



S.I.S. :REGIONE PUGLIA

ASL: 160113 - BT

Id. Piano 750075348

PIANO TEREPEUTICO (1) PER LA PRESCRIZIONE IN REGIME SSN DELLA
SPECIALITA' 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

Telefono

E-Mail

Codice fiscale

Cognome nome

Data nascita

Sesso

☒ Maschio ☐ Femmina

Peso(Kg)

Asl Residenza

Residenza

Provincia

Regione

Diagnosi

☒ Sindrome di Lennox Gastaut (LGS)
☐ Sindrome di Dravet (DS)
☐ Sclerosi tuberosa complessa (TSC)

Formulata in data

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 al 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 al almeno due diversi farmaci antiepilettici:

Farmaco Prescritto 048251019 EPIDYOLEX*100MG/ML OS **Posologia** UNA AL GIORNO

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.

Durata trattamento ☒ Mesi ☒ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione cura

Data Emissione **Data Termine**

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

(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.

Stampato il 29/12/2022