



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Cannabidiolo (EPIDYOLEX®** - Jazz Pharmaceuticals) – terapia aggiuntiva per le crisi epilettiche associate a sclerosi tuberosa complessa (TSC)

Con la Determina AIFA n. 593 del 05.09.2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 215 del 14.09.2022, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Epidyolex per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Epidyolex è indicato come terapia aggiuntiva per le crisi epilettiche refrattarie, associate a sclerosi tuberosa complessa (TSC) nei pazienti a partire da due anni di età che abbiamo mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due diversi farmaci antiepilettici.

Il farmaco Epidyolex, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico cartaceo in allegato) da parte degli specialisti neurologo e neuropsichiatra infantile afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
2. Policlinico Umberto I
3. Policlinico A. Gemelli
4. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù



REGIONE
LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

Il farmaco Epidyolex è già inserito in File F.

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi

IL DIRETTORE
Massimo Annicchiarico

A.T. 25/10/2022

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

**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.

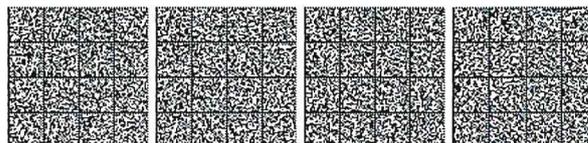
EPIDYOLEX® è indicato **come terapia aggiuntiva** per le crisi epilettiche refrattarie, associate a sclerosi tuberosa complessa (TSC) nei pazienti a partire da 2 anni di età.

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

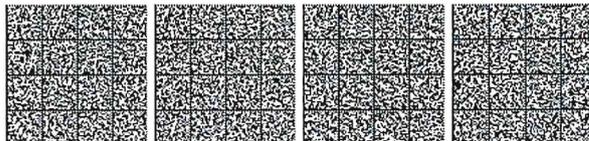
Per la posologia fare riferimento al paragrafo 4.2 del Riassunto sulle Caratteristiche del Prodotto (RCP), tenendo presente le differenze nella dose massima raccomandata tra le due indicazioni.

Posologia _____

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

Durata del piano terapeutico _____ **mesi**

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



Data / /

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.