



Giunta Regionale della Campania

Decreto

Dipartimento:

GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

N°	Del	Dipart.	Direzione G.	Unità O.D.
158	12/06/2019	50	4	0

Oggetto:

DD. n. 123 del 21.05.2019.Modifica ed integrazione

Dichiarazione di conformità della copia cartacea:

Il presente documento, ai sensi del D.Lgs.vo 82/2005 e successive modificazioni è copia conforme cartacea del provvedimento originale in formato elettronico, firmato elettronicamente, conservato in banca dati della Regione Campania.

Estremi elettronici del documento:

Documento Primario : 2E95A6C0D67E930CE9F8E1BF526714F40A6A9F6B

Allegato nr. 1 : A1227B345A0300D57F42CC8F7F1E7A142300C73F

Allegato nr. 2 : 7359DECB3D8B1B10C3BF0AD402E683281A2083DF

Allegato nr. 3 : C6CC915C52FB3AB127AD8B7BD73C9F76DD44F527

Allegato nr. 4 : 33CC4C23BAEA8A7A7415876B3207EB42BA84C92C

Frontespizio Allegato : 44743AFBB09E4AAF201E0BF090E163AE7C4799A0



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

dott. Postiglione Antonio

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. /
DIRIGENTE STAFF

Dott. Trama Ugo

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
158	12/06/2019	4	0

Oggetto:

DD. n. 123 del 21.05.2019.Modifica ed integrazione

	Data registrazione	
	Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
	Data dell'invio al B.U.R.C.	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

IL DIRIGENTE

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO

- a) che con la legge regionale 8 agosto 2016, n. 27 e s.m.i. la Regione Campania ha riconosciuto a ogni cittadino il diritto di ricevere cure, nel rispetto dei principi di appropriatezza e qualità, a base di cannabis e di principi attivi cannabinoidi, riportati nella tabella dei medicinali, sezione B, di cui all'articolo 14 del d.P.R. 309/90 e s.m.i., in considerazione delle evidenze scientifiche a sostegno della efficacia delle cure stesse e ne disciplina l'accesso;
- b) che per dare esecuzione a tale legge la Giunta regionale predispone la DGRC n. 394 del 04/07/2017 *“Legge regionale 08.08.2016 n. 27 trattamento terapeutico con preparazioni farmacologiche di cannabis. tavolo di coordinamento per l'uso terapeutico della cannabis. comitato scientifico per l'informazione e la promozione della ricerca sulla cannabis”*;
- c) che presso la Direzione generale *Tutela della salute e coordinamento del SSR con decreto dirigenziale del Direttore generale n. 25 del 17.01.2018 si è costituito il Tavolo di Coordinamento per definire gli indirizzi procedurali e organizzativi per l'uso terapeutico della Cannabis così come è previsto nella Deliberazione della Giunta regionale n. 394/2017 ed al fine di dare piena applicazione agli articoli 5 e 8 della legge regionale 8 agosto 2016, n. 27 e s.m.i.*;
- d) che con D.D. n. 123 del 21.05.2019 sono stati recepiti sia l'allegato tecnico denominato *“Documento tecnico redatto dal Tavolo di Coordinamento per l'uso terapeutico della Cannabis previsto dalla D.G.R.C. n. 394 del 4.07.2017 e nominato con D.D. n.25 del 17.01.2018.”* che gli allegati A,B e C prodotti da tale Tavolo di Coordinamento;

CONSIDERATO

- a) che negli ultimi mesi si è sviluppato un grande interesse delle aziende per la produzione e commercializzazione di molte varietà di Cannabis;
- b) che l'allegato tecnico e gli allegati A,B e C precedentemente citati, non comprendono le produzioni delle aziende che nel corso degli ultimi mesi sono state autorizzate o saranno di prossima autorizzazione da parte del Ministero della Salute;

- c) che tale rapido sviluppo del mercato della Cannabis, coniugato con quanto è previsto nel D.D. n. 123 del 21.05.2019 e relativi allegati, potrebbe avere influenze negative nell'approvvigionamento delle preparazioni magistrali a base di cannabis per la filiera di produzione e soprattutto per il paziente;

RITENUTO

- a) necessario modificare e sostituire quanto riportato nel documento tecnico e nei relativi allegati del DD n. 123 del 21.05.2019 per quanto attiene le varietà di Cannabis disponibili;
- b) di sostituire l'allegato tecnico e gli allegati A,B e C del DD n. 123 del 21.05.2019 con il nuovo allegato tecnico denominato Allegato tecnico 2 e nuovi allegati A,B e C denominati allegati A2, B2 e C2 che riportino tali modifiche sostanziali;
- d) che l'Allegato tecnico 2 e i nuovi allegati A2, B2 e C2 che qui si accompagnano, fanno parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e sostituiscono i precedenti in tutte le loro parti;

DECRETA

Per i motivi di cui in premessa che si intendono integralmente riportati:

