



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0379718 19/07/2021 12,31

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

Direttori Sanitari Aziendali
Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

**Oggetto: Determina Aifa 10 giugno 2021. Specialità medicinale EPIDYOLEX
(P.A. cannabidiolo)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n. DG/688/2021 del 10 giugno 2021, pubblicata nella G.U. n. 149 del 24.06.2021, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano **EPIDYOLEX cannabidiolo** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Epidyolex** e' 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 eta'».

Il medicinale **EPIDYOLEX cannabidiolo** - confezione da 100 mg/ml soluzione orale - A.I.C. n. 048251019/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **A/PHT**.

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo AIFA "**Piano Terapeutico per la prescrizione della specialità medicinale EPIDYOLEX (cannabidiolo)**", allegato 1 della citata determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Epidyolex» (cannabidiolo) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile, pediatra (RNRL).

Sono autorizzate alla prescrizione le seguenti AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara "sindrome di Lennox Gastaut (LGS)"- codice esenzione RF0130, e "sindrome di Dravet (DS), codice esenzione RF0061.

Sindrome di Lennox Gastaut

PRESIDIO	UO
A.O. Santobono Pausilipon	S.C. Neurologia
AO "SAN PIO- P.O. G. RUMMO", BENEVENTO	U.O.C. Neurologia
AO "SAN PIUO – P.O. G. RUMMO", BENEVENTO	U.O.S.D. Neuropsichiatria Infantile
AO "SAN GIUSEPPE MOSCATI", AVELLINO	U.O.C. Neurologia
AO "SAN SEBASTIANO", CASERTA	U.O. Neurologia
AOU "FEDERICO II", Napoli	DAI Materno Infantile
AOU "FEDERICO II", Napoli	DAI Testa Collo- UOC Neurologia e Centro per epilessia
AOU OO.RR. "San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona", Salerno	Materno infantile - Neuropsichiatria Infantile
AOU OO.RR. "San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona", Salerno	Scienze Mediche - Neurologia
AOU Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - UOC 2 Neurologia
AOU Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli	Neuropsichiatria infantile

Sindrome di Dravet

PRESIDIO	UO
A.O. A. Cardarelli	U.O.C. Neurofisiopatologia
A.O. Santobono Pausilipon	S.C. Neurologia
A.O. "SAN GIUSEPPE MOSCATI", AVELLINO	U.O.C. Neurologia
AOU "FEDERICO II", Napoli	DAI Materno Infantile
AOU "FEDERICO II", Napoli	DAI Testa Collo- UOC Neurologia e Centro per epilessia
AOU OO.RR. "San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona", Salerno	Materno- Infantile - Neuropsichiatria Infantile
AOU OO.RR. "San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona", Salerno	Scienze Mediche - Neurologia
AOU Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - UOC 2 Neurologia
AOU Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - UOC 1 Neurologia

Le strutture sanitarie autorizzate sono invitate a comunicare l'elenco medici prescrittori ai fini della compilazione del MUP SANIARP. Il farmaco è erogato in regime di distribuzione diretta.

Si allega Piano Terapeutico.

Referente Dott.ssa Imma Mancini, tel.081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

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 ☐ M ☐ F Peso: kg _____

Codice Fiscale _____ Residente a _____

ASL di appartenenza dell'assistito _____ Provincia _____ Regione _____

Diagnosi: ☐ sindrome di Lennox Gastaut (LGS)
☐ 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):

☐ 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

