



Comunicazione AIFA su inserimento nella lista di trasparenza di specialità medicinali contenenti Levetiracetam e Topiramato

1. In aderenza al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto autorizzato, la terapia con medicinali a base di di Levetiracetam e Topiramato (di seguito LEV e TPM) deve essere prescritta dal medico e richiede un attento monitoraggio da parte di specialisti esperti in epilessia.
2. La prima prescrizione di un trattamento a base di uno dei due prodotti può essere effettuata con un farmaco equivalente, che può essere prescritto ad un costo vantaggioso per il SSN senza perdita di efficacia e sicurezza per il paziente. Durante tutta la fase di *titration* ed i primi mesi di trattamento si raccomanda la non sostituibilità del preparato di partenza.
3. Per i pazienti pediatrici di peso inferiore ai 15 kg che iniziano il trattamento con TPM si raccomanda l'utilizzo delle compresse da 15 mg per una migliore predisposizione dello schema terapeutico, al fine di evitare i possibili noti eventi avversi iniziali dose-correlati del farmaco.
4. Per i pazienti epilettici in trattamento, che risultano completamente controllati dalla terapia farmacologica, si raccomanda la non sostituibilità del farmaco assunto, indipendentemente dal fatto che sia *brand* o equivalente.
5. Per i pazienti epilettici che non risultano completamente controllati dalla terapia farmacologica ma che, a giudizio del medico curante, abbiano avuto significativi miglioramenti in termini di frequenza o tipologia delle crisi (eliminazione della perdita di coscienza, delle crisi di caduta, ad es), si raccomanda la non sostituibilità del farmaco assunto.
6. Per i pazienti epilettici che non abbiano avuto alcun beneficio clinico dalla nuova introduzione o assunzione di LEV o TPM, si raccomanda la sospensione graduale del farmaco assunto e l'eventuale passaggio ad un trattamento antiepilettico con altro farmaco.
7. Nel rispetto della responsabilità professionale del medico, la legge attuale consente al medico prescrittore di specificare la non sostituibilità del medicinale ritenuto idoneo, come chiaramente indicato nel secondo comma dell'art. 7 della legge 405/2001.
8. Per le criticità elencate e nel prevalente interesse della salute del paziente, AIFA raccomanda, nei casi in cui il medico decida la non sostituibilità del farmaco prescritto, che le autorità sanitarie territoriali non pongano a carico dell'assistito la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco previsto facendo eccezione a quanto stabilito dal quarto comma dell'art. 7 della legge 405/2001.
9. Per i dettagli tecnici di interesse terapeutico, e tra questi il monitoraggio delle concentrazioni ematiche di LEV e TPM, e per quanto non espressamente contemplato nella presente comunicazione, AIFA sollecita il personale sanitario coinvolto alla lettura ed al rispetto di quanto riportato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di ciascun medicinale autorizzato.

Comunicazione approvata dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) il 16 luglio 2012