- 1) di modificare quanto riportato nel documento tecnico e nei relativi allegati del DD n. 123 del 21.05.2019 per quanto attiene le varietà di cannabis disponibili;
- 2) di sostituire l'allegato tecnico e gli allegati A,B e C del DD n. 123 del 21.05.2019 con il nuovo allegato tecnico denominato Allegato tecnico 2 e i nuovi allegati A,B e C denominati allegati A2, B2 e C2 che riportano tali modifiche sostanziali;
- 3) che l'Allegato tecnico 2 e i nuovi allegati A2, B2 e C2, che qui si accompagnano, fanno parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e sostituiscono i precedenti in tutte le loro parti;
- 4) di demandare la UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi la predisposizione di ogni utile azione in ordine alla esecuzione del presente provvedimento;
- 5) di trasmettere il presente provvedimento compresa la notifica agli interessati, ed all'Ufficio competente per la pubblicazione al sito istituzionale della Regione Campania "Amministrazione Trasparente – Casa di Vetro" ed al B.U.R.C. per la pubblicazione.

Avv. Antonio Postiglione

Documento tecnico redatto dal Tavolo di Coordinamento per l'uso terapeutico della Cannabis previsto dalla D.G.R.C. n. 394 del 4.07.2017 e nominato con D.D. n.25 del 17.01.2018.

Oggetto:

Definizione degli indirizzi procedurali e organizzativi per l'uso terapeutico della Cannabis e predisposizione della relativa modulistica finalizzata all'utilizzo di medicinali a base di cannabinoidi e di quanto dettagliatamente disposto dagli articoli 5 e 8 della legge regionale 8 agosto 2016, n. 27 e s.m.i.

In particolare il Tavolo di Coordinamento :

- ha preso atto della normativa nazionale e regionale di riferimento;
- ha definito le procedure amministrative per la prescrizione, la dispensazione ed il monitoraggio delle preparazioni magistrali a base di Cannabis;
- ha approntato apposita modulistica per la prescrizione, dispensazione ed il monitoraggio delle preparazioni magistrali a base di Cannabis a carico del SSR al fine di assicurare la migliore applicazione della normativa regionale/nazionale e la massima diffusione a tutti gli operatori sanitari interessati.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i., recante: *"Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza"*.
- Convenzione unica sugli stupefacenti di New York del 1961 come emendata dal protocollo di Ginevra del 25 marzo 1971, ratificata e resa esecutiva in Italia dalla Legge 5 giugno 1974, n. 412.
- Decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, coordinato con la legge di conversione 8 aprile 1998, n. 94, recante: *"Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria"*. In particolare l'art. 5 recante disposizioni sulla prescrizione di preparazioni magistrali.
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 *"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"*.
- Legge 15 marzo 2010, n. 38 Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.
- Decreto 23 gennaio 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 s.m.i.. **Inserimento nella Tabella II, Sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis** (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)*. (GU Serie Generale n.33 del 08-02-2013).
- Determina AIFA del 19 aprile 2013, n.387 pubblicata su G.U. del 30 aprile, n 100, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SATIVEX®, farmaco a base di cannabinodi, per il trattamento della spasticità da moderata a grave in persone con Sclerosi Multipla (SM), che non abbiano manifestato una risposta adeguata ad altri farmaci antispastici.
- Decreto 9 novembre 2015 Ministero della salute *"Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972."* (GU Serie Generale n.279 del 30-11-2015)
- L.R. 8 agosto 2016, n.27 e s.m.i. *"Disposizioni organizzative per l'erogazione dei farmaci e dei preparati galenici a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati"*.BURC n. 54 del 08.08.2016

- Raccomandazioni per il medico prescrittore di sostanza vegetale Cannabis FM2 infiorescenze. Documento approvato dal Gruppo di lavoro previsto dall'Accordo di collaborazione del Ministero della salute e del Ministero della difesa del 18 settembre 2014(DGDFSC prot. n. 0012516 Febbraio 2017).
- Delibera della Giunta Regionale n. 394 del 04/07/2017. Legge regionale 08.08.2016 n. 27 e s.m.i. *“Trattamento terapeutico con preparazioni farmacologiche di cannabis. Tavolo di coordinamento per l'uso terapeutico della cannabis. Comitato scientifico per l'informazione e la promozione della ricerca sulla cannabis.”*
- Decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148 Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili. (17G00166) Decreto Legge del 16/10/2017 n. 148 – collegato alla Legge di Bilancio 2018, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 242 del 16 ottobre 2017. **Convertito in legge 4 Dicembre 2017 n. 172 (G.U. n. 284. del 5/12/2017 comma 6, articolo 18 quater).**
- Decreto 13 dicembre 2017 Rettifica e modifica del decreto 22 settembre 2017, recante: «Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali».
- Decreto Dirigenziale n. 25 del 17.01.2018 *“Costituzione del Tavolo di Coordinamento per l'uso terapeutico della Cannabis previsto dalla DGRC n. 394 del 04.07.2017 ed in applicazione della L.R. 27/2016 e s.m.i.”*
- Decreto Ministero Salute del 25.06.2018 *“Aggiornamento dell'elenco dei medicinali di cui all'allegato III-bis del DPR 09.10.1990 n. 309 (GU n. 160 del 12.07.2018).*

In applicazione della normativa nazionale qui rappresentata sono previsti i seguenti obblighi:

Per il Medico

Tutti i medici indipendentemente dalla loro specializzazione possono prescrivere con ricetta non ripetibile preparazioni magistrali a base di cannabis.

