

**Piano Terapeutico⁽¹⁾ per la prescrizione in regime SSN della specialità medicinale: EPIDYOLEX
(cannabidiolo)**

La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a centri ospedalieri o specialisti neurologo, neuropsichiatra infantile.

Indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

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.

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.

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (nome e cognome) _____

Recapito telefonico _____ email _____

Paziente (nome e cognome) _____ (iniziali ove previsto)

Data di nascita ___/___/___ Sesso M F Peso: Kg _____

Codice Fiscale _____

Residente a _____

ASL di appartenenza dell'assistito _____ Provincia _____ Regione _____

Diagnosi: sindrome di Lennox Gastaut (LGS)
 sindrome di Dravet (DS)
 sclerosi tuberosa complessa (TSC)

Formulata in data _____

dal centro di Riferimento: _____

sede: _____



CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO PER L'INDICAZIONE *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* (ai fini della prescrizione devono essere soddisfatti entrambi):

- **Fallimento ad almeno due diversi farmaci antiepilettici:**

- **Fallimento al trattamento con almeno uno dei seguenti farmaci:**

- rufinamide
- stiripentolo
- topiramato

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO PER L'INDICAZIONE *TERAPIA AGGIUNTIVA PER LE CRISI EPILETTICHE REFRATTARIE, ASSOCIATE A SCLEROSI TUBEROSA COMPLESSA (TSC) NEI PAZIENTI A PARTIRE DA 2 ANNI DI ETÀ*:

- **Fallimento ad almeno due diversi farmaci antiepilettici:**

Programma terapeutico

Farmaco prescritto: Epidyolex 100 mg/mL soluzione orale, flacone da 100 mL

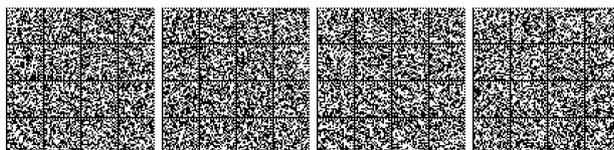
Per la posologia fare riferimento al paragrafo 4.2 del Riassunto sulle Caratteristiche del Prodotto (RCP), tenendo presente le differenze nella dose massima raccomandata tra le due indicazioni.

Posologia _____

- prima prescrizione** **prosecuzione del trattamento**

Durata del piano terapeutico _____ **mesi**

NB. la validità del PT non può superare i 12 mesi



Data __/__/____

Timbro e firma del medico

Timbro del centro

(1) Da redigere in triplice copia: una da inviare al servizio farmaceutico dell'Azienda ASL di residenza del paziente a cura del centro prescrittore, una al medico di medicina generale o pediatra di libera scelta per il tramite dell'assistito, la terza copia va trattenuta nel centro dove viene compilata.

22A05145

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 6 settembre 2022.

Modifiche al regolamento emittenti per l'adeguamento della disciplina sulla commercializzazione di OICR alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2019/1156 e della direttiva (UE) 2019/1160 nonché, limitatamente ad alcuni aspetti, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2019/2088 e del regolamento (UE) n. 2020/852. (Delibera n. 22437).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo del 24 febbraio 1998, n. 58, recante il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria (di seguito, «TUF») e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo del 5 novembre 2021, n. 191, recante le «Norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni della direttiva (UE) 2019/1160 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019, che modifica le direttive 2009/65/CE e 2011/61/UE per quanto riguarda la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo, e del regolamento (UE) n. 2019/1156 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019, per facilitare la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo e che modifica i regolamenti (UE) n. 345/2013, (UE) n. 346/2013 e (UE) n. 1286/2014 e recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, ai sensi dell'art. 9 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, e dell'art. 31, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234»;

Vista la direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM);

Visto il regolamento (UE) n. 583/2010 della Commissione del 1° luglio 2010 recante modalità di esecuzione della direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le informazioni chiave per gli investitori e le condizioni per la presentazione di tali informazioni o del prospetto su un supporto durevole diverso dalla carta o tramite un sito *web*;

Vista la direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 231/2013 della Commissione, del 19 dicembre 2012, che integra la direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda deroghe, condizioni generali di esercizio, depositari, leva finanziaria, trasparenza e sorveglianza;

Visto il regolamento (UE) n. 2019/1156 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, per facilitare la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo e che modifica i regolamenti (UE) n. 345/2013, (UE) n. 346/2013 e (UE) n. 1286/2014;

Vista la direttiva (UE) 2019/1160 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che modifica le direttive 2009/65/CE e 2011/61/UE per quanto riguarda la distribuzione transfrontaliera degli organismi di investimento collettivo;

Visti gli orientamenti dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA) sulle comunicazioni di *marketing* a norma del regolamento relativo alla distribuzione transfrontaliera dei fondi (ESMA34-45-1272 IT) del 2 agosto 2021;

Visto il regolamento (UE) n. 2019/2088 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 novembre 2019 relativo all'informativa sulla sostenibilità nel settore dei servizi finanziari;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 relativo

