

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 17 gennaio 2020.

Approvazione del documento "Preparazioni magistrali a base di Cannabis ad uso terapeutico. Linee di indirizzo di utilizzo e rimborsabilità a carico del Servizio sanitario regionale (S.S.R.) in Regione Sicilia.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833 del 23 dicembre 1978, recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";

Visto il D. Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009 "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Vista la delibera della Giunta regionale n. 83/2014, con la quale è dato mandato all'Assessore per la salute di assicurare l'omogeneità dell'applicazione delle vigenti disposizioni in materia di erogazione di preparati galenici a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche;

Vista la nota prot. n. 45480/2014 dell'Assessorato della salute, con la quale sono state stabilite le modalità di erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche;

Visto il decreto del Ministero della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2015 "Funzioni di Organismo statale per la Cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972", che disciplina la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di Cannabis, il loro uso medico nonché le relative modalità di prescrizione e di dispensazione;

Considerato l'allegato tecnico del decreto di cui al punto precedente, laddove è indicato che i risultati degli studi sugli impieghi di Cannabis ad uso medico non sono conclusivi sull'efficacia, le evidenze scientifiche sono di qualità moderata o scarsa con risultati contraddittori e non conclusivi e che non sono disponibili dati a supporto di un favorevole rapporto rischio/beneficio per la Cannabis;

Considerato che, secondo quanto indicato nell'allegato tecnico del decreto sopra citato, 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;

Visto il D.L. n. 148/2017, convertito in legge 4 dicembre 2017, n.172 ed, in particolare, l'art. 18 *quater*, recante

"Produzione e trasformazione di Cannabis per uso medico";

Visto, in particolare, il comma 6 del citato art. 18 *quater*, che prevede l'impiego delle preparazioni magistrali a base di Cannabis prescritte 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 Ministero della salute 9 novembre 2015, con oneri a carico del S.S.N.;

Visto il D.A. 1460 del 9 agosto 2018 di istituzione del Tavolo tecnico "Cannabis ad uso terapeutico" per individuare l'iter procedurale per l'erogazione a carico del S.S.R. di preparati galenici a base di cannabinoidi;

Visto il D.A. n. 1774 del 4 ottobre 2018 di aggiornamento del Tavolo tecnico "Cannabis ad uso terapeutico";

Preso atto degli esiti delle riunioni del tavolo tecnico, degli approfondimenti svolti e dalla valutazione qualitativa delle evidenze scientifiche in atto disponibili, condotta con la metodologia dell'*Evidence Based Medicine*;

Ritenuto di dovere disciplinare il percorso volto a garantire la prescrizione e l'erogazione dei preparati magistrali a base di Cannabis per uso terapeutico attraverso uno specifico documento;

Visto il D. Lgs. n. 33/2013, di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Vista la legge regionale n. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68, recante "Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa";

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è approvato il documento "Preparazioni magistrali a base di Cannabis per uso medico. Linee di indirizzo di utilizzo e rimborsabilità a carico del Servizio sanitario regionale (S.S.R.) in Regione Sicilia", che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per l'integrale pubblicazione e avrà efficacia a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione.

Il presente decreto viene, altresì, trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo, 17 gennaio 2020.

RAZZA

Allegati

Preparazioni magistrali a base di *Cannabis* per uso terapeutico. Linee di indirizzo di utilizzo e rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Regionale (S.S.R.) in Regione Sicilia

Elaborato con il supporto del Tavolo Tecnico "*Cannabis* ad uso terapeutico" di cui al D.A. 1774/2018

Obiettivo del presente documento è di definire le 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 (DPR) 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 del 8/02/2013, aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope).

Il Decreto Ministeriale 25 giugno 2018, G.U. 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 D.P.R. 9 ottobre 1990 n. 309, inerente i medicinali per la terapia del dolore che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate.

Il presente documento fa riferimento alle sole preparazioni galeniche magistrali a base di *Cannabis* per uso medico.

