

Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0499219 12/10/2022 10,20

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL, AA00, AA00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcampania.it
saniarp@aslcampania.it

p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Specialità medicinale ZEBINIX (p.a. eslicarbazepina acetato) nuove indicazioni terapeutiche.

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 429 del 30 maggio 2022, pubblicata in G.U. n.137 del 14.06.2022, così come rettificata con Determina n.491 del 20/06/2022 pubblicata in G.U. n. 148 del 27/06/2022, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano **ZEBINIX (p.a. eslicarbazepina acetato)** per la seguenti nuove indicazioni terapeutiche :

- «**Terapia aggiuntiva** negli adulti, **negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai sei anni** , con crisi epilettiche a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria»;
- «**Monoterapia** nel trattamento delle crisi epilettiche a esordio parziale, con o senza generalizzazione secondaria, **negli adulti** con epilessia di nuova diagnosi»

Il medicinale **ZEBINIX (p.a. eslicarbazepina acetato)** è disponibile nelle seguenti confezioni:

«800 mg - compressa - uso orale- 30 compresse - A.I.C. n. 039910171/E;

«200 mg - compressa - uso orale - 60 compresse - A.I.C. n. 039910221/E;

Classificazione ai fini della rimborsabilità e fornitura del medicinale **ZEBINIX** :

- indicazione terapeutica «Terapia aggiuntiva negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai sei anni con crisi epilettiche a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria» :classe

A/PT/PHT; prescrizione del medicinale soggetta a **diagnosi e piano terapeutico AIFA**, come da allegato alla determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), con prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - **neurologo e neuropsichiatra infantile (RRL)**;

- Indicazione terapeutica «Monoterapia nel trattamento delle crisi epilettiche a esordio parziale, con o senza generalizzazione secondaria, negli adulti con epilessia di nuova diagnosi» classe **A/PHT**; prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), con prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - **neurologo (RRL)**

Sono autorizzate alla prescrizione le U.O. di Neurologia e Neuropsichiatria infantile delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS e P.O. delle AA.SS.LL.

Le aziende sanitarie sono invitate ad integrare i Centri interessati all'utilizzo di **ZEBINIX**, nuove indicazioni, ai fini dell'abilitazione su piattaforma SANIARP.

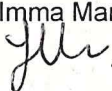
Erogazione in regime DPC.

Inserimento nel Flusso File F canale D.

Si allega nuovo "Piano Terapeutico Aifa per la prescrizione di Eslicarbazepina Acetato in terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi epilettiche ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria nei bambini, negli adolescenti e negli adulti con epilessia".

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama



ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI ESICARBAZEPINA ACETATO IN TERAPIA AGGIUNTIVA
NEL TRATTAMENTO DELLE CRISI EPILETTICHE AD ESORDIO PARZIALE CON O SENZA GENERALIZZAZIONE
SECONDARIA NEI BAMBINI, NEGLI ADOLESCENTI E NEGLI ADULTI CON EPILESSIA**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri
o specialisti neurologi e neuropsichiatri infantili.*

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

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata in terapia aggiuntiva:

Eslicarbazepina acetato è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai 6 anni con crisi epilettiche a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.

Indicazione rimborsata SSN in terapia aggiuntiva:

Eslicarbazepina acetato è indicato in terapia aggiuntiva negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai 6 anni con crisi epilettiche a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria, in cui:

- altri medicinali anti-epilettici si sono rivelati inadeguati o non sono stati tollerati,
- non in trattamento concomitante con carbosamidi (carbamazepina, oxcarbazepina e rufinamide)

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità in terapia aggiuntiva

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

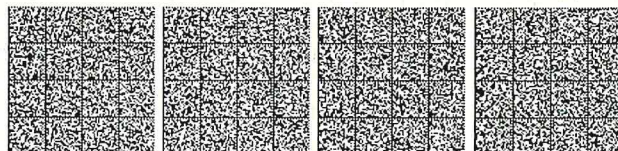
Al paziente è stata diagnosticata epilessia con crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria, e presenta tutte le seguenti condizioni:

1. Ha un'età superiore a 6 anni e presenta crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria ed è attualmente già in trattamento con almeno un farmaco antiepilettico.
2. Altri medicinali antiepilettici si sono rivelati inadeguati o non sono stati tollerati.
3. Non è in trattamento concomitante con carbosamidi (carbamazepina, oxcarbazepina e rufinamide)

Precedenti terapie effettuate:

Principio attivo: _____ Motivo sospensione: risposta insufficiente intolleranza

Principio attivo: _____ Motivo sospensione: risposta insufficiente intolleranza



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

Attenzione:

- Se il paziente è di ceppo ancestrale europeo o giapponese ed è positivo per l'allele HLA-B*3101 è a maggior rischio di reazioni di ipersensibilità;
- Se il paziente è di ceppo ancestrale asiatico di origine cinese Han, thailandese, malese o filippina ed è positivo per l'allele HLA-B*1502 è a maggior rischio di reazioni di ipersensibilità.

Prescrizione:

Per la Posologia e modalità di somministrazione si rimanda all'RCP

Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche	senza modifiche
Farmaco	Posologia	Durata
Eslicarbazepina acetato 200 mg compresse		
Eslicarbazepina acetato 800 mg compresse		

La validità del Piano terapeutico è al massimo di 6 mesi.

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A03718

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 25 maggio 2022.

Approvazione del rendiconto finanziario dell'esercizio 2021. (Delibera n. 259/2022).

L'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Visto l'art. 19, commi 1 e 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che dispone la soppressione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture i cui compiti e le funzioni sono stati trasferiti all'Autorità nazionale anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza, ridenominata dalla stessa normativa Autorità nazionale anticorruzione (A.N.AC.);

Visto l'art. 19, comma 8, del decreto-legge 90/2014, il quale dispone che «Allo svolgimento dei compiti di cui ai commi 2 e 5, il Presidente dell'A.N.AC. provvede con le

risorse umane, strumentali e finanziarie della soppressa Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture ...»;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266 e, in particolare, l'art. 1, comma 65, che pone le spese di funzionamento dell'A.N.AC., per la parte non finanziata dal bilancio dello Stato, a carico del mercato di competenza, nel rispetto comunque del limite massimo dello 0,4 per cento del valore complessivo del mercato stesso così come previsto, dall'art. 1, comma 67, della legge n. 266/2005;

Visto il Piano di riordino predisposto dal Presidente dell'A.N.AC. ai sensi dell'art. 19, comma 3, del decreto-legge n. 90/2014 e approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° febbraio 2016;

Visto l'art. 213, comma 12, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, che lascia invariato il sistema di autofinanziamento dell'A.N.AC. ai sensi dell'art. 1, comma 67, legge 23 dicembre 2005, n. 266 ovvero che «... ai fini della copertura dei costi relativi al proprio funzionamento di cui al comma 65 determina annualmente l'am-

