



PRESCRIZIONI DI PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI *CANNABIS* TERAPEUTICA

Di seguito si ricordano alcuni punti fondamentali per la prescrizione di ricette a base di *Cannabis* terapeutica, quindi si riassumono le indicazioni in merito alle prescrizioni in regime SSR (Decreto del Ministero della Salute del 9/11/2015, DGR 491 del 02/08/2018, DGR 1046 del 17/12/2018 e Comunicazione di Regione Lombardia Protocollo G1.2019.0041027 del 10/12/2019).

PRESCRIZIONI A CARICO SSR

A) Piano terapeutico. Compilazione da parte di un medico specialista di un Piano Terapeutico con validità massima di 6 mesi.

Il Piano Terapeutico deve essere redatto in triplice copia, di cui:

- una copia per il medico specialista
- una da inviare all'ATS di residenza dell'assistito
- una per il MMG/PLS.

Nel Piano Terapeutico deve essere riportato obbligatoriamente il codice fiscale del paziente.

Il Piano Terapeutico può essere redatto da medici specialisti operanti in strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate, nelle seguenti UU.OO.:

- Anestesia Rianimazione,
- Neurologia,
- Malattie Infettive,
- Oncologia,
- Medicina Interna,
- Oculistica,
- Reumatologia,
- Pediatria,
- Ematologia,
- Psichiatria/Neuropsichiatria,
- Radioterapia,
- Centri di Terapia del Dolore di primo e secondo livello e Ambulatori di Terapia del Dolore,
- Cure palliative (medici in possesso di una delle specialità di cui al DM 28/03/2013 o in possesso di certificazione regionale ai sensi del DM 4/06/2015)

<u>INDICAZIONE TERAPEUTICA</u>	<u>UU.OO. PRESCRITTRICI</u>
Dolore cronico moderato-severo refrattario alle terapie farmacologiche attualmente disponibili	Tutte le UU.OO. di cui sopra
Analgesia in patologie che implicano spasticità associata al dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali	Tutte le UU.OO. di cui sopra <u>Escluse U.O. Oculistica</u> <u>U.O. Psichiatria / Neuropsichiatria</u>
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 rilevato 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 <u>Escluse U.O. Oculistica, U.O. Reumatologia</u> <u>U.O. Psichiatria / Neuropsichiatria</u>
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 <u>Escluse U.O. Oculistica e U.O. Reumatologia</u>
Effetto Ipotensivo nel Glaucoma resistente alle terapie convenzionali	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 U.O. Neurologia e U.O. Psichiatria / Neuropsichiatria

B) Consenso Informato. Presentazione, da parte del medico specialista, del Consenso Informato al paziente, per la terapia con preparato galenico a base di *Cannabis* terapeutica e firma.

C) Prima prescrizione. La prima prescrizione di Cannabis su ricettario RUR a carico del SSN, è effettuata dal medico specialista. La prescrizione è effettuata con ricetta non ripetibile per un massimo di 30 giorni di terapia.

D) Proseguimento terapia. Le prescrizioni successive possono essere effettuate dallo stesso medico specialista o dal MMG/PLS sulla base del Piano Terapeutico; compilando la ricetta non ripetibile SSN cartacea (RUR) riferita a massimo 30 giorni di terapia.

La ricetta dovrà riportare obbligatoriamente gli elementi descritti nella tabella seguente:

- codice fiscale del paziente
- nome e cognome del paziente o in alternativa le iniziali del paziente o il codice numerico o alfanumerico attribuito dallo specialista, nel campo "Cognome Nome"
- codice esenzione
- dicitura "*Cannabis* Terapeutica ATC N02BG10", nel campo "Prescrizione"
- varietà di *Cannabis* (contenuto % di THC e/o CBD)
- forma farmaceutica
- modalità di assunzione
- esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Via F. Gallicciolli, 4 – 24121 Bergamo – Tel. 035385111 – fax 035385245 – C.F./P.IVA 04114400163

- posologia, con specificato il dosaggio in milligrammi (di THC o CBD a seconda della varietà di *Cannabis*)
- metodo estrattivo, per l'allestimento dell'olio
- confezione minima erogabile, 50 ml per l'allestimento dell'olio a prescindere dalla posologia prescritta
- data di prescrizione
- timbro o carta intestata
- firma

La rimborsabilità è prevista per gli assistiti lombardi per le seguenti patologie e relativi codici di esenzione, che vanno indicati sulla ricetta:

- 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)

E) Scheda dati ISS. Ciascuna prescrizione di *Cannabis* terapeutica, sia redatta dal medico specialista sia dal MMG/PLS, deve essere inserita nell'apposita piattaforma per il Progetto Pilota Statale per la Cannabis ad Uso Medico, che si trova all'indirizzo:

<http://www.monitoraggiocannabis.istitutosuperioresanita.it/>

PRESCRIZIONI A CARICO DEL CITTADINO

Ogni prescrizione di preparati galenici magistrali a base di cannabis al di fuori delle indicazioni terapeutiche e/o delle procedure individuate da Regione Lombardia è consentita nel rispetto della legge 94/98, con ricetta non ripetibile, ma non è rimborsata dal SSR.

A) Consenso Informato. Presentazione, da parte del medico specialista, del Consenso Informato al paziente, per la terapia con preparato galenico a base di *Cannabis* terapeutica e firma.

B) Prescrizione. La prescrizione su ricetta bianca ha validità 30 giorni e dovrà riportare:

- il codice numerico o alfanumerico attribuito dal medico
- varietà di *Cannabis* (contenuto % di THC e/o CBD)
- forma farmaceutica
- modalità di assunzione
- esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione
- posologia, con specificato il dosaggio in milligrammi (di THC o CBD a seconda della varietà di *Cannabis*)
- metodo estrattivo, per l'allestimento dell'olio
- data di prescrizione
- timbro o carta intestata
- firma

Si ricorda che, per queste ricette NON possono essere riportate le generalità dell'assistito o il codice fiscale.

C) Scheda dati ISS. Ciascuna prescrizione di *Cannabis* terapeutica, sia redatta dal medico specialista sia dal MMG/PLS, deve essere inserita nell'apposita piattaforma per il Progetto Pilota Statale per la Cannabis ad Uso Medico, che si trova all'indirizzo:

<http://www.monitoraggiocannabis.istitutosuperioresanita.it/>

SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE

Si ricorda infine l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse osservate all'Istituto Superiore di Sanità, attraverso il portale www.vigierbe.it

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo

Allegati:

1. Modelli ricette
2. Piano terapeutico
3. Decreto del Ministero della Salute del 9/11/2015,
4. Estratto DGR 491 del 02/08/2018,
5. Estratto DGR 1046 del 17/12/2018
6. Comunicazione di Regione Lombardia Protocollo G1.2019.0041027 del 10/12/2019

A cura del Servizio Farmaceutico Territoriale EMAIL: segreteria.servizio.farmaceutico.territoriale@ats-bg.it