pediatrici può essere utilizzato solo fuori omologazione a un prezzo maggiorato, previa informazione e autorizzazione dei genitori, su ricetta personale o dopo il consenso della cassa malati alla copertura dei costi, dato che in Germania il preparato dispone unicamente di un'omologazione quale monoterapia per trattamenti di breve durata dei disturbi dell'insonnia primaria su pazienti a partire dai 55 anni. In singoli casi motivati sotto il profilo medico è dunque possibile prescriberlo a carico di una cassa malati. In Svizzera, la melatonina è stata omologata sotto forma di compresse a effetto ritardato (Circadin®) per trattamenti di breve durata dei disturbi dell'insonnia primaria caratterizzati da cattiva qualità del sonno su pazienti a partire dai 55 anni. Il medicamento è soggetto a prescrizione medica ma il suo costo non è assunto dall'assicurazione malattia. La melatonina può essere contenuta anche in preparazioni magistrali.

Sebbene gli studi esistenti¹ attestino che la melatonina può agire efficacemente contro i disturbi dell'insonnia primaria e i disturbi del sonno connessi a malattie neurologiche, vi sono ancora incertezze in particolare circa lo schema di dosaggio. Per questa ragione il dosaggio deve essere stabilito caso per caso dal medico curante tenendo conto tra l'altro della gravità e del tipo di problema del sonno e delle malattie neurologiche a monte. Al di là di queste considerazioni, per quanto concerne l'utilizzo di preparati a effetto ritardato sui bambini occorrono ancora dati clinici.

¹ P. es. Esposito et al., «Pediatric sleep disturbances and treatment with melatonin», in J Transl Med (2019) 17:77.

Nella sua presa di posizione, la Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin² sottolinea come nel caso dei disturbi del sonno nell'infanzia e nell'adolescenza debba sempre essere data priorità a misure di igiene del sonno e di educazione al sonno. Essa spiega inoltre che, sebbene nel caso di bambini affetti da insonnia nel quadro di una malattia neuropsichiatrica (ADHD, disturbi dello spettro autistico e disturbi dello sviluppo neurologico) possa portare a una riduzione del tempo di addormentamento e spesso a un allungamento del tempo complessivo di sonno, la melatonina non dovrebbe essere utilizzata quale monoterapia primaria. Un suo impiego va preso in considerazione solo dopo aver raccomandato e verificato indicazioni riguardo l'igiene del sonno.

Anche nel caso dei bambini e dei giovani con ADHD, la combinazione a misure di igiene del sonno ha comprovato in parte l'efficacia della melatonina (in particolare per i problemi di addormentamento), sebbene non vi sia consenso su dosaggio, durata della terapia e quadro degli effetti collaterali.

Assunzione dei costi da parte dell'AI

Sulla base delle conoscenze attuali, l'AI può assumere fino a nuovo ordine i costi della melatonina (preparazioni magistrali) e/o del Circadin® nel quadro di malattie congenite:

- se il disturbo del sonno è stato ampiamente accertato (almeno un'anamnesi completa, eventualmente diari del sonno) e se lo stesso persiste nonostante l'attuazione di misure di igiene del sonno e di educazione al sonno;
- In particolare nel quadro di affezioni degenerative del sistema nervoso (p. es. n. 383 Allegato OIC), epilessia congenita (n. 387 Allegato OIC), malformazioni del cervello (n. 381 Allegato OIC), bambini con gravi disturbi della vista, che presentano un ritmo biologico incontrollato (p. es. n. 415 Allegato OIC), sclerosi cerebrale tuberosa (n. 487 Allegato OIC) nonché i n. 404 e 405 dell'allegato OIC.

Va osservato che nello specifico si tratta di utilizzi off-label e che dunque il SMR deve verificare nel singolo caso gli atti dell'assicurato, prima del rilascio di una decisione.

In tutti gli altri casi vale l'obbligo di utilizzare i modelli in base alle direttive vigenti (dopo la valutazione e il giudizio del SMR).

Le presenti disposizioni possono essere modificate in qualsiasi momento, una volta disponibili nuovi studi. Per tale ragione si rinuncia per il momento a una modifica della circolare in materia.

² Kirchhoff F et al., «Einsatz von Melatonin bei Kindern mit Schlafstörungen – Stellungnahme der Arbeitsgruppe Pädiatrie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin», in Aktuelle Kinderschlafmedizin, 2018.