

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0435304 06/09/2022 11,17

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSLL, AR00, AR00UU, 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

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

E, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

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

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 30 maggio 2022 n.444. Specialità medicinale FINTEPLA
(P.A. fenfluramina)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n. 444 del 30 maggio 2022, pubblicata nella G.U. n. 136 del 13.06.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano **FINTEPLA P.A. fenfluramina**) per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Fintepla**» è indicato 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.

Il medicinale **FINTEPLA (P.A. fenfluramina)**, è disponibile nelle seguenti confezioni :

- 2,2 mg/ml – soluzione orale – flacone (Hdpe) – 60 ml - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286014/E (in base 10);
- 2,2 mg/ml – soluzione orale – flacone (Hdpe) – 120 ml - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286026/E (in base 10);
- 2,2 mg/ml – soluzione orale – flacone (Hdpe) – 360 ml - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml» - A.I.C. n. 049286040/E (in base 10)

«**Fintepla**» (**fenfluramina**) è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **A/PHT**; prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne

costituisce parte integrante e sostanziale " PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI FENFLURAMINA".

Ai fini della fornitura il medicinale **FINTEPLA** è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile (**RNRL**).

Sono autorizzate alla prescrizione le seguenti AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara "**Sindrome di Dravet** (DS), codice esenzione **RF0061 Malattie del Sistema Nervoso Centrale e Periferico**:

PRESIDIO	UO/Dipartimenti
A.O. R.N. Cardarelli, Napoli	U.O.C. Neurofisiopatologia; U.O.C. Genetica Medica
A.O. R.N. Santobono Pausilipon, Napoli	S.C. Neurologia
A.O. "San Giuseppe Moscati", Avellino	U.O.C. Neurologia
AOU "Federico II", Napoli	DAI Materno Infantile
	DAI Testa Collo- UOC Neurologia e Centro per epilessia
A.O.U. "San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona", Salerno	DIP. Materno- Infantile U.O. Neuropsichiatria Infantile
	DIP. Scienze Mediche - U.O. Neurologia
AOU Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - UOC 2 Neurologia
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - UOC 1 Neurologia

Le prescrizioni devono essere effettuate dai clinici dei Presidi Malattie Rare individuati quali certificatori per il codice patologia RF0061.

Le aziende sanitarie sono invitate a confermare il centro prescrittore con elenco medici certificatori autorizzati alla prescrizione ai fini della abilitazione su piattaforma web SANIARP .

Il farmaco è erogato in regime di distribuzione diretta

Inserimento nel Flusso File F Canale D.

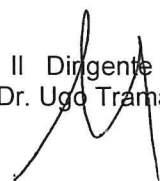
Si allega Piano Terapeutico Aifa.

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 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 _____	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: 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:

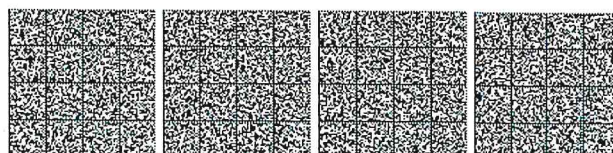
Principio attivo: _____

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»);

