

EPIDYOLEX® (Soluzione orale di Cannabidiolo, 100mg/ml)

Epidyolex® e' stato autorizzato all'immisione in commercio in Italia con determina AIFA n.DG/688/2021 del 10 Giugno 2021, pubblicata il 24 Giugno 2021 Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, serie generale n.149, del 24 Giugno 202, con indicazione terapeutica: << *Epidyolex® e' indicato, 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* >>

Epidyolex® e' commercialmente disponibile sul territorio nazionale dal 18 Agosto 2021.

Epidyolex® non e' considerato stupefacente, e di conseguenza non e' soggetto al DPR 309/90 e relativi adempimenti gestionali in termini di prescrivibilita' e gestione presso magazzini/farmacie.

Epidyolex® e' un farmaco rimborsato dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN) in classe A attraverso il prontuario della distribuzione diretta PHT, ed e' soggetto a diagnosi - piano terapeutico cartaceo AIFA su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile, pediatra - 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.

A seconda di specifiche determine/note/delibere regionali riconducibili al Sistema Sanitario Regionale (SSR), e della provenienza del paziente (paziente residente in regione o fuori-regione), esistono diverse modalita' di dispensazione, che possono essere effettuate dalla farmacia del centro prescrittore per un numero di giorni definito ad inizio terapia, od essere a carico dell'ASL di residenza del paziente stesso, dando una situazione estremamente variegata.

Secondo quanto determinato dal Sistema Sanitario Regionale (SSR), viene consegnata anche ricetta del SSN - insieme al Piano Terapeutico - per consentire l'erogazione del farmaco dalla farmacia ospedaliera o farmacia di continuita' (e.g. Farmacia dell'ASL).

Essendo Epidyolex® soggetto a compensazione attraverso file F, anche nel caso di dispensazione da parte della farmacia ospedaliera, verra' poi effettuata una compensazione

economica completa, senza far gravare in alcun modo il costo del farmaco sul budget ospedaliero.

Epidyolex è anche indicato come terapia aggiuntiva per le crisi epilettiche associate a sclerosi tuberosa complessa (TSC) nei pazienti a partire da 2 anni di età. La rimborsabilità legata a tale indicazione può essere ottenuta tramite Piano Terapeutico per Malattia Rara per la TSC (cod.esenzione RN075) in regime di extra LEA.

La rimborsabilità di altre condizioni epilettiche relative a malattie rare può essere ottenuta tramite il relativo Piano Terapeutico Malattie Rare (PTMR).

Il farmaco, a cui è stato riconosciuta l'innovatività terapeutica condizionata ed inserito nel registro dei farmaci innovativi da parte di AIFA (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1444653/2-Elenco_farmaci_innovativi_L1892012_30.07.2021.pdf) è soggetto all'art.10, comma 2 e 3, del DL 159/2012 poi convertito in Legge (Legge 189/2012), ovvero l'immediata disponibilità agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali.

Nonostante la Determina AIFA, identificante sia le condizioni e modalità di impiego (art. 3) sia la classificazione ai fini della fornitura (art. 4), non prevede l'identificazione di ulteriori limitazioni alla prescrizione, quali, ad esempio, l'identificazione di centri prescrittori specifici, diverse regioni hanno limitato ulteriormente la prescrivibilità di Epidyolex®, identificando solo alcuni centri come autorizzati alla prescrizione.

In seguito vengono riportate le informazioni disponibili per ogni regione:

REGIONE	CONTENUTO
ABRUZZO	In attesa di determina regionale rispetto ad inserimento in PTR Attualmente Epidyolex è prescrivibile tramite Piano Terapeutico AIFA o, in alternativa, tramite Piano Terapeutico Malattie rare con richieste motivate nominali.
AOSTA	In attesa di determina regionale rispetto ad inserimento in PTR Epidyolex® è prescrivibile tramite Piano Terapeutico AIFA o, in alternativa, tramite Piano Terapeutico Malattie rare con richieste motivate nominali.
BASILICATA	In attesa di determina regionale rispetto ad inserimento in PTR Attualmente Epidyolex è prescrivibile tramite Piano Terapeutico AIFA o, in alternativa, tramite Piano Terapeutico Malattie rare con richieste motivate nominali.
CALABRIA	In attesa di determina regionale rispetto ad inserimento in PTR Attualmente Epidyolex è prescrivibile tramite Piano Terapeutico AIFA o, in

