



**AGENZIA REGIONALE SANITARIA**  
Settore Assistenza  
Farmaceutica, Protesica,

SEGNATURA: 0013778|13/12/2022|R\_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



**Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche**  
**Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche**  
**Alla Direzione Sanitaria A.O. O.R. Marche Nord**  
**Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona**  
**Al Direttore del Dipartimento Politica del Farmaco ASUR**  
**e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri**  
**LORO SEDI**

**OGGETTO : CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE EPIDYOLEX – NUOVA INDICAZIONE.**

Nella Gazzetta Ufficiale n. 215 del 14/09/2022 è stata pubblicata la Determina AIFA 593/2022 “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Epidyolex», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

La nuova indicazione terapeutica ammessa alla rimborsabilità è :

Epidyolex ( cannabidiolo) e' indicato come terapia aggiuntiva per le crisi epilettiche associate a sclerosi tuberosa complessa (TSC) nei pazienti a partire da due anni di età.

Il medicinale si presenta con la seguente formulazione:

«100 mg/ml - soluzione orale- uso orale- flacone (vetro) - 100ml - 1 flacone + 2 siringhe da 1 ml + 2 siringhe da 5 ml + 2 adattatori per flacone - A.I.C. n. 048251019/E.

La classe di rimborsabilità è A - PHT e la prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi e piano terapeutico (come da allegato); la classificazione ai fini della fornitura è : medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile (RNRL).

Il farmaco risulta inserito in PTOR.

Poiché la sclerosi tuberosa complessa rientra tra le malattie rare, si autorizza alla prescrizione l’ U.O. Neuropsichiatria Infantile dell’ A.O.U. Delle Marche.

Si coglie l’occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell’ARS Marche al seguente link: <http://www.regione.marche.it/ars/Aree-diAttivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>

Distinti saluti.

Il Dirigente del Settore  
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa