

ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 1257 DEL 6 AGOSTO 2021

Indirizzi applicati per l'utilizzo delle preparazioni
galeniche magistrali a base di Cannabis per uso medico
a carico del SSR

PREMESSA

La legge regionale n.2/2013, “Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche”, s.m.i. ha dettato le disposizioni organizzative per l’impiego delle preparazioni magistrali di sostanza a base di cannabis nell’ambito del SSR.

La DGR 1884/2016, “LR 2/2013 e successive modifiche ed integrazioni. Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni medicinali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche: indirizzi applicativi per l’erogazione a carico del SSR.”, ne ha definito gli indirizzi applicativi, precisando le indicazioni terapeutiche per le quali la fornitura di questi preparati può essere posta a carico del SSR, individuando i centri autorizzati alla prescrizione, e definendo un piano terapeutico per consentire la prescrivibilità dei preparati anche al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (MMG/PLS). Inoltre sono state definite le formulazioni farmaceutiche erogabili gratuitamente, da assumere oralmente, come decotto, o per via inalatoria.

Successivamente il decreto legge 16 ottobre 2017, n. 148 “Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili” convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, ha stabilito al comma 6 dell’art. 18-quarter che *“le preparazioni magistrali a base di cannabis prescritte dal medico per la terapia contro il dolore ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, nonché per gli altri impieghi previsti dall’allegato tecnico al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2015, sono a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato. Il medico può altresì prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi dell’articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.”*

Il DM 25 giugno 2018 ha poi inserito i “medicinali a base di cannabis per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard.” nell’elenco dei medicinali prescrivibili per la terapia del dolore ricompresi nell’allegato III-bis di cui al DPR 309/90.

FINALITA'

L’analisi dei dati di monitoraggio regionali dell’uso delle preparazioni magistrali a base di cannabis, erogati sia con oneri a carico del SSR che a carico del cittadino, e delle prescrizioni nei diversi ambiti clinici, evidenzia un trend crescente nell’utilizzo della cannabis ad uso medico ed anche l’utilizzo di formulazioni, quali l’olio di cannabis, per le quali le disposizioni regionali non hanno previsto la gratuità.

Considerato che le formulazioni ad uso orale, poste a carico del SSR, sono utilizzate previa preparazione di un decotto a domicilio mentre l’olio di cannabis è una preparazione pronta all’uso, l’impiego di quest’ultimo potrebbe favorire la *compliance* dei pazienti che manifestano un miglioramento della sintomatologia per la quale è stata prescritta la cannabis.

Vista la possibilità di migliorare l'impiego per il paziente dei preparati magistrali a base di cannabis ad uso medico e favorire l'aderenza ai trattamenti estendendo la rimborsabilità delle preparazioni magistrali di cannabis alla formulazione in olio, con questo documento s'intendono aggiornare le disposizioni della DGR 1884/2016 per continuare ad assicurare un'appropriatezza assistenza con questi farmaci, uniformemente nel FVG.

PRESCRIVIBILITA' ED EROGABILITA' DEI MEDICINALI A BASE DI CANNABIS

IMPIEGHI A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

L'uso medico della cannabis non può essere considerato una terapia propriamente detta, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati, o hanno provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali. Tenuto conto di tale importante premessa, in coerenza alle normative vigenti, la fornitura di preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi è posta a carico del SSR per le indicazioni terapeutiche di seguito riportate:

- trattamento del dolore severo in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali;
- analgesia nel dolore cronico severo (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace;
- effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
- effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard;
- effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
- riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard.

INDICAZIONI NON A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

Qualsiasi medico iscritto all'Ordine professionale può prescrivere, sotto la propria responsabilità, preparazioni magistrali a base di cannabis anche per altri impieghi, diversi da quelli posti a carico del SSR, laddove lo ritenga necessario, ai sensi dell'art. 5 della legge 94/1998. Tali preparazioni sono allestite dalle farmacie aperte al pubblico, con oneri a carico dell'assistito.

