

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 50618

Del 15.11.2022

Oggetto: Prescrizione di Vimpat (lacosamide) – abolizione 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 nota prot. n. 34199 del 12/07/2022 e con la successiva n. 37276 del 02/08/2022, sono state fornite informazioni in merito all'introduzione ed all'aggiornamento del Piano Terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione a carico del SSN del medicinale **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”*.

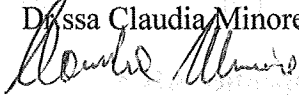
Con la determina n. 505 del 28/10/2022, pubblicata nella GURI n. 259 del 05/11/2022, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha abolito il suddetto PT previsto per la prima prescrizione a carico del SSN del medicinale **Vimpat (lacosamide)** per la indicazione terapeutica sopra descritta. La

disposizione di cui alla determina n. 505 ha effetto dal giorno successivo alla pubblicazione nella GURI.

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 è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione "Adeguatezza d'uso dei farmaci".

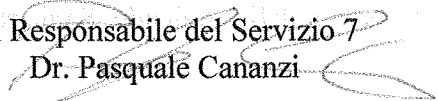
Il Dirigente del CRFV

D.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 ottobre 2022

Abolizione del piano terapeutico del medicinale per uso umano «Vimpat». (Determina n. DG/505/2022). (22A06342)

(GU n.259 del 5-11-2022)

IL 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, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

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 ed 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;

Visti 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 ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 468/2022 del 20 giugno 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 151 del 30 giugno 2022, avente ad oggetto il medicinale «Vimpat»,

che introduceva il piano terapeutico per l'indicazione «Lacosamide e' indicato 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»;

Vista la determina AIFA n. DG 338/2022 del 25 luglio 2022 di aggiornamento del piano terapeutico relativo al medicinale per uso umano «Vimpat», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 178 del 1° agosto 2022;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 30 settembre e 3-5 ottobre 2022, con cui si ritiene necessario abolire, per la specialita' medicinale «Vimpat», il piano terapeutico per la seguente indicazione: «Lacosamide e' indicato 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»;

Ritenuto di dover procedere conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitata;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Abolizione del piano terapeutico
per la specialita' medicinale «Vimpat»

E' abolito il piano terapeutico per la specialita' medicinale VIMPAT per l'indicazione «Lacosamide e' indicato 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», di cui alla determina AIFA n. 468/2022 del 20 giugno 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - 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, 28 ottobre 2022

Il direttore generale: Magrini