



AGENZIA REGIONALE SANITARIA  
Settore Assistenza  
Farmaceutica, Protesica,

SEGNATURA: 0008790|02/08/2022|R\_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



**Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche**  
**Alla Direzione Sanitaria A.O.U. O.R. Ancona**  
**Alla Direzione Sanitaria A.O. O.R. Marche Nord**  
**Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona**  
**Al Direttore del Dipartimento Politica del Farmaco ASUR**  
**e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri**  
**LORO SEDI**

**Oggetto: INTRODUZIONE IN PTOR–FINTEPLA.**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13/06/2022 è stata pubblicata la determina AIFA 444/2022 “Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Fintepla”.

L’indicazione terapeutica è la seguente:

Fintepla (fenfluramina) e' indicato per il trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai due anni.

Alla indicazione terapeutica negoziata è stato attribuito il requisito dell’innovatività condizionata.

Il medicinale si presenta come soluzione orale 2,2 mg/ml - flacone (Hdpe) - 1 flacone + 1 adattatore per flacone + 2 siringhe per somministrazione orale da 3 ml con graduazioni da 0,1 ml + 2 siringhe da 6 ml con graduazioni da 0,2 ml.

La classe di rimborsabilità è A/PHT: in allegato il Piano Terapeutico relativo.

La classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile (RNRL).

Il farmaco risulta inserito in PTOR.



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

Settore Assistenza  
Farmaceutica, Protesica,

Regione Marche



In considerazione del fatto che il farmaco Fintepla ha indicazione per una malattia rara, i centri autorizzati alla prescrizione sono i seguenti:

<b>Ente</b>	<b>Struttura</b>	<b>Centro</b>
A.O.U. OSPEDALI RIUNITI ANCONA	PRESIDIO OSPEDALIERO SALESI	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE
A.O.U. OSPEDALI RIUNITI ANCONA	PRESIDIO OSPEDALIERO UMBERTO I°	CLINICA NEUROLOGICA

Si comunica inoltre che l'inizio della commercializzazione del medicinale Fintepla sul territorio nazionale potrebbe decorrere dal 06/10/2022 a causa di ritardi nella produzione della Ditta (vedi comunicazione allegata).

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link:

<http://www.regione.marche.it/ars/Aree-diAttivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>

Distinti saluti.

**Il Dirigente del settore  
(Dott. Luigi Patregnani)**