Il medico prescrittore:

- fornisce al paziente tutte le informazioni relative al trattamento prescritto e gli elementi necessari alla corretta assunzione del medicinale
- ottiene e conserva il consenso informato del paziente al trattamento
- compila la prescrizione, da rinnovarsi volta per volta, sul ricettario personale intestato (c.d. ricetta bianca), in conformità a quanto disposto dall'articolo 5, comma 3, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 e dall'art. 43 del DPR 309/90
- contestualmente, ai fini epidemiologici, compila la *“Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis”*, prevista a fini statistici dal DM 9/11/2015 (allegato 1) e la inoltra ai Servizi farmaceutici dell'Azienda Sanitaria di competenza
- per il monitoraggio della sicurezza, in caso di comparsa di sospette reazioni avverse associate all'assunzione delle preparazioni a base di cannabis, compila la *“scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e a integratori alimentare”* (allegato 2) e la trasmette ai Servizi farmaceutici Aziendali tempestivamente, comunque entro 2 giorni lavorativi

UTILIZZO DELLA CANNABIS AD USO MEDICO CON ONERI A CARICO DEL SSR

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE

I centri operanti nell'ambito del SSR autorizzati alla prescrizione delle preparazioni magistrali di sostanza attiva a base di cannabis, per gli impieghi a carico dell'SSR, sono i seguenti:

- centri della rete delle cure palliative e della terapia del dolore (ovvero le strutture di cure palliative e di terapia antalgica ospedaliere e distrettuali, appartenenti al SSR), nonché le equivalenti strutture private accreditate titolari di accordi contrattuali con il Servizio Sanitario regionale, che erogano prestazioni in regime di Servizio sanitario regionale;
- Strutture di neurologia.
- Strutture di oncologia e di onco-ematologia
- Strutture di radioterapia
- Strutture di Malattie infettive
- Strutture di Oculistica

PIANO TERAPEUTICO

La rimborsabilità delle prescrizioni delle preparazioni magistrali a base di cannabis è soggetta alla compilazione del Piano Terapeutico regionale (PT – allegato 3) redatto dai centri autorizzati in base alla branca di patologia cui afferiscono (v. tabella sottostante). Il PT ha validità semestrale ed è rinnovabile.

Le prescrizioni a carico dell'SSR, successive alla prima, possono essere redatte dal MMG/PLS, sulla base di un PT in corso di validità.

indicazione terapeutica a carico del SSR	Centro autorizzato alla prescrizione
tattamento del dolore severo in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali	Centri della rete delle cure palliative e della terapia del dolore Strutture di neurologia del SSR
analgesia del dolore cronico severo (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace	Centri della rete delle cure palliative e della terapia del dolore Strutture di neurologia del SSR
effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali	Strutture di oncologia, di onco-ematologia e di radioterapia del SSR Strutture di Malattie infettive del SSR Centri della rete delle cure palliative e della terapia del dolore
effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard	Strutture di oncologia e di onco-ematologia del SSR Strutture di Malattie infettive del SSR Centri della rete delle cure palliative e della terapia del dolore
effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali	Strutture di Oculistica del SSR
riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard	Strutture di neurologia del SSR

ADEMPIMENTI DEL MEDICO PRESCRITTORE

Il medico del Centro autorizzato che prescrive una terapia con preparati a base di cannabis con oneri a carico del SSR provvede ai seguenti adempimenti:

- 1) **acquisisce il consenso informato** sottoscritto dal paziente e lo conserva. Accertata l'eleggibilità al trattamento con preparati vegetali a base di cannabis, il medico informa adeguatamente l'assistito in merito alla proposta terapeutica, i potenziali benefici attesi, la rivalutazione della terapia, modalità e tempi di somministrazione del trattamento, possibili effetti indesiderati e ogni avvertenza del caso e raccoglie il consenso del paziente o del suo legale rappresentante alla terapia.

In caso di ulteriore prescrizione allo stesso paziente da parte di un medico diverso dal precedente è necessario che venga nuovamente raccolto il consenso al trattamento.

Si sottolinea che il consenso informato va acquisito per tutti i trattamenti, compresi quelli non a carico del SSR;

- 2) **redige il Piano Terapeutico regionale (PT)** di cui all'Allegato 3.

