

Epidyolex - Nota informativa sulla recente disposizione ministeriale del 21.8.2023

Sulla G.U. Serie Generale n. 194 del 21/8/2023 è stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute del 7/8/2023 (allegato) relativo all'aggiornamento della Tabella dei Medicinali, sezione B, contenente sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al DPR n. 309 del 9/10/1990. In tale aggiornamento sono state inserite le "composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis".

L'aggiornamento della sezione B* di tale Tabella dei medicinali, che entra in vigore il 21/9/2023, prevede - come già avviene - la prescrizione di Epidyolex da parte del medico tramite ricetta non ripetibile (RNR), e pertanto non comporta modifiche della pratica prescrittiva corrente della specialità medicinale.

Tale aggiornamento tuttavia implica cambiamenti nei processi di distribuzione e dispensazione in farmacia di Epidyolex, che saranno dettagliati, a scopo informativo per il medico prescrittore, in una nota successiva che non prevedono al momento problemi per i pazienti.

Allegato:

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2023-08-21&atto.codiceRedazionale=23A04729&elenco30giorni=true

*** Nella sezione B della tabella dei medicinali sono inclusi:**

- 1) i medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sezione A;
- 2) i medicinali contenenti barbiturici ad azione antiepilettica e quelli contenenti barbiturici con breve durata d'azione;
- 3) i medicinali contenenti le benzodiazepine, i derivati pirazolopirimidinici ed i loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante che possono dar luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza.

In questa sezione sono inclusi i seguenti farmaci utilizzati in epilessia: barbesaclone, clobazam, clonazepam, diazepam, fenobarbital, lorazepam, midazolam.