

Presidente

Laura Tassi
Centro Chirurgia Epilessia
"Claudio Munari"
ASST Niguarda
Piazza Ospedale Maggiore, 3
20162 Milano

Vicepresidente

Carlo Andrea Galimberti

Past President

Oriano Mecarelli

Segretario

Flavio Villani

Tesoriere

Angela La Neve

Consiglieri

Carmen Barba
Francesca Bisulli
Francesco Brigo
Gaetano Cantalupo
Giuseppe d'Orsi
Monica Lodi
Nicola Specchio

Proviviri

Roberto Michelucci
Paolo Tinuper
Federico Vigevano

Segreteria

Maura Stella
c/o PTS Congressi srl
Via Volturmo, 2/c
00185 Roma
Tel. 06 85355590
333 4727869
Fax 06 85356060
Segreteria.lice@ptsroma.it
Maura.Stella@ptsroma.it



Alla cortese attenzione

Del Ministro della Salute, Prof. Orazio Schillaci

Presidente AIFA, Giorgio Palù

Del Sottosegretario di Stato al Ministero della Salute, Onorevole Marcello Gemmato

*Assessore alle politiche per la salute Regione Emilia Romagna e Coordinatore della
Commissione Salute della Conferenza delle Regioni, Raffaele Donini*

Roma, 22 settembre 2023

Oggetto: Decreto del Ministero della Salute 7 agosto e potenziali ostacoli all'accesso per i pazienti attualmente in cura con il farmaco Epidyolex

*Illustre Ministro Schillaci,
Illustre Presidente Palù,
Illustre Sottosegretario Gemmato,
Illustre Assessore Donini,*

La Lega Italiana Contro l'Epilessia (LICE) è una Società Scientifica fondata nel 1972 e iscritta nell'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche del Ministero della Salute di cui al Decreto Ministeriale 2 agosto 2017, che nasce con l'obiettivo di contribuire al miglioramento della diagnosi, terapia, assistenza, ricerca, formazione e informazione scientifica nell'ambito dell'Epilessia.

Scriviamo per esprimere la nostra preoccupazione circa gli ostacoli all'accesso per i pazienti in trattamento con il farmaco Epidyolex che si prefigurano in seguito alle recentissime normative attuate dal Ministero della Salute, nonché per richiedere tempestivamente l'avvio di un dialogo costruttivo al fine di trovare soluzioni utili al prevenire tale scenario.

Lo scorso 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.

Pertanto, sarà ora sottoposto alle disposizioni sopramenzionate anche 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.

Presidente

Laura Tassi
Centro Chirurgia Epilessia
"Claudio Munari"
ASST Niguarda
Piazza Ospedale Maggiore, 3
20162 Milano

Vicepresidente

Carlo Andrea Galimberti

Past President

Oriano Mecarelli

Segretario

Flavio Villani

Tesoriere

Angela La Neve

Consiglieri

Carmen Barba
Francesca Bisulli
Francesco Brigo
Gaetano Cantalupo
Giuseppe d'Orsi
Monica Lodi
Nicola Specchio

Proviviri

Roberto Michelucci
Paolo Tinuper
Federico Vigevano

Segreteria

Maura Stella
c/o PTS Congressi srl
Via Volturmo, 2/c
00185 Roma
Tel. 06 85355590
333 4727869
Fax 06 85356060
Segreteria.lice@ptsroma.it
Maura.Stella@ptsroma.it



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).

Le encefalopatie epilettiche rare trattate con Epidyolex sono caratterizzate da una elevata farmacoresistenza, dalla presenza di numerose comorbidity e da un elevato tasso di mortalità infantile. Inoltre, la qualità di vita dei pazienti è significativamente compromessa a causa delle crisi frequenti, dei deficit delle funzioni cognitive, dei problemi neuropsichiatrici e di adattamento sociale. I caregiver di questi pazienti – quasi sempre familiari – sono quindi gravati da responsabilità e complessità gestionali non trascurabili, che potrebbero essere ulteriormente aggravate da modifiche sostanziali nella dispensazione del farmaco, come nel caso in oggetto.

Malgrado la nuova classificazione del farmaco ai sensi del DPR 309/90 non comporti variazioni nelle modalità di prescrizione di Epidyolex, destano invece forte preoccupazione le nuove modalità di dispensazione dello stesso da parte dei farmacisti e il relativo impatto su pazienti e caregiver.

In tal senso, riteniamo rilevante segnalare che in questa prima fase di transizione alle nuove disposizioni, entrate in vigore il 20 settembre scorso, stiamo ricevendo segnalazioni da parte dei clinici e associazioni pazienti che evidenziano approcci discordanti e non omogenei a livello nazionale sulle modalità di dispensazione del farmaco.

Le nuove procedure imporrebbero al paziente – anche successivamente all'ottenimento del Piano Terapeutico da parte del centro prescrittore – di doversi recare ogni mese dal medico specialista per ottenere la ricetta, elemento necessario al farmacista per dispensare il farmaco in virtù del registro carico/scarico. Si tratta di aspetto apparentemente non rilevante ma che invece potrebbe rappresentare un problema logistico e organizzativo ingente per le famiglie, specialmente nel caso di pazienti che afferiscono a centri prescrittori che si trovano fuori dalla regione di residenza.

Al contrario, al fine di garantire la continuità terapeutica per i pazienti e non ostacolarne l'accesso, sarebbe auspicabile individuare percorsi agevolati di accesso al trattamento come, ad esempio, permettere ai medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta di prescrivere il farmaco a fronte di Piano Terapeutico redatto dallo specialista.

Invece, per quanto ci risulta da segnalazioni di colleghi e persone con epilessia, non tutte le regioni e le aziende ospedaliere si sarebbero adoperate per individuare un percorso agevolato, bensì sembrerebbero individuare soluzioni disomogenee e parcellizzate che non andrebbero incontro ai bisogni dei pazienti.

Tutto quanto premesso, laddove non si intervenisse con tempestività per fornire linee guida univoche e chiare, si prefigurano per i pazienti potenziali ostacoli all'accesso alla terapia malgrado il possesso di PT e l'effettiva disponibilità fisica del farmaco.

Come LICE chiediamo quindi di avviare un dialogo tempestivo per ottenere risposte chiare, definite e auspicabilmente omogenee a livello nazionale.

Confidando in un cortese riscontro, è gradita l'occasione per porgere i nostri distinti saluti

Laura Tassi

Presidente Lega Italiana Contro l'Epilessia