

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