Le prescrizioni magistrali sono regolamentate dall'articolo 5 del Decreto legge 1 febbraio 1998, n. 23, convertito dalla Legge 08 aprile 1998, n. 94.

Si sottolinea che, non avendo tali preparazioni magistrali a base di cannabis indicazioni terapeutiche autorizzate, devono essere applicate anche le disposizioni dei commi 3 e 4 dell'articolo 5 del Decreto legge 1 febbraio 1998, n. 23, convertito dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94, al fine dell'esercizio della vigilanza delle AASSLL competenti per territorio, ai sensi dell'art. 14, comma 3, lettera n della legge 833/1978 e s.m.i., nell'ambito delle attività di vigilanza periodica sulle farmacie, e per il successivo inoltro all'Ufficio II della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute.

Il medico deve ottenere il **consenso informato dal paziente**, dopo di che procede alla compilazione della ricetta medica con i seguenti formalismi:

- **Codice NUMERICO o ALFANUMERICO** del paziente, non il nome e cognome o codice fiscale del paziente. La ratio è proteggere la privacy del paziente, solo il medico prescrittore conosce la reale identità del paziente, associata al codice;
- **Data di redazione;**
- **Timbro e firma identificabile del medico;**
- **Prescrizione della sostanza incluso il titolo**, tra i vari disponibili (es. Cannabis infiorescenze (THC 22%- CBD < 1%) 50 mg). L'indicazione della varietà di cannabis non è necessaria (non è obbligatoria);
- **Forma farmaceutica:** cartine / filtri / bustine / soluzioni estrattive;
- **Quantità e/o numero di dosi forma;**
- **Posologia e modalità di somministrazione;**
- **Motivazione della prescrizione** ovvero le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea (es. "mancanza di prodotto industriale", "trattamento del dolore in paziente resistente a terapie convenzionali", ecc..), in base a quanto previsto dalla Legge 94/98;

Inoltre, il medico, dovrà compilare per ogni assistito, **una scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati come predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).**

Per il Farmacista

Il Farmacista acquista la materia prima mediante Buono acquisto (DPR 309/90 art.38 e s.m.i.) e **trascrive sul registro di entrata/uscita** stupefacenti (DPR 309/90 art. 60 e s.m.i) l'operazione entro 48 ore assegnando una specifica pagina per ogni varietà acquistata. Inoltre, entro 48 ore dalla consegna all'acquirente del medicinale allestito, il farmacista ne registra la movimentazione in uscita nella stessa pagina del registro in cui è stata trascritta l'operazione in entrata.

N.B.

Le trascrizioni devono essere eseguite con mezzo indelebile. Ogni correzione deve essere apportata in maniera tale che il dato corretto sia leggibile.

Le trascrizioni devono essere fatte di seguito, nella stessa pagina sia per l'entrata sia per l'uscita, in una progressione numerica unica, che ha inizio e fine con l'anno solare.

Ogni pagina del registro deve essere dedicata ad una sola sostanza (varietà di cannabis ad uso medico, ad es. Cannabis infiorescenze femminili- Bedrocan).

Il registro deve essere compilato senza alcuna lacuna.

Con l'entrata in vigore del Decreto ministeriale 23 marzo 2017, pubblicato su GU n.127 del 3 giugno 2017, di modifica del DM 18 agosto 1993, e s.m.i la tariffa delle infiorescenze di cannabis è di euro 9,00 al grammo.

Il Farmacista allestisce in farmacia, secondo le Norme di Buona Preparazione (NBP FU XII ed.), le preparazioni magistrali che comportino la ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento, secondo la posologia e le modalità di assunzione indicate dal medico prescrittore.

Le forme farmaceutiche allestibili sono ad esempio: cartine, buste-filtro per somministrazione orale previa decozione o per somministrazione inalatoria previa vaporizzazione e soluzioni estrattive per somministrazione orale.

Per quanto riguarda il controllo di qualità nell'Allegato tecnico al decreto del Ministero della salute 9 novembre 2015 è riportato quanto segue:

“Al momento non esistono studi su eventuali effetti collaterali o tossicità acuta di preparazioni vegetali definite come «olio» o «soluzione oleosa» di cannabis, che consistono in non meglio specificati estratti di cannabis in olio e/o altri solventi. Pertanto, per assicurare la qualità del prodotto, la titolazione del/i principio/i attivo/i deve essere effettuata per ciascuna preparazione magistrale con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa ovvero il metodo di estrazione deve essere autorizzato ai sensi della normativa vigente”.