Ambiti terapeutici

Con Decreto del 09 novembre 2015, il Ministero della Salute ha provveduto a disciplinare le modalità per la produzione nazionale di *Cannabis* e a specificare le corrette modalità in merito a prescrizione, allestimento, dispensazione e monitoraggio delle preparazioni magistrali contenenti cannabinoidi. In particolare, l'allegato tecnico al suddetto decreto ministeriale indica gli ambiti clinici per i quali può essere utilizzata la *Cannabis* ad uso medico.

Nel D.M. 09/11/2015 viene evidenziato che i risultati degli studi clinici controllati, studi osservazionali, revisioni sistematiche e metanalisi della letteratura internazionale indicizzata non sono conclusivi sull'efficacia dell'uso medico della *Cannabis* nelle patologie riportate nell'allegato tecnico del presente decreto.

"Le evidenze scientifiche sono di qualità moderata o scarsa, con risultati contraddittori e non conclusivi, mancano inoltre dati a supporto di un favorevole rapporto rischio/beneficio per la Cannabis..... 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".

Successivamente, l'art. 18-quater della Legge n. 172/2017 ha previsto la rimborsabilità S.S.N. per le preparazioni magistrali a base di *Cannabis* per la terapia contro il dolore ai sensi della Legge n. 38/2010.

Si sottolinea altresì che non vi sono studi in merito all'utilizzo della *Cannabis* in pediatria e che nel

D.M. 09/11/2015 viene riportato: *"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..."*.

La valutazione qualitativa delle evidenze scientifiche è stata condotta utilizzando la metodologia dell'*Evidence Based Medicine*. Sulla base delle evidenze risultanti dall'analisi della letteratura scientifica in atto disponibile ed in particolare sulla base di revisioni sistematiche sull'efficacia e sicurezza delle preparazioni galeniche a base di *Cannabis*, gli ambiti di utilizzo a carico del S.S.R. delle preparazioni sopra menzionate sono limitati ai seguenti impieghi:

- a) riduzione del dolore cronico moderato-severo refrattario alle terapie farmacologiche attualmente disponibili;
- b) riduzione del dolore associato a spasticità refrattaria ad altri trattamenti (baclofene, nabiximols) in pazienti affetti da sclerosi multipla con punteggio ≥ 5 della scala NRS, o che presentano intolleranza alle terapie convenzionali;
- c) riduzione del dolore neuropatico in pazienti con punteggio ≥ 5 della scala NRS con resistenza al trattamento con le terapie convenzionali (antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi) o che presentano intolleranza.

La qualità delle evidenze scientifiche dei preparati galenici contenenti cannabinoidi risulta invece bassa o molto bassa per altri ambiti di utilizzo e, pertanto, in tali casi le preparazioni non risultano a carico del S.S.R..

Rimborsabilità

L'erogazione con oneri a carico del S.S.R. è prevista per i pazienti residenti in Sicilia che presentano inadeguata risposta o intolleranza alle terapie convenzionali, per i soli ambiti di utilizzo sopra riportati.

Ogni prescrizione di preparati galenici magistrali a base di *Cannabis* al di fuori degli ambiti di utilizzo 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 la Legge n. 172/2017, 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 spesa per la fornitura di preparazioni magistrali a base di *Cannabis*, per gli ambiti di utilizzo sopra riportati, risulta a carico del S.S.R. su prescrizione redatta da un medico specialista dipendente di Aziende Sanitarie Pubbliche regionali esclusivamente in ambiente ospedaliero ovvero in regime di ricovero ordinario, day hospital ed ambulatoriale, operanti nelle seguenti UU.OO.:

- U.O. Anestesia Rianimazione
- Centri di Terapia del Dolore
- U.O. Neurologia

La prescrizione a carico del S.S.R. di tali preparazioni galeniche magistrali avviene sulla base di un Piano Terapeutico (PT), con durata massima semestrale.

