

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-lombardia.com

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS, ASST,
IRCCS E STRUTTURE PRIVATE
ACCREDITATE

CENTRO COORDINAMENTO RETE
MALATTIE RARE - ISTITUTO MARIO
NEGRI

Via Camozzi, 3
24020 RANICA ()
Email: raredis@marionegri.it

LICE - Lega Italiana contro l'epilessia
Email: Segreteria.Lice@ptsroma.it

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

NAS DI MILANO
Via della Moscova, 2
20122 MILANO (Mi)
Email: smi34257@pec.carabinieri.it

Oggetto: Medicinale Epidyolex - gestione a seguito del Decreto del Ministero della Salute 7 agosto 2023

Il 21 agosto è stato pubblicato nella GU Serie Generale n.194 il decreto del Ministero della Salute 7 agosto 2023, recante: "Revoca del decreto 28 ottobre 2020 di «Sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020, recante: "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis".

Per effetto di questo provvedimento, tutte le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis sono inserite nella tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

Il medicinale Epidyolex, farmaco orfano a base di cannabidiolo (CBD) approvato per il rimborso nel 2021 dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per il trattamento di tre encefalopatie epilettiche rare ad insorgenza infantile: sindrome di Dravet, Sindrome di Lennox Gastaut e Complesso della Sclerosi Tuberosa, rientra in questa disposizione. La prescrizione del medicinale è soggetta a **diagnosi e**

piano terapeutico e prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti neurologo, neuropsichiatra infantile (RNRL).
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 o della epilessia associata a TSC, individuati nell'ambito della Rete delle Malattie rare di Regione Lombardia.

Come disposto dalla nota regionale prot. n. G1.2021.0044951 del 07/07/2021 il farmaco è distribuito esclusivamente dalle strutture ospedaliere e rendicontabile in File F (tipologia 6) .

Poiché il PT specialistico consente (in riferimento all'art. 70, comma 3, legge 23 dicembre 1998, n. 448) anche al pediatra di libera scelta o al medico di medicina generale di rilasciare la prescrizione, si dispone quanto segue.

1) Quando la struttura prescrittrice ed erogatrice corrispondono

La movimentazione del farmaco in oggetto in ambito ospedaliero avverrà come di seguito indicato:

- l'approvvigionamento da parte dell'Unità Operativa dovrà avvenire tramite il "Modulario per l'approvvigionamento dei Reparti delle Aziende Ospedaliere o dei Presidi Ospedalieri o degli Ospedali presso la Farmacia Interna di medicinali a base di stupefacenti e sostanze psicotrope" (DM 15/02/1996)
- le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione tramite il "Registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative" (DM Sanità del 3/8/2001).

2) Quando la struttura prescrittrice ed erogatrice non corrispondono

Per la movimentazione del medicinale Epidyolex, le prescrizioni possono essere redatte dal MMG o Pediatra di libera scelta sulla base del PT, consegnate perciò al paziente (o al suo caregiver) e presentate alla Farmacia ospedaliera della struttura erogatrice unitamente alla copia del PT (proveniente dalla struttura prescrittrice) per l'erogazione del medicinale e per la registrazione della movimentazione del farmaco sul registro di entrata e uscita della farmacia o sul registro secondario (registro di carico e scarico) del punto di erogazione diretta.

Distinti Saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042