

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 35365

Del 26-04-2024

Oggetto: Inserimento nella tabella stupefacenti e modifica delle modalità di prescrizione della specialità medicinale *Epidyolex (cannabidiolo)* di cui agli Aggiornamenti n. 61 e 74 del PTORS

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza prescrittiva delle Aziende Sanitarie di cui al D.A. 335/23

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

La specialità medicinale *Epidyolex* a base di cannabidiolo, è stata inserita in PTORS con l'aggiornamento n. 61 *“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 limitatamente 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 due seguenti farmaci: rufinamide, stiripentolo o topiramato”*.

Con l'Aggiornamento n. 74 è stato approvato l'inserimento della seguente nuova indicazione terapeutica *“terapia aggiuntiva per le crisi epilettiche refrattarie associate a sclerosi tuberosa complessa (TSC) 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”*.

In atto, la prescrizione della specialità medicinale in argomento è effettuata su Piano Terapeutico (PT) cartaceo AIFA, che ad ogni buon fine si allega in copia, da parte dei Centri delle malattie rare di cui al D.A. 38/2024 identificati con i codici RF0130, RF0061 e RN0750; la dispensazione avviene in via diretta dall'ASP di residenza del paziente.

Con il Decreto del Ministero della Salute (DM) del 27 giugno u.s., pubblicato sulla GURI n. 157 del 6 luglio, che entrerà in vigore dal 05 agosto p.v., tutte le composizioni per somministrazioni ad uso orale di cannabidiolo (CBD) ottenuto da estratti di Cannabis sono state inserite nella tabella dei medicinali stupefacenti –sezione B di cui al DPR n. 309/1990.

Alla luce di quanto sopra rappresentato, appare necessario aggiornare le modalità prescrittive della specialità medicinale *Epidyolex*, stabilite con i predetti aggiornamenti del Prontuario.

Pertanto, al fine di garantire l'applicazione delle modifiche normative introdotte dal Ministero e di assicurare la continuità nelle cure, si dispone che la prescrizione su ricetta non ripetibile SSN possa essere redatta dai Medici di Medicina Generale (MMG) o dai Pediatri di Libera Scelta (PLS) sulla base del PT.

La dispensazione del farmaco *Epidyolex* da parte della Farmacia dell'ASP di residenza del paziente avverrà, quindi, dietro presentazione del Piano Terapeutico, compilato dallo Specialista del Centro autorizzato, unitamente alla ricetta SSN, valida per 30 giorni di terapia, redatta dal MMG o PLS, necessaria per la registrazione della relativa movimentazione sul registro carico e scarico dei medicinali stupefacenti secondo la normativa vigente.

Nell'esortare le SS.LL. in indirizzo a dare massima diffusione dei contenuti della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati, si evidenzia che la stessa è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione “*Appropriatezza d'uso dei farmaci*”.

Il Dirigente del CRFV

Dr.ssa Claudia Minore

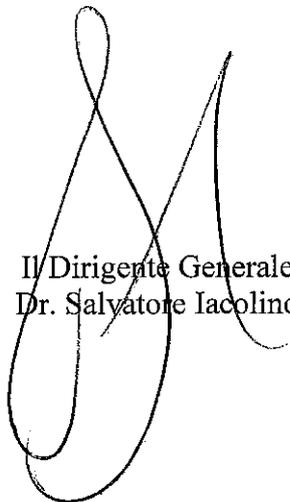


Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cannanizi



Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino



**Piano Terapeutico⁽¹⁾ per la prescrizione in regime SSN della specialità medicinale: EPIDYOLEX
(cannabidiolo)**

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

Indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

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.

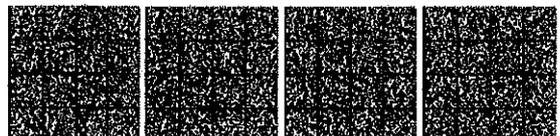
EPIDYOLEX® è indicato come terapia aggiuntiva per le crisi epilettiche refrattarie, associate a sclerosi tuberosa complessa (TSC) nei pazienti a partire da 2 anni di età.

La rimborsabilità è limitata al trattamento dei pazienti che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due diversi farmaci antiepilettici.

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)
	<input type="checkbox"/> sclerosi tuberosa complessa (TSC)
Formulata in data	___/___/___
dal centro di Riferimento:	_____
sede:	_____



CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO PER L'INDICAZIONE 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 (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

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO PER L'INDICAZIONE TERAPIA AGGIUNTIVA PER LE CRISI EPILETTICHE REFRATTARIE, ASSOCIATE A SCLEROSI TUBEROSA COMPLESSA (TSC) NEI PAZIENTI A PARTIRE DA 2 ANNI DI ETÀ:

- Fallimento ad almeno due diversi farmaci antiepilettici:**
-
-

Programma terapeutico

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

Per la posologia fare riferimento al paragrafo 4.2 del Riassunto sulle Caratteristiche del Prodotto (RCP), tenendo presente le differenze nella dose massima raccomandata tra le due indicazioni.

Posologia _____

- prima prescrizione** **prosecuzione del trattamento**

Durata del piano terapeutico _____ mesi

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



Data <u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	
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.

22A05145

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 6 settembre 2022.

Modifiche al regolamento emittenti per l'adeguamento della disciplina sulla commercializzazione di OICR alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2019/1156 e della direttiva (UE) 2019/1160 nonché, limitatamente ad alcuni aspetti, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2019/2088 e del regolamento (UE) n. 2020/852. (Delibera n. 22437).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo del 24 febbraio 1998, n. 58, recante il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria (di seguito, «TUF») e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo del 5 novembre 2021, n. 191, recante le «Norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni della direttiva (UE) 2019/1160 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019, che modifica le direttive 2009/65/CE e 2011/61/UE per quanto riguarda la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo, e del regolamento (UE) n. 2019/1156 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019, per facilitare la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo e che modifica i regolamenti (UE) n. 345/2013 e (UE) n. 1286/2014 e recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, ai sensi dell'art. 9 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, e dell'art. 31, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234»;

Vista la direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM);

Visto il regolamento (UE) n. 583/2010 della Commissione del 1° luglio 2010 recante modalità di esecuzione della direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le informazioni chiave per gli investitori e le condizioni per la presentazione di tali informazioni o del prospetto su un supporto durevole diverso dalla carta o tramite un sito *web*;

Vista la direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 231/2013 della Commissione, del 19 dicembre 2012, che integra la direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda deroghe, condizioni generali di esercizio, depositari, leva finanziaria, trasparenza e sorveglianza;

Visto il regolamento (UE) n. 2019/1156 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, per facilitare la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo e che modifica i regolamenti (UE) n. 345/2013, (UE) n. 346/2013 e (UE) n. 1286/2014;

Vista la direttiva (UE) 2019/1160 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che modifica le direttive 2009/65/CE e 2011/61/UE per quanto riguarda la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo;

Visti gli orientamenti dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA) sulle comunicazioni di *marketing* a norma del regolamento relativo alla distribuzione transfrontaliera dei fondi (ESMA34-45-1272 IT) del 2 agosto 2021;

Visto il regolamento (UE) n. 2019/2088 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 novembre 2019 relativo all'informativa sulla sostenibilità nel settore dei servizi finanziari;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 relativo

