

## Epidyolex – Nota di aggiornamento del 22.9.2023

### Nuova classificazione Epidyolex ai sensi del DPR 309-1990 e scenario attuale

Lo scorso 21 agosto 2023 è stato pubblicato nella GU Serie Generale n.194 il decreto del Ministero della Salute 7 agosto 2023, recante:

*"Revoca del decreto 28 ottobre 2020 di «Sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020, recante: "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis"*

In breve, il provvedimento, revocando la sospensione del Decreto del Ministero della Salute 1° ottobre 2020 e rendendone ora efficaci le disposizioni, stabilisce che **le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo** ottenuto da estratti di Cannabis **siano inserite nella Tabella dei medicinali, sezione B** (decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309).

Per effetto di questa decisione, **a partire dal 20 settembre 2023, data di entrata in vigore del decreto, il farmaco Epidyolex sarà sottoposto alle disposizioni del DPR 309 del 1990 relative alla sezione B della Tabella medicinali.**

Tale nuova classificazione del farmaco comporta per il medico: redazione del Piano terapeutico con validità di 12 mesi; ricetta SSN da rinnovarsi mensilmente (RNRL), valida solo per 30 gg dalla data di prescrizione per il ritiro del farmaco in farmacia.

Ne consegue che in assenza di una RNRL rinnovata periodicamente il paziente non può ottenere la dispensazione del farmaco, anche se in possesso del Piano Terapeutico.

Riteniamo rilevante incoraggiare, in questa prima fase di transizione alle nuove disposizioni, ogni segnalazione da parte di Clinici e Persone con Epilessia e/o caregivers che evidenzino approcci discordanti e non omogenei a livello nazionale sulle modalità di prescrizione e dispensazione del farmaco.

Come LICE ci stiamo adoperando per avviare un dialogo con le istituzioni preposte (AIFA, Ministero della Salute e Regioni) per avere risposte chiare, definite e omogenee a livello nazionale in relazione a tale decreto.