



Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

**Piano Terapeutico regionale per la prescrizione in regime SSN della soluzione orale al 10% di cannabidiolo (CBD)
(EPIDYOLEX®)**

Il Piano terapeutico regionale va consegnato al paziente in formato cartaceo e deve essere presentato, unitamente alle singole prescrizioni su ricetta cartacea o DEMA, effettuate dallo specialista o dall'MMG o dal PLS, ai fini della erogazione del farmaco.⁵

Indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- **Sindrome di Lennox Gastaut (LGS) e Sindrome di Dravet (DS):** la soluzione di CBD al 10% è indicata, **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.

La prescrizione a carico SSN è consentita ai soli medici appartenenti ai Centri per la diagnosi, trattamento e follow up della LGS e della DS individuati nell'ambito della Rete delle Malattie rare della Regione Emilia-Romagna.

- **Crisi epilettiche refrattarie, associate a sclerosi tuberosa complessa (TSC):** la soluzione di CBD al 10% è indicata **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.

La prescrizione a carico SSN è consentita ai soli medici appartenenti ai Centri per la diagnosi, trattamento e follow up della epilessia associata a TSC individuati nell'ambito della Rete delle Malattie rare della Regione Emilia-Romagna.

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (nome e cognome) _____	
Recapito telefonico _____	email _____
Paziente (nome e cognome) _____ (iniziali ove previsto)	
Codice Fiscale _____	Data di nascita ____/____/____ Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Peso: Kg ____
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: _____

⁵ Epidyolex® : classe di rimborsabilità A RNRL, farmaco stupefacente (Tabella medicinali sez. B di cui al DPR 309/90 e succ. mod.) con obbligo di registrazione nel registro entrata e uscita stupefacenti. E' prevista l'erogazione attraverso i punti di distribuzione diretta delle Farmacie Ospedaliere. Quantità massime prescrivibili per ricetta: in assenza di codice esenzione 2 confezioni; in presenza di codice di esenzione per patologia cronica 3 confezioni.



Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

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
