



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 491

Seduta del 02/08/2018

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA GESTIONE DEL SERVIZIO SOCIO SANITARIO PER L'ESERCIZIO 2018 – SECONDO PROVVEDIMENTO 2018 (DI CONCERTO CON L'ASSESSORE DAVIDE CARLO CAPARINI)

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Luigi Cajazzo

Il Direttore Centrale Manuela Giaretta

Documento firmato digitalmente da PIERRO GIANCARLO in sostituzione di DE VECCHI FABRIZIO

I Dirigenti Aldo Bellini, Marco Cozzoli, Maria Gramegna, Laura Lanfredini, Enrica Mainardi, Luca Merlino

L'atto si compone di 77 pagine

di cui 66 pagine di allegati

parte integrante

Sub-Allegato A alla d.g.r. n° XI/.... del

**Preparazioni magistrali a base di Cannabis per uso medico.
Indicazioni procedurali, organizzative e sulla rimborsabilità a carico del
Sistema Sociosanitario Regionale (S.S.R.)
in Regione Lombardia**

Obiettivo del presente documento è di definire regole per la prescrizione, l'allestimento, l'erogazione e la rimborsabilità a carico del S.S.R. dei preparati galenici magistrali a base di cannabis per uso medico, nel rispetto delle normative vigenti, assicurando l'uniformità delle procedure su tutto il territorio regionale.

Definizione

Si intendono per medicinali cannabinoidi i medicinali di origine industriale o le preparazioni magistrali a base di cannabis, classificati secondo quanto previsto dall'articolo 14 del Decreto del Presidente della Repubblica del 9/10/1990, n. 309 ("Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza") ed inseriti in tabella II, sezione B (Decreto Ministeriale 23/01/2013, G.U. Serie Generale, n. 33 dell'8/02/2013, aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope). Il Decreto Ministeriale 25 giugno 2018, GU n.160 del 12-7-2018, "Aggiornamento dell'elenco dei medicinali di cui all'Allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309" ha inserito la voce "medicinali a base di cannabis per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard" nell'allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, inerente i medicinali che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate

Il presente documento fa riferimento alle sole preparazioni galeniche magistrali a base di cannabis per uso medico rimborsate dal S.S.R..

Indicazioni terapeutiche

Le indicazioni terapeutiche a carico del S.S.R. sono:

- a) dolore cronico moderato-severo refrattario alle terapie farmacologiche attualmente disponibili;
- b) analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali;
- c) 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;
- d) effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
- e) effetto stimolante l'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;
- f) effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
- g) riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard.

Si precisa quanto evidenziato nel DM 9/11/2015: *"In considerazione delle evidenze scientifiche fino ad ora prodotte, ...omissis..., si può affermare che 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”.

Rimborsabilità

L'erogazione con oneri a carico del S.S.R. è prevista per gli assistiti lombardi, in mancanza di valida alternativa terapeutica.

Tale erogazione è limitata agli assistiti lombardi esenti per le seguenti patologie e relativi codici di esenzione:

- paziente oncologico (048)
- sclerosi multipla (046)
- glaucoma (019)
- anoressia nervosa (005)
- infezioni da HIV (020)

e per gli assistiti lombardi in trattamento per:

- terapia del dolore (codice TDL)
- sindrome di Gilles de la Tourette (codice L99)

Per le preparazioni magistrali a base di cannabis l'eventuale compartecipazione alla spesa da parte degli assistiti si attua applicando le vigenti regole in materia di esenzioni e ticket; ai fini del calcolo dell'eventuale applicazione del ticket di cui al punto precedente, il quantitativo erogato per singola prescrizione è equiparato ad una confezione.

Ogni prescrizione di preparati galenici magistrali a base di cannabis al di fuori delle indicazioni terapeutiche e/o delle procedure riportate nel presente documento è consentita nel rispetto della legge 94/98, ma non è rimborsata dal S.S.R. Tale indirizzo è in linea anche con il Decreto Legge coordinato con la Legge di conversione 4/12/2017, n. 172, in cui è specificato che il medico può “prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legge 17/02/1998, n. 23“, sottintendendo che saranno a carico del cittadino (legge 94/98).