Il piano terapeutico, della durata non superiore a sei mesi, è rinnovabile e deve essere redatto in originale e due copie:

- l'originale rimane al centro prescrittore;
- una copia va inviata tempestivamente al Servizio di Assistenza Farmaceutica dell'Azienda Sanitaria di residenza del paziente;
- una copia del piano terapeutico e del consenso informato viene rilasciata al paziente per la consegna al MMG/PLS

- 3) **redige la prima prescrizione**/richiesta di allestimento di preparazione magistrale, secondo quanto previsto della Legge 94/98, corrispondente ad un fabbisogno non superiore a 30 giorni. Qualora l'allestimento avvenga da parte delle farmacie aperte al pubblico deve essere utilizzato il ricettario del SSN, disciplinato dal DM 17 marzo 2008, (c.d. ricetta rossa) indicando:

- il codice alfanumerico assegnato al paziente, e presente sul piano terapeutico, nel campo generalità del paziente;
- il codice fiscale, nell'apposito campo;
- le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea;
- il preparato vegetale a base di cannabis da impiegare, precisando il contenuto in THC e CBD;
- la tipologia di preparazione da allestire;
- la posologia (es: una bustina come decotto / "N" volte al giorno). La posologia dell'olio è espressa in mg di THC o CBD (es: X mg THC/N volte al giorno);
- la via di somministrazione.

- 4) **fornisce al paziente tutte le informazioni** relative al trattamento prescritto e gli elementi necessari alla corretta assunzione del medicinale:
- indica le modalità e i tempi di preparazione del decotto, quali la quantità d'infiorescenza e di acqua da utilizzare ed il numero di somministrazioni giornaliere (si vedano ad esempio le *"Informazioni per la preparazione del decotto con cannabis FM2"*, http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4589_listaFile_itemName_3_file.pdf). Per il prodotto importato, il riferimento sono le istruzioni per l'uso e il dosaggio dell'Office of medicinal cannabis (<https://english.cannabisbureau.nl/>).
 - relativamente alla prescrizione di estratto in olio, precisa la quantità, in milligrammi, di THC o CBD da assumere per ogni dose ed il numero di somministrazioni giornaliere.
 - nel caso di somministrazione per via inalatoria, il medico curante indica al paziente la quantità d'infiorescenza da utilizzare per ogni vaporizzazione ed il numero di inalazioni giornaliere.
- 5) **compila per ogni prescrizione** la *"Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis"* (allegato 1), prevista dal DM 9/11/2015 per il monitoraggio epidemiologico, e la invia alla Farmacia ospedaliera/Servizio di Farmacia territorialmente competente.
- 6) **compila la** *"Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari"* (allegato 2) in caso di comparsa di sospette reazioni avverse associate all'assunzione delle preparazioni a base di cannabis, come previsto dal Decreto ministeriale per il monitoraggio della sicurezza delle preparazioni magistrali a base di cannabis e la trasmette all'Istituto Superiore di Sanità, entro 2 giorni lavorativi, e alla Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità (DCS).
- 7) **valuta il follow up del paziente.** Lo specialista stabilisce il periodo più idoneo per il primo *follow up* di controllo, sulla base delle condizioni cliniche del paziente. Valuta la tollerabilità e l'efficacia della terapia con farmaci a base di cannabis entro massimo 6 mesi dall'inizio della terapia, anche per l'eventuale rinnovo del Piano Terapeutico.

II MMG/PLS prescrive una terapia con preparati magistrali a base di cannabis, con oneri a carico del SSR, sulla base di un PT valido redatto da uno specialista dei Centri individuati e provvede ai seguenti adempimenti:

- 1) **compila sul ricettario del SSR** la prescrizione, secondo quanto definito dalla L. 94/1998, per un fabbisogno non superiore a 30 giorni, indicando:
- il codice alfanumerico assegnato al paziente, e presente sul piano terapeutico, nel campo generalità del paziente;
 - il codice fiscale dell'assistito nell'apposito campo;
 - le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea;
 - il preparato vegetale a base di cannabis da impiegare e la tipologia di preparazione da allestire;
 - la posologia da assumere e la via di somministrazione;

- 2) **fornisce tutte le informazioni** necessarie alla corretta assunzione del medicinale
- 3) **compila contestualmente, per ogni prescrizione**, la “*Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis*” (allegato 1), prevista dal DM 9/11/2015 per il monitoraggio epidemiologico, e la trasmette al Servizio di Farmacia territorialmente competente;
- 4) **compila la** “*Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari*” (allegato 2) in caso di comparsa di sospette reazioni avverse, la trasmette all'Istituto Superiore di Sanità (ISS), entro 2 giorni lavorativi, e alla Direzione Centrale Salute (DCS) e lo comunica tempestivamente allo specialista che ha redatto il PT;

SISTEMA DI FITOSORVEGLIANZA

Il monitoraggio della sicurezza è effettuato attraverso la raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse (gravi e non gravi) associate alla somministrazione delle preparazioni a base di cannabis, secondo le procedure di fitosorveglianza.