Pertanto, **il controllo di qualità prevede che le soluzioni estrattive debbano essere titolate mediante metodologie specifiche**, mentre ad esempio per forme farmaceutiche quali cartine, buste-filtro bisogna valutare l'uniformità di massa come previsto dalle NBP.

Dopo l'allestimento il farmacista:

- Verifica la correttezza delle procedure eseguite;
- Controlla l'aspetto;
- Controlla il confezionamento;
- Verifica la corretta compilazione dell'etichetta.

In particolare, l'etichetta deve riportare:

- Nome, indirizzo e telefono della farmacia
- Nome del medico
- Codice alfanumerico del paziente
- N. progressivo della preparazione
- Data di preparazione e data limite di utilizzazione
- Quantità e/o numero di dosi forma
- Composizione quali-quantitativa completa
- Per le forme farmaceutiche estrattive indicare il titolo del/dei principio/i attivo/i
- Posologia e modalità di somministrazione
- Prezzo praticato scorporato: Materie (**M**), Costo della preparazione (**P**), Incremento del 40% sul costo preparazione (**I**), Supplemento (**S**), Confezionamento (**C**), Totale e IVA 10% sul totale.
- Avvertenze, istruzione e precauzioni per il corretto uso e conservazione. In mancanza di spazio le avvertenze d'uso e le precauzioni possono essere riportate su un foglio a parte.

Si ricorda che, al fine della dimostrazione della liceità del possesso della preparazione magistrale a base di *cannabis* per uso medico, **copia della ricetta timbrata e firmata dal Farmacista all'atto della dispensazione deve essere consegnata al paziente o alla persona che ritira la preparazione magistrale a base di *cannabis*.**

In applicazione della normativa della REGIONE CAMPANIA:

La Regione Campania è tra le Regioni che hanno emanato leggi regionali in materia di medicinali cannabinoidi. La **Legge Regionale 8 agosto 2016, n.27 e s.m.i.** stabilisce le disposizioni organizzative per l'erogazione dei farmaci e dei preparati magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati.

In particolare, i **medicinali cannabinoidi di origine industriale** seguono le vigenti normative nazionali. Ad oggi, il Sativex^R è l'unico farmaco cannabinoide autorizzato all'immissione in commercio in Italia (con determinazione dell'AIFA pubblicata sul supplemento n°33 alla Gazzetta Ufficiale del 30 aprile 2013) il cui principio attivo è una preparazione vegetale costituita da una miscela di due estratti della Cannabis sativa, il cannabidiolo (CBD) e delta-9-tetraidrocannabinolo (THC). Il Sativex^R, come da scheda tecnica (RCP), è indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia. Il medicinale è stato classificato ai fini della fornitura come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (neurologi) (RNRL).

Trattandosi, inoltre, di un "farmaco sottoposto a monitoraggio" la prescrizione rimane esclusivamente realizzabile tramite la piattaforma web predisposta dall'AIFA sulla quale occorre che gli specialisti registrino i propri dati e quelli dei pazienti, per permettere la sorveglianza post marketing a tutela della salute dei cittadini.

Il Servizio Sanitario Regionale assume a proprio carico, secondo la sostenibilità del fondo sanitario regionale, la spesa relativa all'erogazione dei preparati magistrali a base di cannabis per gli impieghi ad uso medico individuati dal Decreto 9 novembre 2015 ove tale trattamento sia ritenuto dal Medico indispensabile, come riportato di seguito.

Gli impieghi di cannabis ad uso medico riguardano:

- **l'analgesia in patologie** che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali (Lynch 2015; Koppel et al. 2014; Corey-Bloom et al. 2012; Rog et al. 2007; Ibegdu et al., 2012; Giacoppo et al. 2014; Aggarwal et al., 2007);
- **l'analgesia nel dolore cronico** (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi sia rivelato inefficace (Lucas 2012; Aggarwal 2009; Ellis et al. 2009; Abrams et al., 2009; Eisenberg et al. 2014; Wilsey et al., 2013);
- **l'effetto anticinetosico ed antiemetico** nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali (Tramer et al. 2001; Smith 2011; Cinti, 2009);

- **l'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 (Beal et al, 1995; Beal et al. 1997; Carter et al. 2004; Haney et al. 2007);
- **l'effetto ipotensivo nel glaucoma** resistente alle terapie convenzionali (Tomida et al 2004; Tomida et al 2006);
- **la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali** nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard (Müller-Vahl, 2013).

Si evidenzia che esistono diverse linee genetiche di cannabis che contengono concentrazioni differenti dei principi farmacologicamente attivi e, conseguentemente, producono effetti diversi. Pertanto, gli impieghi ad uso medico verranno specificati dal Ministero della salute, sentiti l'Istituto Superiore di Sanità e l'AIFA per ciascuna linea genetica di cannabis.