Prescrizione

La prescrizione di tali preparazioni galeniche magistrali a carico S.S.R. avviene sulla base di un Piano Terapeutico compilato esclusivamente da medici specialisti operanti in strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate, nelle seguenti UU.OO.:

- U.O. Anestesia Rianimazione
- Centri di Terapia del Dolore di primo e secondo livello e Ambulatori di Terapia del Dolore
- U.O. Neurologia
- U.O. Malattie Infettive
- U.O. Oncologia
- U.O. Medicina Interna
- U.O. Oculistica
- U.O. Reumatologia
- U.O. Pediatria
- U.O. Ematologia
- U.O. Psichiatria/Neuropsichiatria
- U.O. Radioterapia

Sulla base delle differenti indicazioni terapeutiche si individuano per la prescrizione le seguenti UU.OO.

Indicazioni	UU.OO.
dolore cronico moderato-severo refrattario a terapie farmacologiche in commercio	Tutte le UU.OO. di cui sopra
analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali	Tutte le UU.OO. di cui sopra escluse: <ul style="list-style-type: none"> • U.O. Oculistica • U.O. Psichiatria/Neuropsichiatria
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	Tutte le UU.OO. di cui sopra
effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali	Tutte le UU.OO. di cui sopra escluse: <ul style="list-style-type: none"> • U.O. Oculistica, • U.O. Reumatologia, • U.O. Psichiatria/Neuropsichiatria
effetto stimolante l'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa	Tutte le UU.OO. di cui sopra escluse: <ul style="list-style-type: none"> • U.O. Oculistica e • U.O. Reumatologia
effetto ipotensivo nel glaucoma	Solo U.O. Oculistica
riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard	Solo <ul style="list-style-type: none"> • U.O. Neurologia • U.O. Psichiatria/Neuropsichiatria

La prescrizione è quindi effettuata con ricetta non ripetibile, in particolare:

- a) dev'essere conforme alla normativa nazionale vigente in materia, in particolare, come dettagliato nel Decreto Ministero della Salute 9/11/2015 “...*La prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico, da rinnovarsi volta per volta, è effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente in materia (con particolare riferimento all'art. 5, commi 3 e 4, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, e all'art. 43, comma 9, del T.U.) che dispone di specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.*”

Il medico specialista delle UU.OO. individuate deve pertanto:

- Presentare e far firmare al paziente il consenso informato, scritto in termini chiari e facilmente comprensibili dal quale risulti che il paziente è consapevole dei dati relativi alla sicurezza ed

efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica proposta, dei potenziali benefici e dei rischi prevedibili.

- Compilare il Piano Terapeutico (suballegato A1) con validità massima di 6 mesi, in triplice copia di cui: una copia per il medico specialista, una copia per l'ATS di residenza dell'assistito e una copia per il MMG/PLS.
- Effettuare almeno la prima prescrizione, compilando la ricetta non ripetibile SSN cartacea (RUR) riferita a massimo 30 giorni di terapia (suballegato A2).
- Individuare un codice numerico o alfanumerico assegnato al paziente, inserendolo nel proprio Registro Pazienti e riportandolo sul Piano Terapeutico, sulla ricetta RUR (nel campo riservato al Cognome Nome) e sulla Scheda Raccolta Dati dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Tale codice funge da collegamento a dati d'archivio in possesso del medico e deve consentire, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.
- Completare, a fini statistici, la Scheda Raccolta Dati dell'ISS dei pazienti trattati con cannabis in modalità web, dopo registrazione sul sito ISS (suballegato A3). Qualora il medico, all'atto della prescrizione, non riesca ad avere accesso alla piattaforma ISS, può compilare la Scheda Raccolta Dati cartacea, ma deve provvedere alla sua compilazione sulla piattaforma web appena possibile.
- Stabilire e documentare i follow up necessari per il monitoraggio del paziente.
- Segnalare eventuali reazioni avverse con apposita scheda (suballegato A4).

