

Protocollo G1.2022.0036631 del 16/09/2022

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS
PUBBLICI

AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS PRIVATI, CASE DI CURA E OC.

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

e, p.c.

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
Via del Tritone, 181
00144 Roma (RM)
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Aria - Azienda Regionale per l'Innovazione e
gli Acquisti SPA
Via Taramelli, 26
20154 Milano (MI)
Email: protocollo@pec.ariaspa.it

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

Oggetto : Medicinale Epidyolex - indicazioni regionali

Si comunica che sulla GU n. 215 del 14-9-2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 593/2023 avente per oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Epidyolex»".

Si riportano di seguito le indicazioni terapeutiche rimborsate, che sono anche descritte nel Piano Terapeutico di cui alla determina AIFA.

Indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

1) EPIDYOLEX® è indicato, come terapia aggiuntiva, in associazione con clobazam, per le crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox Gastaut (LGS) o a sindrome di Dravet (DS) nei pazienti a partire da 2 anni di età.

La rimborsabilità è limitata al trattamento dei pazienti che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due diversi farmaci antiepilettici e inoltre sia fallito il trattamento con almeno uno dei seguenti farmaci: rufinamide, stiripentolo o topiramato.

Per questa indicazione con nota prot. n. G1.2021.0044951 del 07/07/2021 si sono individuati come centri prescrittori autorizzati i presidi regionali individuati per il codice di esenzione RF0130 (SINDROME DI LENNOX GASTAUT) e/o per il codice di esenzione RF0061 (SINDROME DI DRAVET):

- > Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano
- > Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano
- > IRCCS Eugenio Medea - Associazione La Nostra Famiglia - Polo di Bosisio Parini (LC)
- > IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino di Pavia
- > ASST Fatebenefratelli Sacco - Ospedale dei Bambini V. Buzzi di Milano
- > ASST Sette Laghi - Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese
- > ASST Lecco - Ospedale di Lecco
- > ASST Mantova - Ospedale di Mantova
- > ASST Fatebenefratelli Sacco - Ospedale Fatebenefratelli e oftalmico di Milano
- > ASST G.O.M. Niguarda - Ospedale Niguarda di Milano
- > ASST Lariana - Ospedale S. Anna - S. Fermo della Battaglia (CO)
- > ASST Santi Paolo e Carlo - Ospedale S. Paolo di Milano

ASST Spedali Civili di Brescia - Ospedale dei Bambini

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

2) EPIDYOLEX® è indicato come terapia aggiuntiva per le crisi epilettiche refrattarie, associate a sclerosi tuberosa complessa (TSC) nei pazienti a partire da 2 anni di età.

La rimborsabilità è limitata al trattamento dei pazienti che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due diversi farmaci antiepilettici

Per questa nuova indicazione i Presidi regionali individuati per il codice di esenzione: RN0750 (SCLEROSI TUBEROSA) e quindi come centri prescrittori sono i seguenti:

- Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano
- Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia
- IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino di Pavia
- IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano
- Ospedale dei Bambini V. Buzzi di Milano
- Ospedale di Cremona
- Ospedale di Lecco
- Ospedale di Legnano
- Ospedale di Mantova
- Ospedale Fatebenefratelli e oftalmico di Milano
- Ospedale Niguarda di Milano
- Ospedale S. Gerardo di Monza
- Ospedale S. Paolo di Milano
- Ospedale San Giuseppe di Milano
- Spedali Civili di Brescia - Ospedale dei Bambini

Il farmaco è in classe A/PHT e come indicato nella nota prot. G1.2021.0044951 del 07/07/2021 si conferma che sia distribuito a carico del SSN **solo DIRETTAMENTE** dalle strutture sanitarie, rendicontandolo in tipologia 6 del File F (macrocategoria DD).

L'erogazione può anche avvenire da parte della struttura ospedaliera più vicina alla residenza (domicilio) del paziente sulla base del PT prescritto anche da specialista non appartenente alla struttura.

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

Il nuovo PT si applica ai nuovi pazienti o alla prima visita di controllo per i pazienti già in trattamento.

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Allegati:

File PT Epidyolex.pdf

File determina su Epidyolex.pdf

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis del Codice dell'amministrazione digitale. Il documento originale è firmato digitalmente e conservato presso l'Ente.

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042