



**Prot. n. AOO/197/2790 del 19.09.2022**

**Protocollo in uscita**

Trasmissione solo a mezzo email/PEC  
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

**Direttori Generali**

**- Aziende Sanitarie Locali**

*(e per il loro tramite ai*

*- Direttori Sanitari;*

*- Direttori DDS*

*- Direttori medici dei P.O.;*

*- Direttori delle U.O. mediche;*

*- Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale)*

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

*(e per il loro tramite ai*

*- Direttori Sanitari;*

*- Direttori medici dei P.O.;*

*- Direttori delle U.O. mediche;*

*- Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Rapp. Legali degli IRCCS ed Enti Eccl. Priv. Accr.**

*(e per il loro tramite*

*- Direttori Sanitari;*

*- Direttori delle U.O. mediche;*

*- Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Exprivia S.P.A.**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 593/2022 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Epidyolex (Cannabidiolo). Centri autorizzati alla prescrizione e dispensazione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con Determinazione n. 593 del 5 settembre 2022, pubblicata nella G.U. n. 215 del 14.09.2022, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità, a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) del medicinale per uso umano Epidyolex (Cannabidiolo) per la nuova indicazione terapeutica:



a) *terapia aggiuntiva per le crisi epilettiche associate a sclerosi tuberosa complessa (TSC) nei pazienti a partire da due anni di età.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A-PHT;
- ai fini della fornitura, 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);
- soggetto a diagnosi e a quanto previsto dall'allegato 2 e s.m.i., alla determinazione 29 ottobre 2004-PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 04 novembre;
- soggetto a prescrizione su Piano Terapeutico AIFA cartaceo (allegato) e in corso di aggiornamento sul Sistema Informativo Regionale Edotto "**Gestire Piano Terapeutico**"

La Giunta Regionale, con provvedimento n. 329/2018 "*DGR n. 1491/2017 DPCM 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92 Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale ( PRN ) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare. Modifiche e integrazioni*" ha approvato i centri preposti alla diagnosi della "*sclerosi tuberosa*" con codice di esenzione RN0750.

Questa Sezione con nota prot. AOO/197/0199 del 18.11.2021 ha individuato i centri preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto per le due indicazioni terapeutiche con codici di esenzione RF0061 e RF0130:

- b) *terapia aggiuntiva, in associazione con clobazam, per le crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox-Gastaut (LGS);*
- c) *sindrome di Dravet (DS) nei pazienti a partire da 2 anni di età*

Con la determina in oggetto, l'AIFA ha provveduto altresì ad aggiornare il modello di Piano Terapeutico per la prescrizione dello stesso per tutte le indicazioni rimborsabili in regime SSN.

Pertanto, si riporta di seguito l'aggiornamento dei centri preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto:



**SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

- in **Tab. 1**, per l'indicazione a);
- in **Tab. 2**, per l'indicazione b);
- in **Tab. 3**, per l'indicazione c).

**Tab.1 (RN0750-Sclerosi Tuberosa)**

Centri	U.O./Servizio (Spec. Neurologo e Neuropsichiatra infantile)	Codice EDOTTO
P.O. San Paolo Bari	U.O.S.V.D. Centro epilessia EEG età evolutiva	099960
AO Univ. OORR Foggia	Neurologia Univ.	965752
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Medicina Interna Univ. C.Frugoni-AO Cons. Policlinico Neuropsichiatria infantile Univ. Nefrologia Univ.	966230 968658 966237
AO Univ. Giovanni XXIII-Bari	Malattie metaboliche e genetiche pediatriche	968922
E.E. Cardinale G. Panico-Tricase	Servizio Laboratorio di Genetica Medica	969936
Casa Sollievo della Sofferenza S. G. Rotondo	Servizio Genetica Medica Servizio Laboratorio di Genetica Medica	969913 969914
IRCCS E. Medea Brindisi	Neuroriabilitazione	968687

