



**REGIONE TOSCANA**  
**Giunta Regionale**

**DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE  
SOCIALE**

**SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA E DISPOSITIVI**

*Dirigente Responsabile:* **Claudio Marinai**  
claudio.marinai@regione.toscana.it

---

**OGGETTO: Medicinale Epidyolex® - gestione a seguito del Decreto del Ministero della Salute del 27 giugno 2024**

Alla c.a. delle Direzioni delle  
Aziende USL e AOU della Toscana

e p.c. Al Direttore della Direzione Sanità,  
Welfare e Coesione Sociale  
Dr. Federico Gelli

Sulla G.U. n. 157 del 6-7-2024 è stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute del 27 giugno 2024 avente per oggetto "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.

Il predetto DM entra in vigore il 5 agosto e di fatto dispone che:

1. Nella tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico la seguente frase: "composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis".
2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono revocati i decreti ministeriali 1° ottobre 2020, 28 ottobre 2020 e 7 agosto 2023.

Alla luce di ciò, dal 5 agosto 2024, anche il farmaco Epidyolex® (farmaco orfano a base di cannabidiolo (CBD)) è sottoposto alle regole previste per i medicinali di cui alla Tabella B del DPR 309/1990.

Il farmaco Epidyolex® continua ad essere soggetto a PT, rimane perciò la possibilità da parte del MMG e PLS di rilasciare la prescrizione intercorrente tra le visite di controllo specialistico. La dispensazione del farmaco Epidyolex da parte delle farmacie di continuità dovrà avvenire quindi dietro presentazione del piano terapeutico (Template Aifa), redatto dallo Specialista del Centro Autorizzato unitamente alla ricetta SSN, valida per 30 giorni di terapia, eventualmente redatta anche dal MMG o PLS. La ricetta SSN è necessaria per la registrazione della relativa movimentazione sul registro carico e scarico dei medicinali stupefacenti, secondo la vigente normativa.

Al fine di non creare disagi per i pazienti è necessario pertanto che entro il prossimo 5 agosto pv, tutte le farmacie di continuità aziendali siano in grado di gestire le movimentazioni delle specialità medicinali richiamate in oggetto.

Il Dirigente responsabile  
Dott. Claudio Marinai