La prescrizione SSN, sulla scorta del PT, è effettuata nel rispetto della normativa nazionale vigente in materia, come riportato in dettaglio nel D.M. 09/11/2015 *"...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, operante nelle U.U.OO. individuate delle Aziende Sanitarie Pubbliche, valuterà se il paziente è eleggibile ai preparati magistrali a base di cannabinoidi dalle seguenti informazioni:

- Il paziente, al momento, non presenta disturbi psichiatrici
- Il paziente non è stato in terapia per patologie psichiatriche
- Il paziente, se donna, non è in gravidanza
- Il paziente ha sottoscritto il consenso informato
- È stata effettuata un'anamnesi di patologie cardiovascolari e il paziente può intraprendere una terapia con cannabinoidi
- Si attesta che il paziente è già stato trattato, per un tempo sufficiente, con altri farmaci prima di utilizzare i prodotti a base di *Cannabis*.

Ritenuto il paziente eleggibile ai preparati magistrali a base di cannabinoidi, il medico specialista deve quindi:

- Illustrare e far firmare al paziente il consenso informato 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 (allegato 1). Il documento, da acquisire soltanto all'avvio della terapia, sarà conservato dal medico prescrittore ed esibito su richiesta da parte dell'ASP di residenza del paziente nell'ambito di eventuali controlli.

- Compilare il Piano Terapeutico (allegato 2), con validità pari alle tempistiche stabilite per un'adeguata rivalutazione periodica del paziente, e comunque non superiore ad un periodo massimo di 6 mesi.

Il PT sarà redatto in un numero di copie, timbrate e firmate in originale, utili per coprire tutto il periodo di cura e comunque non superiore a 6 mesi.

- Effettuare almeno la prima prescrizione, compilando la ricetta non ripetibile SSN cartacea riferita a massimo 30 giorni di terapia.

- Individuare un codice numerico o alfanumerico assegnato al paziente, inserendolo nel proprio Registro Pazienti e riportandolo sul Piano Terapeutico, sulla ricetta (nel campo riservato al Cognome e 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.

- Compilare obbligatoriamente, a fini statistici, la Scheda Raccolta Dati cartacea dell'ISS dei pazienti trattati con *Cannabis* (allegato 3). La scheda andrà compilata dal medico ogni volta che prescrive la *Cannabis* e sarà allegata alla ricetta S.S.N..

- Redigere la richiesta di importazione, se necessario, ai sensi del D.M. 11/02/1997

- Stabilire e documentare i *follow-up* necessari per il monitoraggio del paziente.

- Segnalare eventuali sospette reazioni avverse con l'apposita scheda (allegato 4).

- Compilare la Scheda Raccolta Dati dell'ISS in caso di interruzione di terapia (allegato 3) ed inviarla all'ISS stesso.

Il medico specialista prescrittore rilascerà quindi al paziente il Piano Terapeutico in un numero di copie, timbrate e firmate in originale, utili per coprire tutto il periodo di cura e comunque non superiore a 6 mesi, la ricetta cartacea SSN unitamente alla Scheda Raccolta Dati cartacea dell'ISS

con le quali il paziente potrà recarsi presso la farmacia ospedaliera afferente al Centro Prescrittore per l'allestimento del preparato magistrale e successiva distribuzione diretta. La farmacia ospedaliera prende in carico la preparazione previa verifica della prescrizione e della possibilità di allestimento all'interno del proprio laboratorio.

In alternativa l'Azienda Sanitaria presso la quale opera il prescrittore, nel rispetto del principio di economicità, potrà stipulare apposita convenzione con farmacie ospedaliere di altre Strutture pubbliche della regione in grado di effettuare l'allestimento.

Nel caso in cui la farmacia ospedaliera non sia nelle condizioni di fornire il preparato galenico prescritto, allestito nel proprio laboratorio o presso un'altra farmacia ospedaliera pubblica, l'Azienda Sanitaria presso la quale opera il prescrittore, nel rispetto del principio di economicità, potrà stipulare apposita convenzione con farmacie aperte al pubblico. In tali casi verrà rilasciato al paziente una dichiarazione e conseguente autorizzazione a recarsi presso la farmacia aperta al pubblico individuata.

In quest'ultimo caso le farmacie aperte al pubblico avranno cura di trasmettere mensilmente le ricette cartacee S.S.N. in originale all'Azienda Sanitaria richiedente.

