



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

Protocollo Generale n. 0045230/21 del 23/09/2021

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

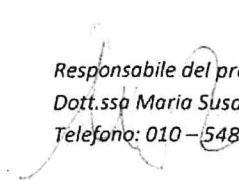
IRCCS Policlinico San Martino:  
U.O.C. Neurofisiopatologia

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*