Gli operatori sanitari che osservino una sospetta reazione avversa, ne forniscono tempestiva comunicazione all'ISS attraverso la “*Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari*” (allegato 2), da inviare entro 2 giorni all'Istituto e inoltrare in copia alla Direzione Centrale Salute (farmaceuticasalute@regione.fvg.it).

E' possibile anche effettuare la segnalazione on line sul sito www.vigierbe.it

Le segnalazioni saranno valutate da parte di esperti del comitato scientifico di fitosorveglianza. Nel caso di reazioni gravi, sarà acquisito il *follow up* clinico del paziente e, se necessario, l'acquisizione dei prodotti assunti dal paziente. L'indicazione dell'indirizzo e-mail del segnalatore sulla scheda di reazione avversa potrà consentire il ritorno dell'informazione sulle valutazioni effettuate da parte dell'ISS.

Le attività di fitosorveglianza sono documentate attraverso relazioni periodiche pubblicate sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità.

SOSTANZE ATTIVE A BASE DI CANNABIS

Sono attualmente disponibili due sostanze attive a base di cannabis di produzione nazionale, a differente contenuto in tetraidrocannabinolo (THC) e cannabidiolo (CBD), da utilizzare per l'allestimento di preparazioni magistrali, denominate cannabis FM 1 (THC 13,0-20,0%; CBD < 1%) e cannabis FM2 (THC 5-8%; CBD 7,5-12%). Sono prodotte dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare.

Il fabbisogno di sostanza attiva è stimato annualmente dal Ministero della Salute sulla base di quanto rilevato dalle Aziende Sanitarie e comunicato dalle Regioni. In questa fase, per garantire il fabbisogno nazionale è autorizzata anche l'importazione di prodotti a base di cannabis.

L'Azienda Regionale di coordinamento per la Salute, nella sua funzione per conto di soggetto aggregatore, provvede all'acquisizione dei prodotti, sulla base dei fabbisogni comunicati dalle Aziende Sanitarie, assicurando la tempestiva disponibilità di tali sostanze sul territorio regionale.

Tabella 1: composizione in THC e CBD dei prodotti a base di cannabis importati

	prodotto	THC (%)	CBD (%)
con elevato contenuto di THC (THC 13-26%, CBD < 1%)	BEDROCAN	~ 22	< 1
	BEDICA	~14%	< 1
	BEDROBINOL	~13,5	< 1
	PEDANIOS 22/1	~ 22	< 1
con contenuto simile di THC e CBD (THC 5-8%, CBD 6-12)	BEDIOL	~ 6,3	~ 8
	PEDANIOS 8/8	~ 8	~ 8
con elevato contenuto di CBD (CBD 8-10%, THC < 1%)	PEDANIOS 1/9	< 1	8-10
	BEDROLITE	< 1	~ 9

ALLESTIMENTO E DISPENSAZIONE

Le preparazioni magistrali a base di cannabis comportano la ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento, secondo la posologia e la via di somministrazione indicate dal medico nella prescrizione e sono allestite dal farmacista in farmacia nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP).

La dispensazione dei prodotti a base di cannabis ai pazienti da parte delle farmacie avviene come preparazione magistrale su prescrizione non ripetibile del medico curante come disciplinato dalla L. 96/1998 e secondo quanto disposto dalla vigente disciplina in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope (DPR 309/90).

Le Aziende Sanitarie allestiscono e forniscono direttamente le preparazioni magistrali di cannabis ai pazienti in assistenza domiciliare. Nell'ambito della propria autonomia gestionale, valutate le ricadute assistenziali e l'efficienza del Servizio Sanitario, possono provvedere anche tramite le farmacie aperte al pubblico.

Sono prescrittibili a carico del SSR preparazioni magistrali per uso orale, quali cartine/buste/filtri per decotto e per uso inalatorio, e l'estratto in olio (c.d. "olio" o "soluzione oleosa" di cannabis) pronto all'uso per l'assunzione orale. Qualora la somministrazione per via orale non produca gli effetti farmacologici desiderati o quando il medico curante lo ritenga opportuno, è possibile utilizzare la modalità di somministrazione per via inalatoria mediante l'utilizzo di un vaporizzatore specifico per l'uso medico della cannabis.