Le prescrizioni successive alla prima, previste nell'ambito di validità del PT, potranno essere rilasciate dallo stesso medico specialista o dal MMG dell'assistito.

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

- Effettuare la prescrizione, compilando la ricetta non ripetibile SSN cartacea riferita a massimo 30 giorni di terapia sulla base di quanto previsto dal PT redatto dal medico specialista autorizzato alla prescrizione con onere a carico del SSR..
- Compilare obbligatoriamente, a fini statistici, la Scheda Raccolta Dati cartacea dell'ISS dei pazienti trattati con *Cannabis* (allegato 3). La scheda andrà compilata dal medico ogni volta che prescrive la *Cannabis* e sarà allegata alla ricetta S.S.N..
- Segnalare eventuali sospette reazioni avverse con l'apposita scheda (allegato 4).

Tutti i dati sensibili relativi al paziente dovranno essere gestiti in ottemperanza alla normativa vigente in materia di *privacy*.

Allestimento e dispensazione

L'allestimento e la dispensazione delle preparazioni a base di *Cannabis* sono di pertinenza del farmacista. Il farmacista procede all'allestimento della preparazione galenica magistrale nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea, a seguito della verifica dell'appropriatezza prescrittiva. Per le modalità operative si rimanda al paragrafo "Preparazione dei galenici magistrali a base di *Cannabis medica*".

Il farmacista provvede all'acquisizione della materia prima tramite buono acquisto stupefacenti (DPR 309/90) presso lo Stabilimento Farmaceutico Militare di Firenze, i distributori intermedi autorizzati oppure tramite importazione, nel rispetto delle norme vigenti.

Annota sul registro stupefacenti le relative movimentazioni inserendo come "documento" la ricetta. 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 al suo delegato una copia della ricetta timbrata, firmata e tariffata, 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 mensilmente dal farmacista preparatore al Servizio Farmaceutico dell'ASP territorialmente competente, entro il mese successivo a quello di spedizione della ricetta.

Unitamente alla ricetta, il farmacista preparatore trasmetterà al Servizio Farmaceutico dell'ASP territorialmente competente anche la Scheda Raccolta Dati cartacea dell'ISS.

Compiti del Servizio Farmaceutico delle AA.SS.PP.

Il Servizio Farmaceutico dell'ASP territorialmente competente, ricevute le ricette trasmesse mensilmente dal farmacista preparatore, effettua le verifiche opportune, controllando altresì la corrispondenza con i dati inseriti nel buono acquisti stupefacenti.

Le ricette sono quindi inoltrate al Ministero della Salute (Ufficio 2 - Direzione Generale Dispositivi medici e del servizio farmaceutico).

Il Servizio Farmaceutico dell'ASP, ricevute le Schede Raccolta Dati cartacee ISS, provvederà all'invio delle loro copie all'ISS via mail (ai seguenti indirizzi di posta elettronica: francesca.menniti@iss.it, roberto.dacas@iss.it) oppure per fax (al numero: 06-49904248).

Sulla base dei dati raccolti, il Servizio Farmaceutico dell'ASP avrà infine cura di inviare al Servizio Farmaceutico regionale, un riepilogo trimestrale dei dati epidemiologici, in forma anonima, relativi alle prescrizioni aggregate per sesso, età ed ambito di utilizzo, così come previsto dal D.M. 09/11/2015.

Forme farmaceutiche, dosaggi e vie di somministrazione

Il D.M. 09/11/2015 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"*.

Non esistono studi approfonditi sulla farmacocinetica dei preparati magistrali a base di *Cannabis*, 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. In caso di comparsa di effetti collaterali (dose massima tollerata) è invece 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 forniti con oneri a carico del S.S.R..

Non sono autorizzati a carico del S.S.R. usi di forme farmaceutiche e vie di somministrazione differenti da quanto sopra riportato.

Nella tabella seguente vengono riassunte le forme farmaceutiche e le vie di somministrazione con oneri a carico del S.S.R..

