REGIONE.LAZIO.REGISTRO UFFICIALE.U.1157062.17-11-2022

REGIONE LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Fenfluramina cloridrato (FINTEPLA®** – Zogenix) - crisi epilettiche associate a sindromi di Dravet nei pazienti di età pari o superiore ai 2 anni

Con la Determina AIFA n. 444 del 30.05.2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.2022, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Fintepla per la seguente indicazione terapeutica:

- Fintepla è rimborsato per il trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai due anni, che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici.

Il farmaco Fintepla, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano cartaceo in allegato) da parte degli specialisti neurologo e neuropsichiatra infantile afferenti ai Centri di seguito riportati:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Pol. Tor Vergata
3. Policlinico Umberto I

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

4. Policlinico Gemelli
5. ASL RM1 – Ospedale San Filippo Neri
6. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

L'erogazione diretta del farmaco Fintepla è a carico della ASL di residenza dell'assistito, previa presentazione del PT cartaceo in cui siano chiaramente riportati i criteri di rimborsabilità.

Il farmaco Fintepla è inserito in File F a far data dal 01.11.2022.

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi

Il DIRETTORE
Massimo Annicchiarico

A.T. 14/11/2022

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI FENFLURAMINA (*FINTEPLA®*)

NEL TRATTAMENTO DI CRISI EPILETTICHE ASSOCIATE A SINDROME DI DRAVET NEI PAZIENTI DI ETA' PARI O SUPERIORE AI 2 ANNI.

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, neuropsichiatra infantile.

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (cognome, nome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel._____

ASL di residenza_____ Regione _____ Prov._____

Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata: trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai 2 anni.

Indicazione rimborsata SSN: trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai 2 anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:
Al paziente è stata diagnosticata sindrome di Dravet (DS) e presenta tutte le seguenti condizioni:

1. Ha un'età uguale o superiore a 2 anni ed è attualmente già in trattamento con almeno un farmaco antiepilettico (terapia aggiuntiva).

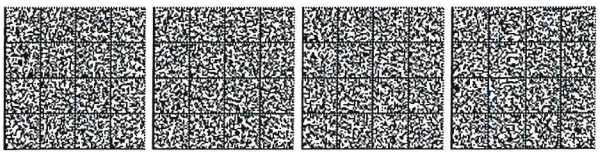
2. Ha fallito un precedente trattamento con almeno due farmaci antiepilettici.

Precedenti terapie effettuate:

Principio attivo: _____
Motivo sospensione: _____

Principio attivo: _____
Motivo sospensione: _____

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



Prescrizione

☐ Prima prescrizione	**Prosecuzione terapia:** **con modifiche ☐**	**senza modifiche ☐**
☐ con stiripentolo	**☐ senza stiripentolo**	
Farmaco	**Posologia***	**Durata**
fenfluramina 2,2 mg/mL soluzione orale		

***Posologia (Fare riferimento al paragrafo 4.2 dell'RCP).**

La validità massima del Piano terapeutico è di 6 mesi per i primi 2 anni e successivamente di 12 mesi.

Data_____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A03447

DETERMINA 30 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lyumjev», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 445/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante forme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);