

Roma, 19 agosto 2021

Prot. GR3921-000015

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Cannabidiolo (EPIDYOLEX®)** – crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox Gastaut (LGS) o a sindrome di Dravet (DS)

Con Determina AIFA n. 688 del 10.06.2021, pubblicata in GU n. 149 del 24.06.2021, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Epidyolex per la seguente indicazione terapeutica:

- Epidyolex è indicato, come terapia aggiuntiva, in associazione con clobazam, per le crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox Gastaut (LGS) o a sindrome di Dravet (DS) nei pazienti a partire da due anni di età.

Il medicinale Epidyolex è soggetto alla prescrizione (tramite piano terapeutico cartaceo in allegato) degli specialisti neurologo, neuropsichiatra infantile, pediatra afferenti ai seguenti Centri autorizzati:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
3. Policlinico Umberto I
4. Policlinico A. Gemelli
5. ASL Roma 1 – Osp. San Filippo Neri
6. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

L'erogazione diretta è a carico della ASL di residenza dell'assistito.

Il Centro prescrittore, all'atto della redazione del PT in allegato, dovrà fornire la terapia per un fabbisogno di almeno 60 giorni.

Il farmaco Epidyolex è inserito in File F a far data dal 01.08.2021.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi

IL DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

IL VIGARIO

A.T. 18/08/2021

Piano Terapeutico⁽¹⁾ per la prescrizione della specialità medicinale EPIDYOLEX®(cannabidiolo)

La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a centri ospedalieri o specialisti neurologo, neuropsichiatra infantile, pediatra.

EPIDYOLEX® è indicato, come terapia aggiuntiva, in associazione con clobazam, per le crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox Gastaut (LGS) o a sindrome di Dravet (DS) nei pazienti a partire da 2 anni di età.

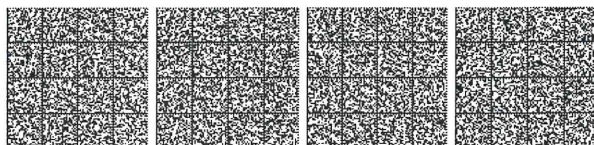
La rimborsabilità è limitata al trattamento dei pazienti che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due diversi farmaci antiepilettici e inoltre sia fallito il trattamento con almeno uno dei seguenti farmaci: rufinamide, stiripentolo o topiramato.

Centro prescrittore _____ Medico prescrittore (nome e cognome) _____ Recapito telefonico _____ email _____
--

Paziente (nome e cognome) _____ (iniziali ove previsto) Data di nascita ___/___/___/___ Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Peso: kg _____ Codice Fiscale _____ Residente a _____ ASL di appartenenza dell'assistito _____ Provincia _____ Regione _____

Diagnosi: <input type="checkbox"/> sindrome di Lennox Gastaut (LGS) <input type="checkbox"/> sindrome di Dravet (DS) Formulata in data ___/___/___ dal centro di Riferimento: _____ sede: _____

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO (ai fini della prescrizione devono essere soddisfatti entrambi): <input type="radio"/> Fallimento ad almeno due diversi farmaci antiepilettici: _____ _____
--



Fallimento al trattamento con almeno uno dei seguenti farmaci:

- rufinamide
- stiripentolo
- topiramato

Farmaco prescritto: Epidyolex® 100 mg/mL soluzione orale, flacone da 100 mL

Posologia(2) _____

prima prescrizione **prosecuzione del trattamento**

Durata del piano terapeutico _____ **mesi**

NB. la validità del PT non può superare i **12 mesi**

Data __/__/__

Timbro e firma del medico

Timbro del centro

(1) Da redigere in triplice copia: una da inviare al servizio farmaceutico dell'Azienda ASL di residenza del paziente a cura del centro prescrittore, una al medico di medicina generale o pediatra di libera scelta per il tramite dell'assistito, la terza copia va trattenuta nel centro dove viene compilata.

(2) Fare riferimento al paragrafo 4.2 del Riassunto sulle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

21A03687

