



S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati n. 1

Genova, data del protocollo

Ai Direttori Sanitari
delle AA.SS.LL.

Ai Direttori Sanitari
degli IRCCS e EE.OO.

Ai Direttori dei Servizi Farmaceutici
delle AA.SS.LL., IRCCS e EE.OO.

Oggetto: Determina AIFA (n. DG/688/2021) "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Epidyolex" Prima individuazione centri prescrittori".

Con la determina AIFA 10 giugno 2021, pubblicata sulla G.U. n. 149 del 24.06.2021, è stata autorizzata la rimborsabilità del medicinale ad uso umano "Epidyolex" (principio attivo: cannabidiolo) per l'indicazione terapeutica: *"Epidyolex è indicato, come terapia aggiuntiva, in associazione a clobazam, per le crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox Gastaut (LGS) o a sindrome di Dravet (DS) nei pazienti a partire dai due anni di età"*.

Ai fini della rimborsabilità (art. 2) il medicinale è classificato in fascia "A – PHT" e la prescrizione a carico del SSN (art. 3) prevede la compilazione di un **"Piano Terapeutico per la prescrizione della specialità medicinale Epidyolex® cannabidiolo"**, allegato 1 alla citata determina 10 giugno 2021, che si allega per comodità di consultazione. La rimborsabilità è limitata al trattamento di pazienti che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due diversi farmaci antiepilettici e che abbiano inoltre fallito il trattamento con almeno uno dei seguenti farmaci: rufinamide, stiripentolo o topiramato. La validità temporale del piano terapeutico non può superare i 12 mesi.

Ai fini della fornitura (art. 4) il medicinale "Epidyolex" è soggetto a prescrizione limitativa, da rinnovare volta per volta (RNRL) effettuata da centri ospedalieri o da specialistici neurologo, neuropsichiatra infantile, pediatra.

Con riferimento alle strutture già identificate con delibera A.Li.Sa. n. 462/2020 per la diagnosi e il trattamento delle patologie a bassa intensità si elencano di seguito le strutture individuate ai fini del rilascio del Piano Terapeutico.

Sindrome di Lennox – Gastaut:

Istituto G. Gaslini:
U.O.C. Neuropsichiatria Infantile
U.O.C. Neurologia pediatrica

IRCCS Policlinico San Martino:
U.O.C. Neurofisiopatologia

Sindrome di Dravet

Istituto G. Gaslini:
U.O.C. Neuropsichiatria Infantile
U.O.C. Neurologia pediatrica

IRCCS Policlinico San Martino:
U.O.C. Neurofisiopatologia

Il farmaco è da erogarsi attraverso il canale della distribuzione diretta, pertanto, si raccomanda agli enti di assicurare, qualora le condizioni cliniche lo consentano la dispensazione in prossimità della residenza dell'assistito. I centri individuati alla redazione del Piano Terapeutico devono garantire la collaborazione e l'integrazione del percorso di cura con le strutture specialistiche delle reti regionali (spoke) al fine di garantire il monitoraggio dei trattamenti

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Michele Orlando)



Responsabile del procedimento
Dott.ssa Maria Susanna Rivetti
Telefono: 010 – 5485368 mail: msusanna.rivetti@alisa.liguria.it