**Tab.2 (RF0130-Sindrome di Lennox-Gastaut)**

Centri	U.O./Servizio (Spec. Neurologo e Neuropsichiatra infantile)	Codice EDOTTO
P.O. San Paolo Bari	UOSVD Epilessia ed EEG Età Evolutiva	099960
AO Univ. OORR Foggia	Neuropsichiatria infantile Neurologia Univ.	964110 965752
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Neurologia Amaducci	966245
P.O. V. Fazzi Lecce	Neurologia	970011
IRCCS E. Medea Brindisi	Neuroriabilitazione	968687

**Tab.3 (RF0061-Sindrome di Dravet)**

CENTRI	U.O./Serv./Amb. (Spec. Neurologo e Neuropsichiatra infantile)	Codice EDOTTO
P.O. San Paolo Bari	UOSVD Epilessia ed EEG Età Evolutiva	099960
AO Univ. OORR Foggia	Neurologia Univ.	965752
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Neuropsichiatria infantile Neurologia Amaducci	968658 966245
IRCCS E. Medea Brindisi	Neuroriabilitazione	968687

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici specialisti neurologi e neuropsichiatri infantili esperti nel trattamento delle patologie di cui sopra, si devono attenere scrupolosamente ai Centri



sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Ser. riconosciuti.

La prescrizione da avviare al trattamento per le indicazioni a), b) e c) dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo tramite Piano Terapeutico AIFA in corso di aggiornamento nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione “**Gestire Piano Terapeutico**”, per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio.

La dispensazione a domicilio del medicinale, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull’operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all’indirizzo mail [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it) .

Distinti saluti.

**Il Responsabile P.O.**

**Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori**

*dott. Francesco Colasuonno*



Francesco Colasuonno  
19.09.2022 06:32:33  
GMT+00:00

**Il Dirigente della Sezione**

*dott. Paolo Stella*



Documento  
firmato da:  
Paolo Stella  
19.09.2022  
09:46:22 UTC

**Piano Terapeutico<sup>(1)</sup> 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 \_\_\_\_\_

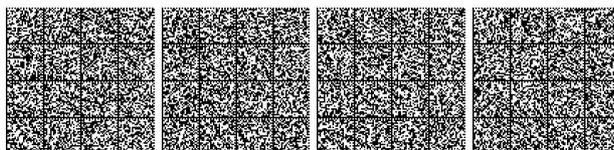
ASL di appartenenza dell'assistito \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_ Regione \_\_\_\_\_

**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**

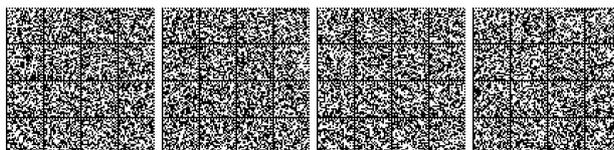
**Per la posologia fare riferimento al paragrafo 4.2 del Riassunto sulle Caratteristiche del Prodotto (RCP), tenendo presente le differenze nella dose massima raccomandata tra le due indicazioni.**

**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



# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 settembre 2022

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Epidyolex». (Determina n. 593/2022). (22A05145)

(GU n.215 del 14-9-2022)

IL DIRIGENTE  
del Settore HTA ed economia del farmaco

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate,

recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 29 novembre 2021, con la quale la societa' GW Pharma (International) BV ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Epidyolex» (cannabidiolo);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 1° e 4-5 aprile 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 14 e 18-20 luglio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale EPIDYOLEX (cannabidiolo):

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

sono rimborsate come segue.

Confezione:

«100 mg/ml- soluzione orale- uso orale- flacone (vetro)» - 100 ml- 1 flacone + 2 siringhe da 1 ml + 2 siringhe da 5 ml + 2 adattatori per flacone - A.I.C. n. 048251019/E (in base 10) - classe di rimborsabilita': «A» - prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1.157,89 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.910,98.

Per la nuova indicazione terapeutica restano invariate le condizioni negoziali vigenti come da determina AIFA n. 668/2021 del 10 giugno 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 149 del 24 giugno 2021.

Art. 2

## Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonche' a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

## Art. 3

## Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Epidyolex» (cannabidiolo) e' la seguente: 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).

## Art. 4

## Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: Trotta

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

Parte di provvedimento in formato grafico