



**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 Fintele (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 Fintele (classe A-PHT), per l'indicazione sopra riportata, 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 Fintele 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 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) _____
Codice ID _____ Tel _____ e-mail _____

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)

Oppure

Al paziente è stata diagnosticata sindrome di Lennox-Gastaut (LGS)

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	Proseguimento terapia:	
	<input type="checkbox"/> con modifiche	<input type="checkbox"/> senza modifiche
<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	Proseguimento terapia:	
	<input type="checkbox"/> con modifiche	<input type="checkbox"/> senza modifiche
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

24A05780