Ad oggi sono descritte diverse metodiche di allestimento dell'olio di cannabis, quali la Sifo-Sifap, Romano e Hezekamp, Cannazza e Calvi. Il medico può precisare la metodica nella prescrizione ovvero il farmacista procederà "secondo arte".

Il DM 9/11/2015 dispone che, per assicurare la qualità dell'olio di cannabis, sia effettuata la titolazione del/i principio/i attivo/i per ciascuna preparazione, con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida

o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa ovvero che il metodo di estrazione deve essere autorizzato ai sensi della normativa vigente.

La determinazione quantitativa secondo un'appropriate metodologia in conformità alle disposizioni sopracitate, può essere effettuata nel laboratorio della farmacia, se dotato di idonee apparecchiature, oppure presso laboratori esterni, pubblici o privati, autorizzati all'approvvigionamento e alla detenzione di sostanze stupefacenti (standard e calibratori), accreditati o certificati nell'ambito del Sistema di Assicurazione di Qualità, a garanzia della qualità delle preparazioni magistrali di olio di cannabis.

Per la titolazione dell'olio di cannabis, le farmacie ospedaliere fanno riferimento al Laboratorio di Diagnostica Avanzata Traslazionale dell'IRCCS Burlo Garofolo, che è stato individuato quale laboratorio in possesso dei requisiti di qualità sopra indicati sulla base di una ricognizione degli Enti del SSR.

Il costo della preparazione magistrale allestita dalle farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSR, è calcolato secondo la "Tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali", di cui al DM 22.09.2017 e succ. modifiche. Le farmacie pianificate sul territorio possono rivolgersi all'IRCCS Burlo Garofolo per l'esecuzione della titolazione dell'olio di cannabis prescritto con oneri a carico del SSR.

In ogni caso il costo della titolazione non può essere posto a carico dell'assistito.

Ulteriori costi non possono essere posti a carico del paziente né rimborsati dal SSR.

ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA

il farmacista che allestisce le preparazioni magistrali di cannabis:

- 1) si approvvigiona della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis nel rispetto della normativa vigente (DPR 309/90);
- 2) allestisce le preparazioni magistrali a base di cannabis nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP) ed effettua i controlli di qualità previsti;
- 3) confeziona le preparazioni in opportuni contenitori primari e secondari, se necessari per una corretta conservazione. I preparati da assumere a millilitro, sono forniti al paziente con un contagocce graduato o altro presidio idoneo per un prelievo preciso;
- 4) appone sul confezionamento un'etichetta completa di tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e, ove opportuno, correda il medicinale di un foglietto illustrativo.

In particolare per il c.d. olio di cannabis, sulla base della prescrizione medica e tenuto conto del contenuto in THC o CBD riportati nel certificato d'analisi della titolazione, in etichetta indica la dose, espressa in millilitri (o gocce) di soluzione oleosa, da assumere ad ogni somministrazione;

- 5) eroga il medicinale in quantità tale da coprire la terapia prevista e comunque limitatamente ad una durata massima di 30 giorni di terapia, apponendo sulla ricetta la data di spedizione, il costo del preparato, il timbro della farmacia;

- 6) ai sensi del combinato disposto degli articoli 43 e 45 del T.U., al fine della dimostrazione della liceità del possesso della preparazione magistrale a base di cannabis per uso medico, copia della ricetta timbrata e firmata dal farmacista all'atto della dispensazione deve essere consegnata al paziente o alla persona che ritira la preparazione magistrale a base di cannabis, fermo restando il divieto previsto dall'art. 44 del T.U.;
- 7) Registra la preparazione sul registro di entrata-uscita degli stupefacenti.

Le farmacie convenzionate con il SSR trasmettono mensilmente al Servizio territoriale di Assistenza Farmaceutica le ricette SSR in originale, unitamente alla distinta contabile riepilogativa corrispondente, in mazzetta separata, ai fini del rimborso. Per gli adempimenti di cui all'art. 5 della L 94/98, consegnano anche copia delle prescrizioni non SSR.

ADEMPIMENTI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL SSR

Gli Enti del SSR comunicano annualmente alla DCS la stima dei fabbisogni di cannabis, suddivisi per tipologia e forniscono i dati semestrali di monitoraggio delle prescrizioni, raccolti secondo lo schema fornito dalla stessa Direzione.

Garantiscono ai prescrittori ogni informazione utile alla corretta prescrizione e alle modalità di fornitura dei preparati di cannabis.