Forma farmaceutica	Via di somministrazione
cartine	orale (decotto)
cartine/capsule apribili	inalatoria (tramite vaporizzatore specifico)
olio*	orale

(*) = Il D.M. 09/11/2015 prevede la necessità di effettuare la titolazione su ogni estratto di *Cannabis* dal quale si ottiene la preparazione magistrale.

La somministrazione 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 dei principi attivi THC e CBD.

Per il decotto, il medico indicherà anche modalità e tempi di preparazione, quantità di *Cannabis* e

acqua da utilizzare e numero di somministrazioni.

Modalità di compilazione della ricetta cartacea

La preparazione e la successiva erogazione dei preparati a base di *Cannabis* avvengono dietro presentazione di Piano Teuraputico unitamente alla ricetta medica non ripetibile soggetta ai formalismi previsti dalla legge 94/1998 ed alla Scheda Raccolta Dati cartacea dell'ISS dei pazienti trattati con *Cannabis*.

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

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

Nel campo "Prescrizione" deve essere riportato:

- "*Cannabis* Teuraputica" con 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 giorni dalla data di compilazione, per un fabbisogno massimo non superiore a trenta giorni di trattamento.

Nel caso di estratti il medico dovrà specificare la tecnica da eseguire (vedere paragrafo Preparazione dei galenici magistrali a base di *Cannabis* medica) a partire da linee genetiche di *Cannabis* attualmente esistenti (prodotte dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare o autorizzate dal Ministero della Salute all'importazione).

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 devono assicurare il trattamento ai pazienti ricoverati.

Nel caso in cui la farmacia ospedaliera non allestisca la preparazione magistrale, in alternativa, ne è consentita l'acquisizione presso una farmacia ospedaliera di altre Strutture pubbliche della regione o presso una farmacia aperta al pubblico.

- b) La farmacia ospedaliera dispenserà anche il trattamento per l'impiego domiciliare (distribuzione diretta): in tal caso si dispone la rendicontazione alla Regione tramite il File F (farmaco magistrale fornito per l'uso domiciliare).

Nel caso in cui la farmacia ospedaliera non sia nelle condizioni di fornire il preparato galenico prescritto, allestito nel proprio laboratorio o presso un'altra farmacia ospedaliera pubblica, l'Azienda Sanitaria presso la quale opera il prescrittore, nel rispetto del principio di economicità, potrà stipulare apposita convenzione con farmacie aperte al pubblico. In tali casi verrà rilasciato al paziente un'apposita dichiarazione e conseguente autorizzazione a recarsi presso la farmacia aperta

al pubblico individuata.

In quest'ultimo caso le farmacie aperte al pubblico avranno cura di trasmettere mensilmente le ricette cartacee S.S.N. in originale all'Azienda Sanitaria richiedente.

Preparazione dei galenici magistrali a base di *Cannabis medica*

Il farmacista prepara i galenici a base di *Cannabis* nel rispetto delle NBP della Farmacopea Ufficiale in vigore.

Per le preparazioni che consistono in ripartizioni semplici (cartine o capsule apribili), il farmacista applica le procedure previste dalle NBP integrali e le relative monografie di farmacopea.

Estratti

Per quanto riguarda le preparazioni liquide per uso orale (oleoliti) o in capsule contenenti estratti del fitocomplesso ad oggi non esiste una monografia di farmacopea italiana o europea che riporti un metodo standardizzato di estrazione. Tuttavia, al fine di ridurre al massimo la variabilità del titolo degli estratti, le preparazioni galeniche di *Cannabis medica* che prevedono un estratto seguono i seguenti metodi:

- 1) Per gli estratti con solvente oleoso di grado farmaceutico (olio d'oliva, MCT - trigliceridi a catena media, altri solventi grassi) si applica il metodo condiviso SIFO – SIFAP (società italiana di farmacia ospedaliera e società italiana farmacisti preparatori).
- 2) Per gli estratti con alcool etilico di grado farmaceutico al fine di ottenere estratti concentrati per la somministrazione tal quale o per incapsulamento, si applica il metodo di estrazione con ultrasuoni e successiva evaporazione del solvente, descritto nell'articolo scientifico "*Comprehensive quality evaluation of medical Cannabis sativa L. inflorescence and macerated oils based on HS-SPME coupled toGC-MS and LC-HRMS (q-exactive orbitrap®) approach. 2017. Lorenzo Calvi et al. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*"

Conformità dei preparati

Ai sensi dell'allegato tecnico del D.M. 09/11/2015 punto 3) "*Appropriatezza prescrittiva e modalità di dispensazione*", al fine di assicurare la qualità del prodotto ogni preparato galenico magistrale ottenuto per estrazione dell'infiorescenza di *Cannabis* ad uso medico deve essere sottoposto a titolazione. Il decreto prevede che la titolazione del/i principio attivo/i sia effettuata per ciascuna preparazione magistrale con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa.

Ai fini dell'erogazione del preparato, è indispensabile preliminarmente acquisire il certificato di analisi. Tale certificato dovrà essere conservato dal farmacista preparatore per eventuali future verifiche.

Costo delle preparazioni (Tariffazione)

Le specifiche convenzioni che possono essere stipulate con le farmacie ospedaliere o con farmacie aperte al pubblico sono volte, nel rispetto del principio di economicità per il S.S.R., ad ottenere prezzi inferiori rispetto al costo calcolato secondo la 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 preparazioni di estratti a base di *Cannabis* a carico del S.S.R., il farmacista può applicare, per la titolazione dell'estratto, una quota aggiuntiva al costo della preparazione, di massimo di 15 €, fatte salve successive eventuali modifiche normative in merito. Ulteriori costi non possono essere posti a carico del S.S.R..

Effetti collaterali e segnalazione di sospette reazioni avverse

Con riferimento alle controindicazioni all'impiego della *Cannabis* il D.M. 9/11/2015 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 disturbi 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 decreto prevede per gli operatori sanitari la comunicazione entro due giorni lavorativi all'ISS di tutte le sospette reazioni avverse tramite l'apposita "Scheda di segnalazione per preparazioni magistrali a base di *Cannabis*" (allegato 4).

Le segnalazioni possono essere inviate all'ISS 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).

Tuttavia si consiglia di trasmettere la scheda al Responsabile Locale di Farmacovigilanza di competenza che poi provvederà all'inoltro all'ISS e, contestualmente, al Centro Regionale di Farmacovigilanza.

La segnalazione dei sospetti eventi avversi eventualmente riscontrati con l'uso di tali preparazioni magistrali è particolarmente importante perché, come specificato nel D.M. 09/11/2015, le evidenze attualmente disponibili riguardano l'uso ricreazionale di *Cannabis* e non vi 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. Sulla base delle segnalazioni pervenute, l'ISS elabora periodicamente relazioni semestrali sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse a preparazioni magistrali di *Cannabis* per uso medico.

Prescrizioni non a carico del S.S.R.

Se gli oneri della terapia non sono a carico del S.S.R. la prescrizione di preparazioni galeniche a base di *Cannabis* può essere effettuata da tutti i medici iscritti all'ordine professionale, sia dipendenti, sia convenzionati con il S.S.N., sia libero professionisti.

In tal caso il medico prescrittore, dopo avere illustrato e fatto firmare al paziente il consenso informato al paziente, avrà cura di redigere una ricetta non ripetibile su carta bianca specificando "preparazione non a carico del SSR" e compilare, per ogni prescrizione, la Scheda Raccolta Dati cartacea dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) dei pazienti trattati con *Cannabis* (allegato 3).

Il medico avrà cura di segnalare eventuali sospette reazioni avverse con l'apposita scheda (allegato 4) e di compilare la Scheda Raccolta Dati dell'ISS in caso di interruzione di terapia (allegato 3) ed inviarla all'ISS stesso.

Il medico individua un codice numerico o alfanumerico assegnato al paziente, inserendolo nel proprio Registro Pazienti e riportandolo sulla ricetta bianca e sulla Scheda Raccolta Dati dell'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.

Il paziente, munito di ricetta non ripetibile su carta bianca e della Scheda Raccolta Dati cartacea dell'ISS, può rivolgersi ad una farmacia aperta al pubblico di propria scelta.

