

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 341PE

Del 12.07.2022

Oggetto: Prescrizione di Vimpat (lacosamide) - introduzione 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, che si allega, sono state modificate le condizioni di impiego del medicinale **Vimpat (lacosamide)**.

In particolare l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha introdotto un Piano Terapeutico (PT), che ad ogni buon fine si allega alla presente, per la prescrizione SSN del suddetto medicinale **“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”**.

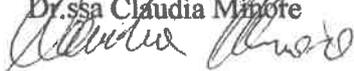
Si evidenzia che nel citato PT AIFA viene richiesto di specificare la causa di fallimento a *levetiracetam*; in caso di comparsa di eventi avversi si richiama l'obbligo di segnalare gli stessi compilando la scheda di segnalazioni, ai sensi della normativa vigente in materia di farmacovigilanza.

Ai sensi del Piano terapeutico dell'AIFA la prescrizione SSN è riservata alle UU.OO. di Neurologia ed ai Neurologi ambulatoriali delle AA.SS.PP.

Tale modello di PT dovrà essere adottato in via esclusiva per tutte le nuove prescrizioni, quelle effettuate in data antecedente alla presente nota potranno essere esitate fino alla naturale scadenza.

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 Minote



Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

