REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

PROTOCOLLO USCITA–VEDI TIMBRO
Trasmissione in modalità telematica ai sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

Direttori Generali
Aziende Sanitarie Locali
(e per il loro tramite ai
- Direttori Sanitari;
- Direttori Distretti Socio Sanitari;
- Direttori Strutture Private Accreditate;
- Direttori medici dei P.O.;
- Direttori delle U.O. mediche;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)
Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici
(e per il loro tramite ai
- Direttori Sanitari;
- Direttori delle U.O. mediche;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera)
Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.
(e per il loro tramite:
- Direttori Sanitari;
- Direttori delle U.O. mediche;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera)
Direttore Generale A.Re.S.S Puglia
(e per il suo tramite a:
- Direttore Area Innovazione di Sistemi e Qualità
- Coordinamento Regionale Malattie Rare – Co.re.Ma.R;)
Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri delle province di BA-BT-BR-FG-TA-LE
Referenti Regionali delle Cure Primarie per MMG/PLS
- (per il tramite della Segreteria del CPR)

REGIONE PUGLIA U
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE
Protocollo N.0395856/2024 del 02/08/2024
AOO_RP - Class: 15.19
Firmatario: Giuseppe Marco De Novellis, Francesco Brunetti, Paolo Stella, Vito Montanaro

Oggetto: Decreto del Ministero della Salute del 27 giugno 2024 recante "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di cannabis". – Chiarimenti sulla gestione dei medicinali a base di cannabidiolo per uso orale ottenuto da estratti di cannabis.

Lo scorso 6 luglio 2024 è stato pubblicato nella GU n.157 il Decreto del Ministero della Salute del 27 giugno, allegato alla presente, recante: *"Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e*

successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di cannabis".

Per effetto di questo provvedimento, a partire dal prossimo 5 agosto, tutte le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis sono inserite nella tabella dei medicinali, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

Sarà pertanto sottoposto a tali disposizioni anche il medicinale per uso umano Epidyolex, farmaco orfano a base di cannabidiolo, approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e ammesso alla rimborsabilità a carico del SSN per il trattamento di tre encefalopatie epilettiche rare ad insorgenza infantile: sindrome di Dravet (codice esenzione RF0061) , Sindrome di Lennox Gastaut (codice di esenzione RF0130) e Complesso della Sclerosi Tuberosa (codice di esenzione RN0750).
Tale medicinale è classificato ai fini della rimborsabilità A-PHT, e soggetto a prescrizione su Piano Terapeutico AIFA ,allegato alla presente per pronta consultazione, e implementato sul Sistema Informativo Regionale Edotto "Gestire Piano Terapeutico".

Con precedenti note, la scrivente Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati alla prescrizione di detto medicinale, di cui alla Tab. 1, allegata alla presente, in esecuzione di quanto disposto dalla Giunta Regionale con provvedimenti 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*" e successivamente con DGR n. 1757/2023 *"Presa d'atto della deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. n. 94 del 28/04/2023. Aggiornamento della Rete Regionale Malattie Rare"*.

Pertanto, atteso che il suddetto medicinale è erogato nel canale della distribuzione diretta tramite i Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, al fine di garantire il corretto espletamento degli adempimenti rinvenienti dall'intervento normativo sopra citato per il farmaco in questione, e di non arrecare disagio agli assistiti in trattamento con tale medicinale, si rammenta che le prescrizioni dovranno obbligatoriamente essere effettuate tramite Piano Terapeutico AIFA da parte dello specialista del Centro autorizzato sul sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione "Gestire Piano Terapeutico", a cui dovrà essere allegata, di volta in volta, la ricetta rossa cartacea SSN non ripetibile, redatta dai MMG/PLS sulla base del suddetto PT.
Tale ricetta dovrà essere consegnata dal paziente alla Farmacia dei Servizi Farmaceutici Territoriali dalla ASL per l'erogazione del medicinale e per la relativa registrazione della movimentazione del farmaco sul registro di carico e scarico degli stupefacenti secondo la normativa vigente.

Si raccomanda a tutti i soggetti in indirizzo la più tempestiva e capillare divulgazione della presente comunicazione a tutti gli operatori sanitari interessati.

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485
Email: f.brunetti@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

L'Istruttore
Giuseppe Marco De Novellis

Il Responsabile E.Q.
"Registri AIFA e Centri Prescrittori"
Francesco Brunetti

Il Dirigente della Sezione
Paolo Stella

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro