

Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0499232 12/10/2022 10,22

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AA.OO., AA.OO.UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



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

e per loro tramite

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

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

michele.tari@pec.aslcampania.it
saniarp@aslcampania.it

e, p.c.

Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 5 settembre 2022. Specialità medicinale EPIDYOLEX
(P.A. cannabidiolo) nuove indicazioni .**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n. 593 del 5 settembre 2022, pubblicata nella
G.U. n.215 del 14.09.2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano
EPIDYOLEX cannabidiolo per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- «**“Epidyolex”** è indicato come terapia aggiuntiva per le crisi epilettiche associate a sclerosi tuberosa
complessa (TSC) nei pazienti a partire da due anni di età.»

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 in regime SSN della specialità medicinale EPIDYOLEX
(cannabidiolo)”**, allegato 1 della citata determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

La 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, (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 **sclerosi tuberosa
complessa (TSC)** , codice esenzione **RN0750**.

AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AO SAN PIO, BENEVENTO	U.O.S.D. Genetica Medica
AORN A. CARDARELLI, NAPOLI	U.O.C. Genetica Medica (Padiglione B)
	U.O.C. Neurofisiopatologia (Padiglione F)
	U.O.C. Neurologia e Stroke Unit
AORN SAN GIUSEPPE MOSCATI, AVELLINO	U.O.C. Genetica Medica
AORN SANTOBONO - PAUSILIPON -NAPOLI	S.C Neurologia
	S.C. Pediatria 1
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI, NAPOLI	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O. Complessa di Clinica Dermatologica
	DAI MATERNO-INFANTILE
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.S. - U.O.C. 1 Neurologia
	DAI Medicina Interna e Specialistica C.C. - U.O.C. 2 Neurologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, NAPOLI	DAI Medicina di laboratorio e trasfusionale – U.O.C. Genetica Medica
	DAI Materno Infantile
	DAI Testa Collo - U.O.C. di Neurologia e Centro per epilessia

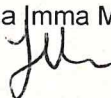
Le prescrizioni devono essere effettuate dai clinici dei Presidi Malattie Rare individuati quali certificatori per il codice patologia **RN0750**

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.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama



**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 ☐ M ☐ F Peso: Kg _____

Codice Fiscale _____

Residente a _____

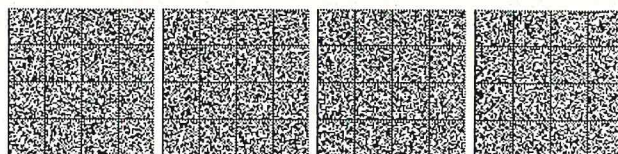
ASL di appartenenza dell'assistito _____ Provincia _____ Regione _____

Diagnosi: ☐ sindrome di Lennox Gastaut (LGS)
☐ sindrome di Dravet (DS)
☐ 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.

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, (UE) n. 346/2013 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