Conservano le Schede per la raccolta dei dati dei pazienti trasmesse dai prescrittori e imputano i dati nell'apposita sezione dedicata dell'Istituto Superiore di Sanità.

Nell'ambito delle attività del Sistema di fitosorveglianza (Allegato tecnico al DM 9 novembre 2015, capitolo 5), nonché ai sensi dell'art. 5, comma 4 della legge 94/98, le farmacie ospedaliere che allestiscono preparazioni magistrali a base di cannabis e i Servizi di farmacia territoriale degli Enti del SSR, trasmettono mensilmente le ricette in originale o in copia al Ministero della Salute.

I Servizi di farmacia territoriale degli Enti del SSR provvedono a trasmettere al Ministero della salute anche le ricette pervenute da parte delle farmacie aperte al pubblico.

I Servizi Farmaceutici aziendali vigilano sul rispetto delle NBP nell'allestimento delle preparazioni magistrali da parte delle farmacie, nell'ambito delle attività di vigilanza periodica previste.

La Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità fornisce le opportune indicazioni operative e gli eventuali chiarimenti che si rendessero necessari in fase applicativa in merito al presente documento.

ALLEGATI:

1. *Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis*
2. *Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari*
3. Piano terapeutico per la prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis in FVG



Progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis*

Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con *cannabis*

Regione _____

ASL _____

MEDICO PRESCRITTORE

Nome _____ Cognome _____

Recapito telefonico _____ Indirizzo mail _____

medico ospedaliero/specialista MMG
specializzazione (*specificare*) _____

PAZIENTE

Codice alfanumerico _____ Età (*anni*) sesso M F
(ai sensi art.5 comma 3 legge 94/98)

PRESCRIZIONE

Cannabis FM2 Cannabis FM19 Importazione (*specificare*) _____

Data inizio terapia Durata terapia (*giorni*)

Posologia in peso di cannabis

Dose die _____

N. somministrazioni / die _____

Modalità di assunzione

orale inalatoria
 altro (*specificare titolo e dosaggio*) _____

Esigenza di trattamento

- analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali
- analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace
- effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali
- effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard
- effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali
- riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard
- altro (*specificare*) _____

TERAPIA Prima prescrizione Prosecuzione terapia Sospensione terapia

Prosecuzione della terapia sintomatologia migliorata sintomatologia stabile

Sospensione della terapia sintomatologia peggiorata comparsi effetti indesiderati sintomatologia stabile

Data sospensione terapia

Impiego attuale della cannabis sostituisce terapia convenzionale integra terapia convenzionale

SEZIONE DA COMPILARE SOLO ALLA PRIMA PRESCRIZIONE

Terapia convenzionale

- il trattamento precedente non ha prodotto gli effetti desiderati
- il trattamento precedente ha provocato effetti indesiderati non tollerabili
- il trattamento necessita di incrementi posologici che potrebbero superare la dose terapeutica
- altro (*specificare*) _____

Paziente già in trattamento con prodotti a base di cannabis

Prodotto _____

posologia _____

Data dell'ultima assunzione di cannabis

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Durata del trattamento < 6 mesi 6-12 mesi > 12 mesi

il trattamento ha migliorato la sintomatologia il trattamento non ha modificato la sintomatologia

il trattamento ha peggiorato la sintomatologia sono comparsi effetti indesiderati

Nel caso in cui si osservi una sospetta reazione avversa, si ricorda di compilare la scheda di segnalazione (Allegato B del DM 9.11.2015) scaricabile dal sito www.epicentro.iss.it/focus/erbe/fitosorveglianza.asp

Osservazioni del medico prescrittore _____

Timbro SSN (*se convenzionato*)

Luogo _____ data

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Istruzioni per la compilazione

Secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute 9 novembre 2015, al momento della prescrizione, il medico compila la Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con *Cannabis* e la invia alla ASL territorialmente competente secondo le indicazioni che le stesse Regioni forniranno.

Il medico prescrive la preparazione magistrale secondo la normativa vigente, con particolare riferimento all'art. 5 della legge 94/98.