La farmacia, previa verifica della prescrizione e della possibilità di allestimento all'interno del proprio laboratorio, allestisce, in accordo alle NBP, la preparazione magistrale ripartendo la sostanza attiva in dose e forma di medicamento in base alla posologia ed alla via di somministrazione indicate dal medico nella prescrizione.

Annota sul registro stupefacenti le relative movimentazioni inserendo come "documento" la ricetta. 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 consegna all'assistito o a chi ritira la preparazione copia della ricetta timbrata, firmata e tariffata, 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 mensilmente dal farmacista preparatore al Servizio Farmaceutico dell'ASP territorialmente competente, entro il mese successivo a quello di spedizione della ricetta.

Unitamente alla ricetta, il farmacista preparatore trasmetterà al Servizio Farmaceutico dell'ASP territorialmente competente anche la Scheda Raccolta Dati cartacea dell'ISS.

Il Servizio Farmaceutico dell'ASP, in accordo alla normativa vigente, dovrà ottemperare a quanto riportato in dettaglio nel paragrafo "Compiti del Servizio Farmaceutico delle AA.SS.PP."

Infine provvederà all'invio al Servizio Farmaceutico regionale di un riepilogo trimestrale dei dati epidemiologici, in forma anonima, relativi alle prescrizioni raccolte aggregate per sesso, età ed ambiti di utilizzo, così come previsto dal decreto 09/11/2015, specificando che trattasi di prescrizioni non a carico del S.S.R..

Sulla base delle evidenze scientifiche riguardo efficacia e sicurezza d'uso e sulle informazioni derivanti dalle Schede Raccolta Dati dell'ISS, anche in riferimento a terapie non a carico S.S.R., saranno effettuate valutazioni periodiche in merito ad eventuali nuove condizioni per l'utilizzo dei preparati galenici a base di cannabinoidi con oneri a carico del S.S.R..

Normativa ed atti di riferimento:

1. Decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 09/10/1990, 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'08/02/2013 "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 09 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 09 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 del 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 04/12/2017, n. 172, GU Serie Generale n. 284 del 05/12/2017) recante: "Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili. Modifica alla disciplina dell'estinzione del reato per condotte riparatorie", art. 18-quater comma 6.
6. Decreto Ministero della Salute 09/11/2015, 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/L.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. 55 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. Documento Condiviso SIFO-SIFAP “Linee di indirizzo per l’utilizzo dei medicinali a base di cannabinoidi a carico del S.S.R.”, bimestrale settembre-ottobre Suppl. 1 al n. 5 2017.

Siti istituzionali di riferimento:

Ministero della Salute:

a) Uso medico della *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

Istituto Superiore di Sanità:

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

Istituto farmaceutico militare:

<http://www.farmaceuticomilitare.it/cannabis.aspx?lnrid=25>

CONSENSO INFORMATO PER LA TERAPIA CON PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

Io sottoscritto/a _____
nato/a a _____ e residente a _____
in via _____ n. _____ telefono _____
dichiaro di essere stato correttamente informato dal Dr. _____

in merito al trattamento con Cannabis ad uso medico a cui verrò sottoposto/a, con particolare riferimento a:

- *Principi attivi prescritti*
- *Dosaggio*
- *Modalità di somministrazione*
- *Durata del trattamento*
- *Potenziali effetti collaterali ed avversi*

La necessità di ricorrere alla terapia con preparazioni magistrali a base di *Cannabis* è dovuta alla scarsa efficacia e/o tollerabilità dei trattamenti terapeutici standard ai quali il sottoscritto si è precedentemente sottoposto.

- Sono stato inoltre informato circa la necessità di sottopormi a visite ed esami di controllo periodici per consentire al medico prescrittore di verificare la sicurezza e il beneficio del trattamento.
- Sono consapevole che il medico prescrittore può decidere di interrompere il trattamento se ritiene che i rischi connessi al trattamento siano superiori ai benefici, in caso di comparsa di effetti indesiderati ritenuti clinicamente intollerabili, in caso di non adeguata risposta terapeutica.
- Sono consapevole che assumere Cannabis con sostanze ad azione sedativa e/o psicotropa può costituire un pericolo per la mia salute e mi impegno ad evitare la guida di veicoli o lo svolgimento di lavori che richiedono allerta mentale e coordinazione fisica per almeno 24 ore dopo l'ultima somministrazione di Cannabis per uso medico.

