

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.

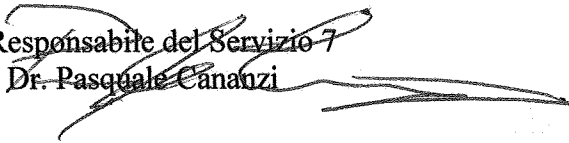
Si evidenzia che anche nel modello di PT aggiornato viene richiesto di specificare la causa di fallimento a *levetiracetam*; in caso di comparsa di eventi avversi si richiama l'obbligo di segnalare gli stessi compilando la scheda di segnalazione, ai sensi della normativa vigente in materia di farmacovigilanza.

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