	alternativa, tramite Piano Terapeutico Malattie rare con richieste motivate nominali.
CAMPANIA	<p>Nota Regionale interna del 19/07/2021, autorizzando alla prescrizione i presidi di riferimento regionale per le due malattie rare oggetto di rimborsabilità (cod. esenzione RF0130 per LGS, cod. esenzione RF0061 per DS).</p> <ul style="list-style-type: none"> • A.O. Cardarelli di Napoli • A.O. Monaldi di Napoli • A.O. Santobono - Pausilipon di Napoli • A.O. S. Sebastiano di Caserta • A.O. S. Giovanni di Dio di Salerno • A.O. Rummo di Benevento • A.O. Moscati di Avellino • Azienda Policlinico "Federico II" • Azienda Policlinico Secondo Ateneo • Fondazione Pascale di Napoli <p>Attualmente Epidyolex® è prescrivibile tramite Piano Terapeutico Digitale MUP SANIARP (per i pazienti provenienti dai centri regionali) o tramite Piano Terapeutico AIFA cartaceo (per i pazienti provenienti da centri di riferimento extra regionali).</p> <p>Il primo ciclo di terapia (30 giorni) viene erogato dalle strutture ospedaliere dei centri di riferimento; la terapia residua viene erogata dalle farmacie territoriali delle ASL di residenza del paziente.</p> <p>Epidyolex® è prescrivibile in alternativa tramite Piano Terapeutico Malattie rare con richieste motivate nominali.</p> <p>I clinici dei centri regionali di riferimento devono richiedere l'aggiornamento del proprio account SANIARP per essere autorizzati alla compilazione del MUP on line. La richiesta deve essere inoltrata dalle direzioni sanitarie delle strutture, che indicheranno a SANIARP i nominativi dei singoli clinici autorizzati alla prescrizione.</p>
EMILIA ROMAGNA	<p>Determina regionale n.17075 del 17/09/2021, autorizzando la ai centri afferenti alla rete delle malattie rare, come da Delibera della Giunta Regionale del 26 Agosto 2019, N.1411(https://bur.regione.emilia-romagna.it/dettaglio-inserzione?i=a84bffda34d9408c96d9df4086d914bc)</p> <p>Epidyolex® è prescrivibile tramite Piano Terapeutico AIFA o, in alternativa, tramite Piano Terapeutico Malattie rare con richieste motivate nominali.</p>
FRIULI VENEZIA GIULIA	<p>Nota Regionale interna del 06/08/2021. Sono stati autorizzati alla prescrizione i centri di riferimento della rete regionale malattie rare per la certificazione della sindrome di Lennox Gastaut e di Dravet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presidio Ospedaliero "Santa Maria degli Angeli" di Pordenone - Neurologia – Pordenone • Presidio Ospedaliero Universitario "Santa Maria della Misericordia" Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione – Neurologia - Udine • Presidio Ospedaliero "Cattinara e Maggiore" Clinica Neurologica - Trieste • IRCCS Materno Infantile "Burlo Garofolo" di Trieste - Neuropsichiatria

	infantile
LAZIO	<p>Nota Regionale interna del 19/08/2021. Vengono definiti i seguenti centri per la prescrizione di Epidyolex con l'obbligo di erogazione dei primi 60 giorni di terapia a carico della farmacia ospedaliera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ospedale San Camillo Forlanini • Policlinico Tor Vergata • Policlinico Umberto I • Policlinico Gemelli • Ospedale San Filippo Neri • IRCCS Bambino Gesù <p>Dopo i 60gg, la dispensazione presso farmacie territoriali ASL di residenza del paziente.</p>
LIGURIA	<p>Nota Regionale interna del 23/09/2021. La regione Liguria ha provveduto a definire le seguenti strutture per il rilascio del piano terapeutico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Istituto G. Gaslini – UOC Neuropsichiatria Infantile e UOC Neurologia Pediatrica • IRCCS Policlinico San Martino – UOC Neurofisiopatologia <p>Il farmaco è risulta a carico del SSR ed è da erogarsi attraverso il canale della distribuzione diretta con dispensazione in prossimità' della residenza dell'assistito.</p>
LOMBARDIA	<p>Nota Regionale interna del 07/07/2021. La Regione Lombardia ha provveduto a definire i seguenti Centri autorizzati alla prescrizione afferenti alla rete regionale malattie rare (cod. esenzione RF0130 per LGS, cod. esenzione RF0061 per DS):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano • Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano • IRCCS Eugenio Medea - Associazione La Nostra Famiglia - Polo di Bosisio Parini (LC) • IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino di Pavia • ASST Fatebenefratelli Sacco - Ospedale dei Bambini V. Buzzi di Milano • ASST Sette Laghi - Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese • ASST Lecco - Ospedale di Lecco • ASST Mantova - Ospedale di Mantova • ASST Fatebenefratelli Sacco - Ospedale Fatebenefratelli e oftalmico di Milano • ASST G.O.M. Niguarda - Ospedale Niguarda di Milano • ASST Lariana - Ospedale S. Anna - S. Fermo della Battaglia (CO) • ASST Santi Paolo e Carlo - Ospedale S. Paolo di Milano • ASST Spedali Civili di Brescia - Ospedale dei Bambini <p>Il farmaco è risulta a carico del SSR ed è da erogarsi attraverso il canale della distribuzione diretta.</p>
MARCHE	Nota Regionale interna del 29/06/2021 con inserimento in PTOR.