SCHEDA DI SEGNALAZIONE PER PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI				
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI	2. ETÀ'	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI ____ settimana ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		7. DATA INSORGENZA REAZIONE		
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		
		12. E' STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI QUALE? _____		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE		14. ESITO
		<input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE		<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE <input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PROBABILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> SCOSCIUTA				
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO				
15. PRODOTTO SOSPETTO <i>(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)</i>				
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO <input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO <input type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input type="checkbox"/> ALTRO: _____			15-b PRODUTTORE	
16. DOSAGGIO / DIE	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO DAL _____ AL _____	19. RIPRESA DELL'USO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Noricomparsa dei sintomi <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO				
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO				
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI <i>(specificare)</i> _____				
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI				
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE				
24. QUALIFICA <input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA		25. DATI DEL SEGNALATORE NOME E COGNOME _____ INDIRIZZO _____ TEL. FAX _____ E-MAIL _____		
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA		

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248



PIANO TERAPEUTICO REGIONALE
PER LA PRESCRIZIONE DI PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

ENTE SSR: _____

CENTRO PRESCRITTORE: _____

Medico prescrittore (nome cognome): _____

e-mail: _____ tel.: _____

Medico di Medicina generale _____

GENERALITÀ DEL PAZIENTE

nome _____ cognome _____

Data di nascita _____ sesso M F

Codice Fiscale _____ Codice identificativo alfanumerico _____

Residente a _____ Prov. _____

in Via _____ n. _____

Azienda Sanitaria di residenza _____

IMPIEGO MEDICO DELLA CANNABIS A CARICO DEL SSR

- Trattamento del dolore severo in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali
- analgesia nel dolore cronico severo (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace;
- effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
- effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard;
- effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
- riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard.

Terapie già effettuate e non risultate efficaci:

1. principio attivo: _____ posologia: _____
2. principio attivo: _____ posologia: _____
3. principio attivo: _____ posologia: _____
4. principio attivo: _____ posologia: _____

- la paziente non è in gravidanza
- l'assistito ha sottoscritto il consenso informato

PIANO TERAPEUTICO REGIONALE
PER LA PRESCRIZIONE DI PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS
PRESCRIZIONE

Data inizio terapia con cannabinoidi: __ / __ / __ validità piano terapeutico (giorni): __ __

- Prima prescrizione: sostituisce trattamento standard integra trattamento standard
- Prosecuzione terapia
- Sospensione terapia: per inefficacia comparsa di eventi avversi (allegare la scheda di fitovigilanza)
- per inefficacia e comparsa di eventi avversi (allegare la scheda di fitovigilanza)
- altro (specificare) _____

Sostanza attiva a base di cannabis

- con elevato contenuto di THC (THC 13-26%, CBD ≤ 1%), quali ad esempio
- FM1 (THC 13,0-20,0%; CBD < 1%) Bedrocan (THC ~22%, CBD < 1%) Pedanios 22/1 (THC ~22%, CBD < 1%)
- Bedica (THC ~14%, CBD < 1%) Bedrobinol (THC ~13,5%, CBD < 1%)
- con contenuto simile di THC e CBD (THC 5-8%, CBD 6-12%), quali ad esempio
- FM2 (THC 5-8%; CBD 7,5-12%) Bediol (THC ~6,3%; CBD ~8%) Pedanios 8/8 (THC ~8%, CBD ~8%)
- con elevato contenuto di CBD (CBD 8-10%, THC ≤ 1%), quali ad esempio
- Pedanios 1/9 (THC < 1%, CBD 8-10%) Bedrolite (THC < 1%, CBD ~9%)

Formulazione e posologia

- Preparato vegetale per decotto o per vaporizzazione ripartito in: cartine/buste filtro
mg cannabis/cartina (o busta o filtro): _____ N. somministrazioni /die _____
- Preparato vegetale in olio per assunzione orale:
 milligrammi THC/dose: _____ N. somministrazioni /die _____
oppure
 milligrammi CBD/dose: _____ N. somministrazioni /die _____

Via di somministrazione

- Orale sublinguale Inalatoria (vaporizzazione)*

*Il vaporizzatore e i relativi accessori non sono a carico del SSR

Visita di follow up programmata il giorno *: __ / __ / ____

Data _____ timbro e firma del Medico prescrittore

* Entro 180 giorni dalla data del PT. La validità del PT non può superare la data di follow up ed è comunque di massimo 180 giorni.

Inviare una copia al Servizio Assistenza Farmaceutica dell'Azienda sanitaria di residenza del paziente
Rilasciare una copia al paziente per la consegna al MMG/PLS

IL SEGRETARIO GENERALE IL PRESIDENTE