



REGIONE SICILIANA  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
ENNA

C.F./P.IVA 001151150867 Prot. n.

Servizio Farmaceutico Territoriale

Ai Direttori di Distretto

Alla U.O.C. Cure Primarie

Alla U.O.C. Direzione Sanitaria P.O. Umberto I e FBC Enna

Alla U.O.S. Direzione Sanitaria P.O. Chiello Piazza Armerina

Alla U.O.S. Direzione Sanitaria P.O. Basilotta Nicosia

Al Direttore UOC Farmacia Ospedaliera

Al Segretario FIMMG

Al Segretario SNAMI

Al Segretario FISMU

A Federfarma Enna

LORO SEDI

**OGGETTO:** Modifica del Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione di VIMPAT (Lacosamide)

A parziale integrazione e modifica della nota prot. n. 76494 del 21/07/2022, si trasmette la nota prot. n. 37276 del 2/08/2022, con la quale l'Assessorato comunica che l'AIFA, con Determina n. 388 del 25/07/2022 ha modificato il PT per la prescrizione della specialità medicinale VIMPAT. Tale PT, infatti, deve essere redatto dalle UU.OO. di Neurologia e dai Neurologi ambulatoriali **solo per la prima prescrizione**, mentre per le prescrizioni successive è sufficiente la sola ricetta SSN (rossa o DEM) del Medico curante. Inoltre, **per tutti i pazienti in trattamento prima dell'introduzione del PT**, ovvero prima del 12 luglio 2022, **la prescrizione può continuare ad essere effettuata solo su ricetta SSN senza PT.**

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a dare ampia diffusione della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

Per una maggiore fruibilità, la stessa verrà pubblicata sul sito istituzionale aziendale alla voce "Prescrizione Farmaci".

Il Farmacista Dirigente

Dott.ssa Paola Greca



Il Direttore,

U.O.C. Farmacia Territoriale

Dr. Calogero Russo

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 – Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 37246

Del 02-08-2022

**Oggetto: Prescrizione di Vimpat (lacosamide) – aggiornamento del Piano Terapeutico AIFA**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Provinciali

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Provinciali

Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza  
prescrittiva delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

All'AIOP

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

Al Dipartimento del Farmaco dell'ASP  
di Palermo Capofila per la DPC  
LORO SEDI

Con la determina n. 468 del 20/06/2022, pubblicata nella GURI n. 151 del 30/06/2022, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha modificato le condizioni di impiego del medicinale **Vimpat (lacosamide)** con l'introduzione di un Piano Terapeutico (PT).

Successivamente, con la determina n. DG 388 del 25/07/2022, pubblicata nella GURI n. 178 del 01/08/2022, che si allega alla presente, l'AIFA ha sostituito il suddetto PT modificandone le modalità di gestione.

In particolare, l'Agenzia ha stabilito che il Piano Terapeutico deve essere redatto dalle U.OO. di Neurologia ed ai Neurologi ambulatoriali delle AA.SS.PP. per la prima prescrizione

**SSN di Vimpat (lacosamide) negli adulti “come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam”.**

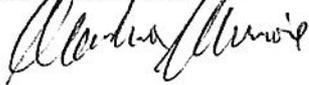
Pertanto, per i pazienti che hanno iniziato il trattamento prima dell'introduzione del Piano Terapeutico, la prescrizione può continuare ad essere effettuata su ricetta SSN (rossa o dematerializzata), senza Piano Terapeutico.

Nel nuovo modello di Piano Terapeutico, è altresì specificato che le prescrizioni successive alla prima potranno essere effettuate dal Medico di Medicina Generale, su ricetta SSN (rossa o dematerializzata) senza PT.

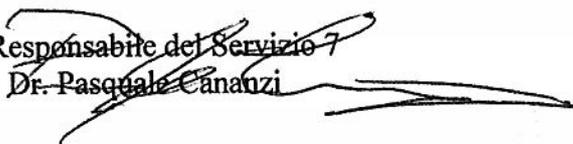
Si evidenzia che anche nel modello di PT aggiornato viene richiesto di specificare la causa di fallimento a *levetiracetam*; in caso di comparsa di eventi avversi si richiama l'obbligo di segnalare gli stessi compilando la scheda di segnalazione, ai sensi della normativa vigente in materia di farmacovigilanza.

Nell'esortare le SS.LL. in indirizzo a dare massima diffusione dei contenuti della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati, si evidenzia che la stessa ed il relativo PT sono disponibili sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione “*Appropriatezza d'uso dei farmaci*”.

Il Dirigente del CRFV  
Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7  
Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca



# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 luglio 2022

Aggiornamento del piano terapeutico per «la prima prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia». (Determina n. DG 388/2022). (22A04318)

(GU n.178 del 1-8-2022)

## IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

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 norme 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»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la nota STDG P. 87887 del 25 luglio 2022 con la quale il direttore generale Nicola Magrini attribuisce la delega temporanea ex art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004 n. 245, al dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo nell'esercizio delle ordinarie funzioni in caso di assenza;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina AIFA n. 468/2022 del 20 giugno 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 151 del 30 giugno 2022;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 22 luglio 2022, con cui si ritiene necessario aggiornare il piano terapeutico (PT) AIFA per «la

prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia» allegato alla suddetta determina AIFA n. 468/2022 del 20 giugno 2022;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA, conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitata;

Determina:

Art. 1

Aggiornamento piano terapeutico per «la prima prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia»

1. E' aggiornato il piano terapeutico per «la prima prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia», di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

2. Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determina AIFA n. 468/2022 del 20 giugno 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 151 del 30 giugno 2022.

Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2022

Il sostituto del direttore generale: Traversa

Allegato

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRIMA PRESCRIZIONE DI LACOSAMIDE  
NEL TRATTAMENTO DELLE CRISI AD ESORDIO PARZIALE  
CON O SENZA GENERALIZZAZIONE SECONDARIA IN ADULTI CON EPILESSIA.

Parte di provvedimento in formato grafico



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

### Prescrizione

Prima prescrizione		
Farmaco	Posologia*	Durata
Lacosamide 50 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide 100 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide 150 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide 200 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide sciroppo da 10 mg/ml 1 flacone da 200 ml		

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

Le prescrizioni successive alla prima potranno essere effettuate dal Medico di Medicina generale.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----

22A04318