Il medico specialista prescrittore rilascerà quindi al paziente il Piano Terapeutico e la ricetta cartacea RUR (prima prescrizione) con cui il paziente potrà recarsi in farmacia aperta al pubblico.

Le prescrizioni successive, previste dal Piano Terapeutico, potranno essere rilasciate dallo stesso medico specialista o dal MMG/PLS dell'assistito.

Nel caso di prescrizione da parte del MMG/PLS, questo dovrà:

- Effettuare la prescrizione, compilando la ricetta non ripetibile SSN cartacea (RUR) riferita a massimo 30 giorni di terapia (suballegato A2) sulla base del Piano Terapeutico redatto dal medico specialista.
- Completare, a fini statistici, la Scheda Raccolta Dati dell'ISS dei pazienti trattati con cannabis in modalità web, dopo registrazione sul sito ISS (suballegato A3). Qualora il medico, all'atto della prescrizione, non riesca ad avere accesso alla piattaforma ISS, può compilare la Scheda Raccolta Dati cartacea, ma deve provvedere alla sua compilazione sulla piattaforma web appena possibile.
- Segnalare eventuali reazioni avverse con apposita scheda (suballegato A4).

Nel caso di distribuzione da parte di farmacia ospedaliera, il percorso è quello riferito al medico specialista e la ricetta non è RUR bensì il consueto modulo di richiesta ospedaliera utilizzato secondo il D.P.R.309/90.

Allestimento e dispensazione

L'allestimento e la dispensazione sono in carico al farmacista.

Il farmacista procede all'allestimento della preparazione galenica magistrale nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione, a seguito della verifica dell'appropriatezza prescrittiva: non è consentito alle farmacie l'allestimento di preparazioni multiple in assenza di ricette mediche già presenti in farmacia. Il farmacista provvede all'acquisizione della cannabis presso lo Stabilimento Farmaceutico Militare di Firenze, i distributori intermedi oppure tramite importazione, nel rispetto delle norme vigenti. La dispensazione al paziente deve avvenire nel rispetto dell'art.45, commi 4 e 5 del D.P.R. 309/90: il farmacista ritira la ricetta non ripetibile e (ad esclusione dell'uso in regime di ricovero ospedaliero) consegna all'assistito o a chi ritira la preparazione copia della ricetta timbrata e firmata, a dimostrazione della liceità del possesso. Ai sensi dell'art. 5, comma 4 della Legge 94/98 le ricette in originale o in copia devono essere trasmesse dal farmacista preparatore (sia ospedaliero che territoriale) al Servizio Farmaceutico della propria ATS per il successivo inoltro al Ministero della Salute (Ufficio 2 - Direzione Generale Dispositivi medici e del servizio farmaceutico).

Costo delle preparazioni (Tariffazione)

Il costo della preparazione, che costituisce il prezzo di rimborso S.S.R., è definito sulla base della Tariffa Nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali, aggiornata dal Decreto Ministero della Salute del 22/09/2017, GU 25/10/2017 n.250, modificato dal D.M. 13/12/2017.

Nel caso di allestimento di una preparazione di cannabis in olio, al costo della preparazione calcolato secondo il Tariffario Nazionale, il farmacista può applicare una quota aggiuntiva massima di 15 € (quindici euro) rimborsabile per la titolazione dell'olio: eventuali ulteriori costi superiori non rientrano nel prezzo di rimborso S.S.R. e rimangono a carico della farmacia.

Dosaggi e vie di somministrazione

Il DM 9/11/2015 specifica che *“...per assicurare la continuità terapeutica per ogni paziente in trattamento, sarà possibile utilizzare le preparazioni messe a disposizione con due diverse modalità di assunzione: per via orale o per via inalatoria. In entrambi i casi è consigliabile iniziare da dosaggi minimi su indicazione del medico, per poi eventualmente regolare tali dosaggi in funzione sia dell'effetto farmacologico che di eventuali effetti collaterali avversi”*.