Inoltre, in applicazione della **Legge del 4 dicembre 2017 n.172** comma 6 articolo 18 quater, *“le preparazioni magistrali a base di Cannabis prescritte dal medico per la terapia contro il dolore ai sensi della Legge 15 marzo 2010, n.38, sono a carico del SSN nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato”*, la Regione Campania per tali impieghi ne assume a proprio carico la spesa secondo la sostenibilità del fondo sanitario regionale.

Infine la Regione Campania al fine di valutare la sostenibilità della spesa anche per gli altri impieghi previsti dalla **Legge del 4 dicembre 2017 n.172** comma 6 articolo 18 quater, *“omissis ..il medico può altresì prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del DL 17.02.1998 n. 23 convertito, con modificazioni, dalla Legge 08.04.1998 n. 94”*. avvierà una fase di sperimentazione finalizzata all'individuazione di appositi percorsi assistenziali.

SCHEMATIZZAZIONE DELL'ITER PROCEDURALE

Al fine di semplificare, uniformare e rendere omogeneo l'iter procedurale, si dispone quanto segue:

- i preparati magistrali a base di cannabis possono essere prescritti, con onere a carico del SSR per gli impieghi ad uso medico individuati dal decreto 9/11/2015 e dalla legge del 4 dicembre 2017 n.172 per quanto concerne la terapia contro il dolore, ove tale trattamento sia ritenuto indispensabile.
- In accordo con la normativa regionale vigente in materia di rimborsabilità, la ricetta di preparati magistrali a base di cannabis con onere a carico del SSR deve essere redatta **dal medico di medicina generale (MMG) e dal pediatra di libera scelta (PLS)**.
- Si precisa che la ricetta dei preparati magistrali a base di cannabis con onere a carico del SSR deve essere prescritta previa compilazione del modello unico di prescrizione

(M.U.P) **in formato elettronico** su piattaforma SANIARP all'indirizzo www.saniarp.it, per una durata di massimo 180 giorni.

- Il modello unico di prescrizione (M.U.P.) in formato elettronico può essere redatto **dal MMG, PLS e dallo specialista SSR che afferisce per branca di patologia a quelle individuate dal D.M. 9/11/2015 e dalla legge del 4 dicembre 2017 n.172**, in quest'ultimo caso, solo per quanto concerne la terapia contro il dolore .
- A tale scopo si chiarisce quanto segue:
 - I medici **MMG e PLS** , qualora non forniti di credenziali di accesso alla piattaforma, dovranno compilare ed inoltrare a SANIARP il modulo disponibile sull'homepage "Modelli rilascio credenziali SANIARP/Rilascio Credenziali Modello Unico" **selezionando la casella: preparato magistrale a base di cannabis.**
 - I medici **specialisti SSR** dovranno fare preventiva richiesta alle direzioni sanitarie aziendali di riferimento. Successivamente gli elenchi dei medici specialisti SSR autorizzati dovranno essere inviati alla piattaforma regionale SANIARP e contestualmente alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Servizio Sanitario Regionale secondo quanto previsto dalla normativa regionale vigente D.C.A. n.114/2013 e s.m.i..
Successivamente dovranno compilare ed inoltrare a SANIARP il modulo disponibile sull'homepage "Modelli rilascio credenziali SANIARP/Rilascio Credenziali Modello Unico" **selezionando la casella: preparato magistrale a base di cannabis.**

All'atto della compilazione del piano terapeutico informatizzato a cura del medico prescrittore, SANIARP invierà automaticamente una notifica di avvenuta registrazione del M.U.P. tramite e-mail alle Unità Operative Assistenziali Sanitarie di Base (U.O.A.S.B.) di residenza del paziente.

A tal proposito le Direzioni Sanitarie delle AA.SS.LL. invieranno alla struttura SANIARP e contestualmente alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Servizio Sanitario Regionale l'elenco dei referenti U.O.A.S.B. e i relativi indirizzi di posta elettronica al fine del monitoraggio.

Di seguito si riportano gli aspetti operativi inerenti la prescrizione, dispensazione, sorveglianza e monitoraggio che coinvolgono gli operatori sanitari nella gestione delle preparazioni magistrali a base di cannabis.

Pertanto si dispone quanto segue:

MEDICO

1. Il medico (**MMG, PLS**) prima della compilazione di ciascuna ricetta, deve ottenere il consenso informato dal paziente per la terapia con preparati magistrali a base di Cannabis, come da format allegato. (*Allegato 1*).
2. Il medico (**MMG, PLS, Specialista SSR**) deve compilare il modello unico di prescrizione (M.U.P.) su piattaforma SANIARP all'indirizzo www.saniarp.it (*Allegato 2*), consegnando una copia al paziente.
3. Il medico (**MMG, PLS**), compila la ricetta di tipo non ripetibile (RNR) su ricettario

bianco secondo i dettami della Legge 94/98, come da format allegato (*Allegato 3*), utilizzando come codice alfanumerico quello generato dalla piattaforma SANIARP all'atto della compilazione del piano terapeutico su M.U.P.