	<p>Epidyolex® è prescrivibile tramite Piano Terapeutico AIFA o, in alternativa, tramite Piano Terapeutico Malattie rare con richieste motivate nominali.</p>
MOLISE	<p>In attesa di determina regionale rispetto ad inserimento in PTR</p> <p>Attualmente Epidyolex® è prescrivibile tramite Piano Terapeutico AIFA o, in alternativa, tramite Piano Terapeutico Malattie rare con richieste motivate nominali.</p> <p>Dispensazione presso farmacie territoriali ASL di residenza del paziente.</p>
PUGLIA	<p>Determina Regionale 6365 del 30/06/2021 con identificazione dei centri prescrittori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AOU Ospedali Riuniti di Foggia – Neurologia Universitaria e Neurologia • AOU Policlinico di Bari – Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII – Neuropsichiatria infantile e Neurologia • Presidio territoriale F. Fallacara di Triggiano – ambulatorio per l’epilessia e l’elettroencefalografia in età evolutiva • PO San Paolo di Bari – Pediatria e Neonatologia • IRCCS E. Medea – Unità per le disabilità gravi – Neurologia <p>Attualmente Epidyolex® è prescrivibile tramite Piano Terapeutico Digitale EDOTTO (per i pazienti provenienti dai centri regionali) o tramite Piano Terapeutico AIFA cartaceo (per i pazienti provenienti da centri di riferimento extra regionali).</p> <p>Epidyolex® è prescrivibile in alternativa tramite Piano Terapeutico Malattie rare tramite piattaforma SIMARRP.</p> <p>I clinici delle singole strutture, prima di poter prescrivere, devono far inserire il farmaco su piattaforma regionale EDOTTO.</p>
SARDEGNA	<p>Inserimento in PTR nell’aggiornamento di Luglio 2021.</p> <p>Epidyolex® è prescrivibile tramite Piano Terapeutico AIFA o, in alternativa, tramite Piano Terapeutico Malattie rare con richieste motivate nominali.</p> <p>Dispensazione presso farmacie territoriali ASL di residenza del paziente.</p>
SICILIA	<p>Inserimento in PTROS con Determina di aggiornamento n.61 del PTORS del 12/07/2021, con identificazione dei centri prescrittori come da D.A. 2199/2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AOU Policlinico V. Emanuele PO Rodolico di Catania – Clinica Neurologica e UOPI Malattie Rare Sistema nervoso in età pediatrica • ASP PO SS. Salvatore – Presidio Sanitario Mistretta di Messina – UO di Neuroriabilitazione – Centro SLA • AOU Policlinico Martino di Messina – UO di Neurologia e Malattie Neuromuscolari – UO di Neuropsichiatria Infantile • AOU Policlinico Giaccone di Palermo – UO di Neurologia con Stroke Unit e Neurofisiopatologia • IRCCS Oasi Maria SS. Di Troina (EN) – UO di Neurologia - IC

	<p>Attualmente l'Epidyolex® è prescrivibile tramite Piano Terapeutico AIFA o, in alternativa, tramite Piano Terapeutico Malattie rare con richieste motivate nominali.</p> <p>Dispensazione presso farmacie territoriali ASP di residenza del paziente.</p>
TOSCANA	<p>In attesa di determina regionale rispetto ad inserimento in PTR</p> <p>Attualmente Epidyolex® è prescrivibile tramite Piano Terapeutico AIFA o, in alternativa, tramite Piano Terapeutico Malattie rare con richieste motivate nominali.</p> <p>Dispensazione presso farmacie territoriali ASL di residenza del paziente.</p>
TRENTINO ALTO ADIGE	<p>In attesa di determina regionale rispetto ad inserimento in PTR</p> <p>Epidyolex® è prescrivibile tramite Piano Terapeutico AIFA o, in alternativa, tramite Piano Terapeutico Malattie rare con richieste motivate nominali.</p>
UMBRIA	<p>Determina Dirigenziale n7274 del 21/07/2021. Vengono definiti i seguenti centri per la prescrizione di Epidyolex:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AUSL Umbria 1 – UU.OO. Neurologia aziendali • AUSL Umbria 2 – Neurologia Foligno, Neurologia Spoleto • AO Perugia – Pediatria, Clinica Neurologica, Neurofisiopatologia <p>Epidyolex® è prescrivibile tramite Piano Terapeutico AIFA o, in alternativa, tramite Piano Terapeutico Malattie rare con richieste motivate nominali.</p>
VENETO	<p>Decreto G.R. del 08/10/2021. Vengono definiti i seguenti Centri per la prescrizione di Epidyolex®, afferenti alla rete malattie rare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Azienda Ospedale-Universitaria Padova – Neurologia e Pediatria • Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona – Neurologia (Borgo Trento), Neurologia (Borgo Roma), Neuropsichiatria Infantile • Azienda USLL 8 Berica – Neurologia • IRCSS Medea Ist. La Nostra Famiglia - Conegliano (TV) <p>Epidyolex® è prescrivibile tramite Piano Terapeutico AIFA o, in alternativa, tramite Piano Terapeutico Malattie rare con richieste motivate nominali.</p>

Documento aggiornato al 08/10/2021