I cannabinoidi sono lipofili, si accumulano nel tessuto adiposo che li rilascia lentamente, perciò le prime somministrazioni possono apparire inefficaci, ma il successivo rilascio di principi attivi da parte del tessuto adiposo innalza la frazione attiva circolante.

È quindi consigliabile iniziare con dosaggi bassi e somministrarli almeno per due settimane prima di valutare un aumento della posologia.

Raggiunto il dosaggio terapeutico non è stata rilevata la necessità di aumentare ulteriormente la dose di farmaco per mantenere l'efficacia, alla comparsa di effetti collaterali (dose massima tollerata) è necessario ridurre gradualmente la dose somministrata.

Per quanto riguarda la via di somministrazione, i derivati della cannabis possono essere somministrati per via orale o inalatoria. La via inalatoria prevede l'utilizzo di speciali apparecchi riscaldatori/vaporizzatori (non a carico del S.S.R.). Non sono autorizzati usi di forme farmaceutiche e vie di somministrazione differenti da quanto soprariportato.

Nella tabella seguente vengono riassunte le forme farmaceutiche e le vie di somministrazione

FORMA FARMACEUTICA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE
Cartine	Orale (decotto)
Cartine / Capsule apribili	Inalatoria (tramite vaporizzatore specifico)
Capsule apribili contenenti polvere micronizzata per decozione	Orale (decotto)
Olio*	Orale

(*) = Il D.M. 9/11/2015) prevede la necessità di effettuare la titolazione per ogni preparazione magistrale.

La somministrazione domiciliare avviene, secondo prescrizione medica, per assunzione inalatoria oppure per assunzione orale dell'olio o del decotto preparato. Il medico prescrittore è tenuto a definire e comunicare al paziente le modalità di assunzione e la relativa posologia in funzione del contenuto percentuale di THC e CBD. Specificatamente per il decotto, il medico indicherà modalità e tempi di preparazione, quantità di cannabis e acqua da utilizzare e numero di somministrazioni.

Modalità di compilazione della ricetta cartacea (RUR)

Nel campo “Cognome Nome” deve essere inserito il riferimento numerico o alfanumerico assegnato dal medico specialista, presente nel Registro Pazienti e riportato nel Piano Terapeutico.

Tale riferimento deve essere preferibilmente composto dal codice identificativo del medico specialista seguito dal numero interno univoco assegnato dal medico al paziente. Il codice va utilizzato anche per i successivi rinnovi della ricetta per il paziente medesimo.

Nel campo “Prescrizione” deve essere riportato:

- Nella prima riga, la dicitura **“Cannabis Terapeutica ATC N02BG10”**
- Indicazione della varietà di cannabis (contenuto % di THC e/o CBD)
 - Forma farmaceutica
 - Posologia
 - Modalità di assunzione
 - Esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione

La validità della ricetta è pari a trenta (30) giorni dalla data di compilazione, per un fabbisogno massimo non superiore a trenta (30) giorni di trattamento.

Nel campo “Codice esenzione” devono essere riportati i seguenti codici:

- paziente oncologico (048)
- sclerosi multipla (046)
- glaucoma (019)
- anoressia nervosa (005)
- infezioni da HIV (020)
- terapia del dolore (TDL)
- sindrome di Gilles de la Tourette (L99)

A titolo esemplificativo si rimanda al suballegato A2

Modalità di somministrazione e fornitura

La somministrazione di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico può avvenire:

- a) in ambito ospedaliero od in strutture ad esso assimilabili;
- b) in ambito domiciliare.

La fornitura di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico può essere effettuata nelle seguenti modalità:

a) Le farmacie ospedaliere delle strutture sanitarie pubbliche o private accreditate devono assicurare il trattamento ai pazienti ricoverati (rendicontazione in File R); nel caso in cui la farmacia ospedaliera non allestisca la preparazione magistrale, in alternativa, ne è consentita l'acquisizione presso una farmacia di altra struttura ospedaliera o di una farmacia pubblica o privata aperta al pubblico.