N.B. Le forme farmaceutiche prescrivibili a carico del SSR sono: cartine, buste filtro e soluzioni estrattive.

4. Il medico (**MMG, PLS**), previa registrazione su piattaforma web dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) "PROGETTO PILOTA STATALE PER LA CANNABIS AD USO MEDICO" <http://www.monitoraggiocannabis.istitutoperioresanita.it/>, è tenuto alla compilazione della scheda informatizzata raccolta dati dell'ISS.

Copia della scheda, in formato cartaceo, da conservare, è anche scaricabile al seguente indirizzo di posta elettronica: <http://www.epicentro.iss.it> nella sezione "utili per lavorare" cliccare su "Uso medico della cannabis: scheda di monitoraggio". (*Allegato 4*).

Tutti i medici prescrittori di cui sopra, per la compilazione on line della scheda prescrittiva dell'ISS, devono abilitarsi presso la ASL di propria competenza, facendo richiesta mediante posta certificata, delle credenziali di accesso, alle direzioni sanitarie della ASL di riferimento.

Queste, predisposto l'elenco di tutti i prescrittori richiedenti, trasmetteranno agli uffici regionali alla mail: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it, attraverso la UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi per l'invio all'ISS.

Contemporaneamente i prescrittori produrranno richiesta di registrazione alla piattaforma "PROGETTO PILOTA STATALE PER LA CANNABIS AD USO MEDICO" dell'Istituto Superiore di sanità (ISS) all'indirizzo: <http://www.monitoraggiocannabis.istitutoperioresanita.it/>.

L'I.S.S., ricevute le richieste da parte degli interessati, avallate anche dagli uffici della Regione provvederà ad inviare le credenziali di accesso ai Medici interessati.

Inoltre, tutti gli operatori sanitari che osservino una sospetta reazione avversa devono fornire tempestiva comunicazione all'Istituto Superiore di Sanità (entro 2 giorni lavorativi) dell'avvenuta reazione attraverso la scheda di segnalazione scaricabile dal sito: http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda_fito.pdf. (*Allegato 5*).

La predetta scheda di segnalazione deve essere inviata anche al n. di fax riportato a piè pagina della scheda stessa.

L'efficacia e la tollerabilità del trattamento con preparati magistrali a base di cannabis nel paziente saranno valutate dal medico prescrittore. Detta valutazione è propedeutica al rinnovo della prescrizione del preparato magistrale stesso.

Il medico, atteso il rischio di una errata manipolazione da parte del Paziente, che potrebbe comportare un'errata assunzione, avrà cura di indicare al paziente le modalità e i tempi di preparazione del decotto, la quantità di acqua da utilizzare e il n° di somministrazioni nella giornata.

Anche nel caso della somministrazione, per via inalatoria, il Medico indicherà le modalità di utilizzo di un vaporizzatore ad aria calda e filtrata (dispositivo medico

marcato CE), non essendo idonei i comuni apparecchi per aerosol, gli intervalli di tempo tra le inalazioni successive ed il n° di inalazioni da effettuare nella giornata.

Idonee ed adeguate raccomandazioni andranno fornite dal Medico anche nel caso di somministrazioni di soluzioni estrattive.

ASSISTITO

L'assistito può rivolgersi per la spedizione di ricette a base di cannabis alle farmacie pubbliche e private convenzionate presenti su tutto il territorio regionale.

L'elenco delle farmacie è consultabile sul sito della Regione Campania alla sez. *Sanità/informazione di servizio/Cannabis - Uso terapeutico/Elenco delle Farmacie ai sensi dell'art.4 L.R. 27/2016.*

FARMACIA

1. Prende in carico la preparazione previa:
 - verifica dei formalismi propri della ricetta;
 - controllo dell'attivazione del relativo modello unico di prescrizione (M.U.P.) compilato su piattaforma SANIARP;
 - verifica della possibilità di allestimento del preparato magistrale all'interno del proprio laboratorio galenico.
2. Allestisce in laboratorio la preparazione magistrale a base di cannabis ripartendo la sostanza attiva in dose e forma di medicamento in base alla posologia e alla via di somministrazione indicate dal medico nella ricetta, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione F.U. XII edizione.
3. Consegna all'assistito e/o suo delegato :
 - la preparazione magistrale;
 - la copia della ricetta timbrata e firmata (al fine della dimostrazione della liceità del possesso della preparazione magistrale a base di Cannabis);
 - copia del certificato di titolazione (per le soluzioni estrattive).

Inoltre, per le soluzioni estrattive in funzione del titolo di THC e/o CBD del preparato allestito, il farmacista, al fine di garantire il corretto dosaggio indicato dal medico, riporterà in etichetta, e/o in mancanza di spazio, su un foglio a parte, la quantità (gocce e/o ml) di estratto da assumere corrispondente ai milligrammi (mg) di THC e/o CBD riportati in ricetta.

