



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

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

Oggetto: farmaco fenfluramina (FINTEPLA® - UCB Pharma) - crisi epilettiche associate alla sindrome di Lennox-Gastaut (RF0130) - aggiornamento nota prot. 1157062 del 17.11.2022

Con la Determina AIFA n. 618 del 22.10.2024, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 260 del 06.11.2024, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Fintepla (A.I.C. n. 049286026/E e A.I.C. n. 049286040/E) per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Lennox-Gastaut 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 (classe A-PHT), per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico AIFA cartaceo in allegato) da parte degli specialisti neurologo e neuropsichiatra infantile afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
3. Policlinico Umberto I
4. Policlinico A. Gemelli
5. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
6. ASL RM1 – Osp. San Filippo Neri

L'erogazione del farmaco è a carico dell'Asl di residenza.

Il farmaco Fintepla è già inserito in File F.

Il Dirigente dell'Ufficio
Farmaci e DM Ospedalieri e HTA
Emilio Comberiati

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

A.T. 10/12/2024

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI FENFLURAMINA (FINTEPLA®)
NEL TRATTAMENTO DI CRISI EPILETTICHE ASSOCIATE A SINDROME DI DRAVET E DI LENNOX-GASTAUT NEI PAZIENTI DI ETÀ 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) _____		
Codice ID _____	Tel. _____	e-mail _____

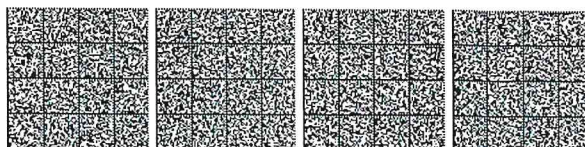
Paziente (cognome, nome) _____		
Data di nascita _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> _____	peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____	
ASL di residenza _____	Regione _____	Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____		recapito Tel. _____

Indicazioni autorizzate: trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet e alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai 2 anni.

Indicazioni rimborsate SSN: trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet e alla sindrome di Lennox-Gastaut 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) <input type="checkbox"/>	
Oppure	
Al paziente è stata diagnosticata sindrome di Lennox-Gastaut (LGS) <input type="checkbox"/>	
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

Indicazione: Sindrome di Dravet		
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> con stiripentolo	<input type="checkbox"/> senza stiripentolo	
Farmaco	Posologia*	Durata
fenfluramina 2,2 mg/mL soluzione orale		

Indicazione: Sindrome di Lennox-Gastaut		
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> con stiripentolo	<input type="checkbox"/> 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