La farmacia ospedaliera può eventualmente dispensare anche il trattamento per impiego domiciliare (distribuzione diretta): in tal caso si dispone la rendicontazione in File F, tipologia 6.

b) Le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico assicurano la fornitura a pazienti domiciliari, fatto salvo quanto previsto al punto precedente; trasmettendo mensilmente le ricette rosse cartacee RUR all'ATS di competenza unitamente alla Distinta Contabile Riepilogativa (DCR-FUR).

Divieto di vendita on line e di pubblicità anche indiretta

L'art. 112-quater del d.lgs. 219/2006 stabilisce che “è vietata la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali con obbligo di prescrizione medica” e quindi anche per i medicinali a base di cannabis vige il divieto della vendita on line. A ciò si aggiunge il divieto di fare propaganda pubblicitaria ai medicinali stupefacenti, anche indirettamente, come previsto dall'art. 84 del DPR 309/90, il Testo Unico sugli stupefacenti.

Controindicazioni e Segnalazione di reazioni avverse

Con riferimento alle controindicazioni all'impiego della cannabis il DM 9/11/2015, GU 30/11/2015 n.279 recita:

“Il medico curante deve sempre tenere conto del rapporto rischio/beneficio nell'uso medico della cannabis considerando che le principali controindicazioni riguardano:

-adolescenti e giovani adulti a causa di alterazioni mentali che sono maggiori durante il completamento dello sviluppo cerebrale;

-individui con disturbi cardio-polmonari severi in quanto l'uso di cannabis può provocare ipotensione ma anche ipertensione, sincope e tachicardia;

-individui con grave insufficienza epatica, renale e soggetti con epatite C cronica a causa di un aumentato rischio di sviluppare o peggiorare una steatosi epatica;

-individui con una storia personale di disordini psichiatrici e/o una storia familiare di schizofrenia in quanto la cannabis può provocare crisi psicotiche;

-individui con una storia pregressa di tossicodipendenza e/o abuso di sostanze psicotrope e/o alcol;

-individui con disturbi maniaco depressivi;

-individui in terapia con farmaci ipnotico sedativi, antidepressivi o in generale psicoattivi in quanto la cannabis può generare effetti additivi o sinergici;

-donne che stanno pianificando una gravidanza o sono in gravidanza o in allattamento.

Oltre agli effetti avversi sopra menzionati, è importante sottolineare che la cannabis è una sostanza immunomodulante ed il suo uso cronico altera l'omeostasi del sistema immunitario”.

Lo stesso DM n. 279 prevede per gli operatori sanitari la comunicazione entro 2 giorni lavorativi all'ISS di tutte le sospette reazioni avverse tramite l'apposita “Scheda di segnalazione per preparazioni magistrali a base di cannabis” (suballegato A4).

Le segnalazioni possono essere inviate direttamente dagli operatori sanitari, via mail ai seguenti indirizzi di posta elettronica: francesca.menniti@iss.it, roberto.dacas@iss.it, oppure per fax al numero: 06-49904248 all'ISS.

Si consiglia di trasmettere la Scheda al Responsabile Locale di Farmacovigilanza dell'ospedale afferente, nel caso di strutture pubbliche, o della ATS di competenza, nel caso di strutture private o farmacie pubbliche e private aperte al pubblico, MMG, PLS.

I Responsabili Locali di Farmacovigilanza provvederanno all'inoltro all'ISS e, contestualmente, al Centro Regionale di Farmacovigilanza.

La segnalazione degli effetti collaterali eventualmente riscontrati è importante, perché, come specificato nel DM 9/11/2015, le evidenze attualmente disponibili riguardano l'uso ricreazionale di Cannabis, mentre non ci sono altrettante informazioni sull'impiego medico della Cannabis, che prevede dosaggi e vie di somministrazione differenti.