Ricevo ed esprimo liberamente il mio consapevole consenso al trattamento con preparazioni magistrali a base di *Cannabis*.

Data ___/___/___

Firma del paziente _____

Timbro e firma del medico prescrittore _____

PIANO TERAPEUTICO

per la prescrizione di preparati magistrali a base di *Cannabis* per uso medico a carico del S.S.R. in Regione Sicilia

Centro Prescrittore (U.O.)
Azienda Sanitaria
Medico Prescrittore (nome e cognome)
Recapito telefonico
e-mail
Codice alfanumerico identificativo del paziente
Età del paziente
Sesso
ASP di residenza

Scheda di eleggibilità e dati clinici

Attestare, spuntando l'apposito spazio, che:

- Il paziente, al momento, non presenta disturbi psichiatrici
- Il paziente non è stato in terapia per patologie psichiatriche
- Il paziente, se donna, non è in gravidanza
- Il paziente paziente ha sottoscritto il consenso informato
- E' stata effettuata un'anamnesi di patologie cardiovascolari e il paziente può intraprendere una terapia con cannabinoidi
- Si attesta che il paziente è già stato trattato, per un tempo sufficiente, con altri farmaci prima di utilizzare i prodotti a base di *Cannabis*.

Indicare l'impiego per cui si richiede la prescrizione:

- riduzione del dolore cronico moderato-severo refrattario alle terapie farmacologiche attualmente disponibili;
- riduzione del dolore associato a spasticità refrattaria ad altri trattamenti (baclofene, nabiximols) in pazienti affetti da sclerosi multipla con punteggio ≥ 5 della scala NRS, o che presentano intolleranza alle terapie convenzionali;
- riduzione del dolore neuropatico in pazienti con punteggio ≥ 5 della scala NRS con resistenza al trattamento con le terapie convenzionali (antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi) o che presentano intolleranza.

PRESCRIZIONE**Prodotto prescritto:**

(descrivere specificando il contenuto di THC e/o CBD):

Modalità di assunzione:

- Orale come decotto o estratto
- Inalatoria tramite specifico vaporizzatore

Formulazione della preparazione magistrale:

- preparato vegetale ripartito in: cartine capsule apribili
- estratto: concentrazione mg/ml _____

Posologia in peso di Cannabis:

Dose per singola somministrazione (in mg/gocce) _____

Numero di somministrazioni/die: _____

Durata della Terapia (in mesi, sino al prossimo follow-up e comunque non superiore a 6 mesi):

- prima prescrizione
- prosecuzione di terapia

Data _____

Timbro e firma dello specialista prescrittore _____

DATA DI SCADENZA DEL PRESENTE PIANO TERAPUTICO:

_____/_____/_____

N.B. Da compilare in un numero di copie, timbrate e firmate in originale, utili per coprire tutto il periodo di cura e comunque non superiore a 6 mesi.



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 _____ Et  (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 _____

Modalit  di assunzione

orale inalatoria
 altro (specificare titolo e dosaggio) _____

Esigenza di trattamento

- analgesia in patologie che implicano spasticit  associata a dolore (sclerosi multiple, 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 corticosteroidi o oppioidi si sia rivelato inefficace
- effetto anticinetico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non pu  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 pu  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 pu  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 compensi 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.

Allegato 4



Ministero della Salute



Istituto Superiore di Sanità



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 _____ settimane <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		
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"/> PROBARELE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> SCONOSCIUTA				
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO				
15. PRODOTTO SOSPETTO (indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)				
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO		15-b PRODUTTORE		
<input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO <input type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input type="checkbox"/> ALTRO: _____				
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 RICOMPARSA 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 (specificare)				
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI				
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE				
24. QUALIFICA		25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA		NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FAX E-MAIL		
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA		

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248

(2020.3.122)102

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la commercializzazione