

## COMUNICATO COMMISSIONE FARMACO – LICE del 8.7.2022

Novità rilevanti per la **rimborsabilità e prescrizione** della specialità medicinale **ZEBINIX® – Eslicarbazepina acetato** in vigore dal 28.6.2022 (Gazzetta Ufficiale del 14.6.2022 con rettifica su Gazzetta Ufficiale del 27.6.2022)

Facendo seguito alle Determinine AIFA del 30.5.2022 pubblicate in Gazzetta Ufficiale il 14.6.2022 e alla Determina AIFA del 20.6.2022 pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 27.6.2022 (**Allegato - che include anche il PT-piano terapeutico**) si forniscono qui di seguito alcuni chiarimenti relativi alla rimborsabilità e prescrizione della specialità medicinale ZEBINIX® – Eslicarbazepina acetato.

### **ZEBINIX® – Eslicarbazepina acetato**

#### **Forme farmaceutiche**

Compresse 800mg, 200mg (classe A, rimborsate SSN)

#### **Indicazioni terapeutiche autorizzate** sec. acronimi ILAE:

Monoterapia FOS  $\pm$  FBTCS in pazienti di età  $\geq$  18 anni

Terapia aggiuntiva FOS  $\pm$  FBTCS in pazienti di età  $>$  6 anni

#### **RIMBORSABILITA'**

Rimborsato SSN in pazienti adulti con FOS  $\pm$  FBTCS in monoterapia **senza PT** (piano terapeutico)

Rimborsato SSN in pazienti di età  $>$  6 anni con FOS  $\pm$  FBTCS in terapia aggiuntiva **con PT** (piano terapeutico)

PIANO TERAPEUTICO (PT) **ZEBINIX® – Eslicarbazepina acetato** compresse

Il PT, introdotto dalle ed allegato alle Determinine AIFA GU del 14.6.2022 e 27.6.2022 (***Allegato***), è compilabile da parte di centri ospedalieri e specialisti neurologi e neuropsichiatri infantili per la rimborsabilità della specialità medicinale come terapia aggiuntiva in pazienti  $>$ 6 anni con FOS  $\pm$  FBTCS nei quali:

- altri medicinali anti-epilettici si sono rivelati inadeguati o non sono stati tollerati,
- non in trattamento concomitante con carbosamidi (carbamazepina, oxcarbazepina e rufinamide).

Nella compilazione del PT lo specialista neurologo deve fornire tutte le informazioni richieste, incluse le terapie precedenti effettuate ed i motivi di interruzione, situazioni di prima prescrizione, prosecuzione della terapia con o senza modifiche posologiche, posologia prescritta (come da punto 4.2 del RCP Zebinix) e durata del trattamento (alla/e posologia/e prescritta/e), nonché la forma farmaceutica (compresse ai differenti dosaggi). La validità massima del PT compilato è di 6 mesi.