

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI FENFLURAMINA (FINTEPLA®)  
NEL TRATTAMENTO DI CRISI EPILETTICHE ASSOCIATE A SINDROME DI DRAVET 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) _____	
Tel. _____	e-mail _____

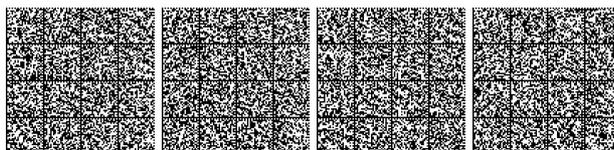
Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

**Indicazione autorizzata:** trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai 2 anni.

**Indicazione rimborsata SSN:** trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet 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**

<p>Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti: Al paziente è stata diagnosticata sindrome di Dravet (DS) e presenta tutte le seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ha un'età uguale o superiore a 2 anni ed è attualmente già in trattamento con almeno un farmaco antiepilettico (terapia aggiuntiva).</li> <li>2. Ha fallito un precedente trattamento con almeno due farmaci antiepilettici.</li> </ol> <p>Precedenti terapie effettuate:</p> <p>Principio attivo: _____ Motivo sospensione: _____</p> <p>Principio attivo: _____ Motivo sospensione: _____</p> <p>La prescrizione di <i>fenfluramina</i> deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).</p>
--



**Prescrizione**

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<b>Prosecuzione terapia:</b>	
	con modifiche <input type="checkbox"/>	senza modifiche <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> con stiripentolo	<input type="checkbox"/> senza stiripentolo	
<b>Farmaco</b>	<b>Posologia*</b>	<b>Durata</b>
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

-----

22A03447

DETERMINA 30 maggio 2022.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lyumjev», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 445/2022).

IL DIRIGENTE  
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 forme 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»);

