

Piano Terapeutico⁽¹⁾ per la prescrizione della specialità medicinale EPIDYOLEX®(cannabidiolo)

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

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.

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)

Formulata in data ___/___/___

dal centro di Riferimento: _____

sede: _____

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO (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

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

Posologia(2) _____

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.

(2) Fare riferimento al paragrafo 4.2 del Riassunto sulle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

21A03687