Le schede di segnalazione inviate sono raccolte e registrate in forma anonima in un data base dedicato presso l'ISS. La valutazione dei casi è effettuata da esperti di tossicologia, farmacologia, di preparazioni magistrali del Comitato scientifico del sistema di fitosorveglianza. In caso di reazioni gravi sarà acquisito un follow-up, potrebbe anche essere richiesto, tramite i carabinieri del NAS, il prodotto assunto dal paziente, per il dosaggio dei principi attivi da effettuarsi presso l'ISS.

L'ISS elabora periodicamente relazioni semestrali sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse a preparazioni magistrali di Cannabis per uso medico.

Vigilanza

I Servizi Farmaceutici delle ATS verificano il rispetto delle corrette procedure di prescrizione da parte dei medici e di allestimento/dispensazione da parte delle farmacie. Inoltre provvedono a trasmettere copia delle ricette al Ministero della Salute (Ufficio 2 - Direzione Generale Dispositivi medici e del servizio farmaceutico).

Osservatorio

Al fine di implementare le migliori azioni atte a migliorare le conoscenze sulla finalità terapeutiche della cannabis, monitorare il numero dei pazienti trattati (distinti per patologia e per tipologia di assistenza) oltre alla spesa sostenuta, i consumi ed ogni altro dato rilevante inerente all'espletamento dei trattamenti, presso DG Welfare viene istituito un Osservatorio, in collaborazione con gli organismi regionali di coordinamento di Terapia del Dolore e Cure palliative o altri specialisti all'uopo individuati.

Suballegati:

A1 Piano Terapeutico

A2 Modello di Ricetta Non Ripetibile (RUR)

A3 Scheda raccolta dati ISS

A4 Scheda di segnalazione per preparazioni magistrali a base di cannabis.

Normativa ed atti di riferimento:

1. Decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 9/10/1990, GU Serie Generale n.255 del 31/10/1990, Suppl. Ordinario n. 67 “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”.
2. Decreto Ministero della Salute 23/01/2013, G.U. Serie Generale, n. 33 dell’8/02/2013 “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 e integrazioni. Inserimento nella Tabella II, Sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte)”.
3. Decreto Ministero della Salute 25 giugno 2018 “Aggiornamento dell’elenco dei medicinali di cui all’allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. (GU n.160 del 12-7-2018).
4. Decreto Legge n. 23 del 17/02/1998, GU n. 86 del 14/2/1998 recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria, convertito con modificazioni dalla Legge n. 94 dell’8/04/1998.
5. Testo del decreto-legge 16/10/2017, n. 148 (GU Serie generale n. 242 del 16/10/2017), coordinato con la legge di conversione 4/12/2017, n. 172, GU Serie Generale n.284 del 05/12/2017) (stessa GU, alla pag. 1), recante: "Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili. Modifica alla disciplina dell'estinzione del reato per condotte riparatorie".
6. Decreto Ministero della Salute 9/11/2015, GU 30/11/2015 n.279 "Funzioni di Organismo statale per la Cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972".
7. Decreto Ministero della Salute 22/09/2017, GU 25/10/2017 n.250 “Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali”.
8. Decreto Ministero della Salute. 13/12/2017, GU 30/01/2018, n 24 “Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali”.
9. Decreto Legislativo n. 219 del 24/04/2006, Supplemento ordinario alla GU n. 142 del 21/06/2006, Serie generale “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”.
10. Nota prot. DGDMF 0068409-P-14/12/2016/I.6.b/2016/19 “Inizio commercializzazione Cannabis FM-2 prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze in attuazione dell’Accordo di collaborazione tra il Ministro della salute e il Ministro della difesa firmato in data 18 settembre 2014, concernente l’avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di Cannabis.
11. Circolare Ministeriale DGDMF12516 del 22/02/2017 “Trasmissione del documento recante raccomandazioni ai medici prescrittori di Cannabis FM-2”.
12. Accordo di collaborazione tra il Ministero della salute e il Ministero della difesa firmato in data 18/09/2014 concernente l’avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di Cannabis.
13. Legge 15/03/2010, n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", GU n. 65 del 19/03/2010.
14. Circolare Ministeriale DGDMF-MDS-P 0065956 del 30/11/2017 “Approvvigionamento infiorescenze di Cannabis ad uso medico”.
15. Decreto Ministero della Salute 11/02/1997, GU Serie Generale, n. 72 del 27/03/1997, “Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all’estero”.

