

## EPILESSIA FARMACORESISTENTE: IN ITALIA IL TRATTAMENTO A BASE DI CANNABIDIOLO DIVENTA REALTÀ

LICE: "IMPORTANTE NOVITÀ NEL TRATTAMENTO DELL'EPILESSIA, MA OPPORTUNO AFFIDARSI AI SOLI MEDICI SPECIALISTI PER VALUTARE L'APPROPRIATEZZA DEL NUOVO INTERVENTO TERAPEUTICO"

- Il 15 ottobre 2020 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto Ministeriale relativo all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis.
- Dal 1 novembre 2020 la prescrizione di preparazioni galeniche magistrali (preparazioni allestite in farmacia) ad uso orale a base di cannabidiolo di origine vegetale saranno soggette a prescrizione effettuata da medici attraverso ricetta da rinnovarsi volta per volta

Roma, 27 ottobre 2020 – In Italia il trattamento a base di cannabidiolo per la sindrome di Lennox Gastaut e la sindrome di Dravet diventa realtá. A fare chiarezza sulla dispensazione delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis è il nuovo Decreto Ministeriale, pubblicato in Gazzetta Ufficiale lo scorso 15 ottobre, in cui si annuncia l'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, in attesa della decisione definitiva dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sull' approvazione della prima soluzione orale contenente cannabidiolo altamente purificato per queste due gravi sindromi epilettiche farmacoresistenti.

"Si tratta di una importante ulteriore arma per il trattamento di queste gravi forme di epilessia — dichiara Oriano Mecarelli, Presidente Lega Italiana Contro l'Epilessia (LICE) -. Il farmaco, infatti, è in grado ridurre in oltre il 40% dei pazienti la frequenza delle crisi epilettiche, anche dopo 12 mesi di trattamento, e la riduzione delle crisi si accompagna spesso a un miglioramento della qualità di vita. Il Decreto inoltre chiarisce sia lo status dei farmaci a base di cannabis approvati da enti regolatori, sia quello di altri prodotti non approvati. Dal 1 novembre 2020, infatti, la prescrizione di preparazioni galeniche magistrali ad uso orale a base di cannabidiolo di origine vegetale saranno soggette a prescrizione effettuata da medici, attraverso ricetta da rinnovarsi volta per volta, e effettuata in conformità alla normativa nazionale già vigente in materia per le altre preparazioni magistrali a base di Cannabis".

Al fine della dimostrazione della liceità del possesso della preparazione magistrale, copia della ricetta timbrata e firmata dal farmacista all'atto della dispensazione deve essere consegnata al paziente o alla persona che ritira la preparazione magistrale a base di cannabis.



"È alla luce delle recenti disposizioni ministeriali - aggiunge il Professor Mecarelli - che la Lega Italiana Contro L'Epilessia (LICE) sottolinea ancora una volta l'importanza di affidarsi a neurologi, neuropsichiatri infantili e neuropediatri esperti nella gestione di queste forme severe di epilessia, così da valutare accuratamente l'appropriatezza di questo nuovo intervento terapeutico. Ogni paziente presenta infatti una storia clinica differente e solo il medico specialista è in grado di stabilire il percorso terapeutico più idoneo, ancor di più quando si tratta di patologie croniche".

Ufficio stampa LICE GAS Communication