4. Entro 48 ore, dalla consegna del medicinale allestito all'assistito e/o suo delegato, il farmacista registra la movimentazione in uscita, della varietà di cannabis utilizzata per preparare il medicinale, nella stessa pagina del registro in cui è stata registrata l'operazione in entrata ovvero l'acquisto della stessa mediante bollettario buono-acquisto.
5. Le farmacie pubbliche e private convenzionate, ai fini del pagamento dei preparati magistrali a base di cannabis, consegneranno mensilmente copia delle ricette RNR spedite, alla propria ASL di appartenenza, unitamente alla copia del modello unico di prescrizione SANIARP timbrato e firmato dal farmacista all'atto della dispensazione, inserendo il numero e relativo importo nella **Distinta Contabile Riepilogativa Integrativa** (D.C.R.I.) modello modificato riga 54, 55 .
6. Il prezzo al pubblico delle soluzioni estrattive deve essere conforme a quanto previsto dal DM 22/09/2017 e s.m.i. Pertanto, i costi sostenuti dal farmacista per la titolazione del/i principio/i attivo/i (DM 9/11/2015) devono essere a suo carico e non possono essere, in alcun modo, imputati al paziente né tantomeno inseriti nella tariffazione.

SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE

Il Servizio Farmaceutico Territoriale espleta l'attività di vigilanza secondo la Legge Regionale 08-03-1985, n. 13. Il Servizio Farmaceutico Territoriale delle ASL deve ricevere tutte le copie delle ricette RNR relative alle preparazioni magistrali a base di Cannabis e le inoltra al Ministero della Salute per le opportune verifiche ai fini della L. 94/98 art. 5 e per la rilevazione dei flussi informativi sanitari.

Allegati

Allegato A 2 : Fac-simile di consenso informato, Fac-simile di ricetta per la prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis. Note per la compilazione della ricetta .

Allegato B 2 : Fac-simile di Modello Unico di Prescrizione (MUP) presente su SANIARP , Note per la compilazione del Modello Unico di Prescrizione (MUP) on line

Allegato C 2: Scheda cartacea del progetto pilota statale per la Cannabis ad uso medico per la raccolta dei dati del paziente come predisposto dall'ISS, Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e a integratori alimentari.

ALLEGATO 1

SEZIONE ANAGRAFICA E CONSENSO

Io sottoscritto/a (nome e cognome) _____
nato/a il _____ residente a _____

(Se necessario)

Legale rappresentante di _____ nato/a il _____

dichiaro di:

- aver letto la sezione informativa,
 - aver avuto l'opportunità di richiedere ulteriori informazioni al medico,
 - aver ben compreso le spiegazioni che mi sono state fornite, la natura, la finalità, i benefici, le eventuali alternative e gli eventuali rischi del trattamento,
 - essere stato informato che in ogni momento posso revocare il mio consenso.
-

Data e firma del paziente o del legale rappresentante _____

(Se necessario)

Dichiaro di essere/non essere in stato di gravidanza (*firma*) _____

Data _____ firma e timbro del medico _____

Acconsento al trattamento dei miei dati personali per le finalità istituzionali del SSN e per le finalità di ricerca finalizzata all'assistenza sanitaria in ottemperanza al DLVo 196 del 30 giugno 2003 sulla tutela della privacy.

Firma per consenso _____

FAC-SIMILE DI RICETTA PER PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS (Ricetta non Ripetibile-RNR)

Prescrittore:

Carta intestata con Cognome e nome _____

N° iscrizione all'ordine dei medici _____

Indirizzo _____

Telefono _____

Data _____

Paziente: (N.B. non indicare nome e cognome)
Cod. numerico/alfanumerico del Piano terapeutico SANIARP

R/

Cannabis infiorescenze con elevato contenuto di THC (THC 17-26%, CBD <1%)*

Cannabis infiorescenze con medio contenuto di THC (THC 12-16%, CBD < 1%)*

Cannabis infiorescenze con contenuto simile di THC e CBD (THC 5-8 %, CBD 6-12%)*

Cannabis infiorescenze con elevato contenuto di CBD (CBD 8-10% THC < 1%) *

** L'indicazione della varietà di cannabis non è necessaria*

F.S.A.

- Una cartina/busta filtro/ **da.....mg** e di tali n°.....cartine/buste filtro
- Estratto in(indicare il solvente di estrazione*) **.....mg/ml (infiorescenze di cannabis/solvente)** di tali.....ml

S/

- Assumere n°..... cartina/busta filtro n°.....volta/e al giorno per via orale come decotto
 - Assumere n°..... busta/cartina n°.....volta/e al giorno per via inalatoria con apposito vaporizzatore
 - Assumere una quantità di estratto corrispondente amg di THC e/o di CBD n°..... volta/e al giorno per via orale/sublinguale
- (*) il farmacista indicherà in etichetta la quantità (gocce e/o ml) di estratto da assumere in funzione del titolo di THC e/o CBD del preparato allestito

Motivazione della prescrizione:

- **Medicinale industriale non in commercio**
- **Paziente non responsivo alle terapie convenzionali**

Timbro e firma identificabile del medico

Codice Regionale del medico

NOTE PER COMPILAZIONE:

Per ciascuna ricetta sarà cura del medico prescrittore:

- ottenere il consenso informato del paziente al trattamento medico
- compilare la scheda di raccolta dati dei pazienti trattati secondo il DM 09/11/2015 (GU n.279 del 30.11.2015) secondo le modalità indicate.