16. Decreto Ministero della Salute 18/12/2006 “Approvazione del modello di buono acquisto per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali, GU n. 302 del 30/12/2006”.
17. Decreto Ministero della Salute 18/11/2003, GU Serie Generale n.11 del 15/01/2004, “Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali”.
18. Regio Decreto 1706/1938 del 30/09/1938, GU 14/11/1938, n.259.

Bibliografia

1. Documento Condiviso SIFO-SIFAP “Linee di indirizzo per l’utilizzo dei medicinali a base di cannabinoidi a carico del SSR”, bimestrale settembre-ottobre Suppl. 1 al n. 5 2017.
2. Relazione semestrale ISS luglio-dicembre 2017, “Segnalazioni di sospette reazioni avverse a preparazioni magistrali di Cannabis per uso medico”.

Siti istituzionali di riferimento:

1. Ministero della Salute

a) cannabis

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4587&area=sostanzeStupefacenti&menu=vuoto

b) importazione stupefacenti

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=STP&idAmb=IMP&idSrv=S7&flag=P

2. ISS <http://www.epicentro.iss.it/farmaci/CannabisUsoMedico.asp>

3. Istituto farmaceutico militare <http://www.farmaceuticomilitare.it/cannabis.aspx?Inrid=25>

SubAllegato A1

PIANO TERAPEUTICO
per la prescrizione di *cannabis per uso medico* a carico del S.S.R.
in Regione Lombardia

Data ____/____/____

Il sottoscritto Dr. _____

Recapito telefonico _____ email: _____

operante presso:

Denominazione Struttura Sanitaria _____

U.O. _____

chiede, sotto la propria responsabilità e dopo aver ottenuto il consenso informato, che venga allestita per il

paziente: CODICE NUMERICO/ALFANUMERICO _____

DATA DI NASCITA ____/____/____ SESSO (M/F): ____ ATS DI RESIDENZA _____

DIAGNOSI (selezionare):

- dolore cronico moderato-severo refrattario alle terapie farmacologiche attualmente disponibili
- 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 l'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.

la seguente preparazione (descrivere specificando il contenuto % di THC e/o CBD)

Forma farmaceutica (selezionare e completare)

- Estratto in olio di oliva:
 - % cannabis (g/100ml): _____%
 - Flacone da ml: _____ ml
 - Numero totale flaconi/mese: _____ flaconi
- cartine/capsule apribili da mg _____ di cannabis,
 - n. totali/mese = _____

Modalità di Assunzione per via (selezionare):

- Orale Inalatoria

Posologia:

- assumere n° _____ cartine/capsule apribili _____ volte al giorno per via:
 - orale
 - Inalatoria
- assumere n° _____ gocce _____ volte al giorno per via orale

Terapia (selezionare) prima prescrizione proseguimento terapia

DATA DI SCADENZA DEL PRESENTE PIANO TERAPUTICO: _____/_____/_____

(Durata massima del Piano Terapeutico: 180 giorni)

Timbro e firma (per esteso)

N.B. Da compilare in triplice copia da parte del medico specialista autorizzato, di cui: una copia per il medico specialista, una copia per l'ATS di residenza dell'assistito e una copia per il MMG/PLS



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.

Suballegato A4

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 ALLATTAMENTO		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ _____ settimana <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ	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"/> SÌ		
		12. E' STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ 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"/> SCONOSCIUTA				
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"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO Noricomparsa dei sintomi <input type="checkbox"/> SÌ <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