VARIETA' DI CANNABIS DISPONIBILI:

Cannabis infiorescenze con elevato contenuto di THC (THC 17-26%, CBD <1%):

- Cannabis Flos (THC circa 22%, CBD <1%) di importazione dal Ministero della salute Olandese
- Cannabis infiorescenze (THC 17-26%, CBD <1%) di importazione attraverso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze

Cannabis infiorescenze con medio contenuto di THC (THC 12-16%, CBD < 1%):

- Cannabis Flos (THC circa 14%, CBD <1%) di importazione dal Ministero della salute Olandese
- Cannabis Flos (THC circa 12%, CBD<1%) di importazione dal Ministero della salute Olandese
- Cannabis FM1 infiorescenze macinato (THC 13-20%; CBD<1%) di produzione nazionale (Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze)

Cannabis infiorescenze con contenuto simile di THC e CBD (THC 5-8 %, CBD 6-12%)

- Cannabis Flos (THC circa 6,5%, CBD circa 8%) di importazione dal Ministero della salute Olandese
- Cannabis FM2 Infiorescenze macinato (THC 5-8%, CBD 7,5-12%) di produzione nazionale (Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze)
- Cannabis infiorescenze (THC 5-8%, CBD 6-12%) di importazione attraverso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze

Cannabis infiorescenze con elevato contenuto di CBD (CBD 8-10% THC < 1%):

- Cannabis Flos (CBD circa 9%, THC <1%) di importazione dal Ministero della salute Olandese
- Cannabis Infiorescenze (CBD 8-10%, THC < 1%) di importazione attraverso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze



**MODELLO UNICO DI PRESCRIZIONE SERVIZIO
SANITARIO REGIONE CAMPANIA**

MEDICO PRESCRITTORE (NOME E COGNOME):	
CODICE PRESCRITTORE (CODICE REGIONALE):	
AZIENDA DI APPARTENENZA DEL MEDICO PRESCRITTORE.:	
CODICE STRUTTURA:	
DICHIARA CHE IL PAZIENTE CON:	
CODICE ALFANUMERICO	
CODICE FISCALE PAZIENTE:	
A.S.L. DI APPARTENENZA:	
DISTRETTO DI APPARTENENZA:	

DIAGNOSI			
ICD9			
PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSE	POSOLOGIA/DIE
Cannabis Infiorescenze con elevato contenuto di THC (THC 17-26% - CBD <1%)			
Cannabis Infiorescenze con medio contenuto di THC (THC 12-16% - CBD <1%)			
Cannabis Infiorescenze con contenuto simile THC e CBD (THC 5-8% - CBD 6-12%)			
Cannabis Infiorescenze con elevato contenuto di CBD (CBD 8-10% - THC<1%)			

* L'indicazione della varietà di cannabis non è necessaria

DATA

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO PRESCRITTORE CON CODICE

PRIMA PRESCRIZIONE

PROSECUZIONE

Assunzione per via:

ORALE

INALATORIA

DURATA CICLO TERAPEUTICO (GG):

PER (MAX 6 MESI):

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO PRESCRITTORE CON CODICE

PARTE DA COMPILARE A CURA DELLA FARMACIA EROGANTE:

DATA di DISPENSAZIONE	MEDICINALE ALLESTITO (Principio Attivo e Forma Farmaceutica allestita)	QUANTITA' IN UNITA' mg/ml (Cannabis/solvente) N.unità/dose unitaria	TIMBRO FARMACIA E FIRMA DEL FARMACISTA	FIRMA del PAZIENTE/ACQUIRENTE

DATA

ALLEGATO 7

NOTE PER LA COMPILAZIONE DEL MODELLO UNICO DI PRESCRIZIONE (MUP):

- **ASL E DISTRETTO DI APPARTENENZA DEL PAZIENTE:** è a cura del medico accertare questi dati dal tesserino sanitario in possesso del paziente.
- **DIAGNOSI (cfr. Indicazioni DM 09.11.2015 e s.m.i. e Legge 04 dicembre 2017 n.172*):**
 - ✓ l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali (Lynch 2015; Koppel et al. 2014; Corey-Bloom et al. 2012; Rog et al. 2007; Ibegdu et al., 2012 Giacoppo et al. 2014; Aggarwal et al., 2007);
 - ✓ l'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 (Lucas 2012; Aggarwal 2009; Ellis et al. 2009; Abrams et al., 2009; Eisenberg et al. 2014; Wilsey et al., 2013);
 - ✓ l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali (Tramèr et al. 2001; Smith 2011; Cinti, 2009);
 - ✓ l'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 (Beal et al, 1995; Beal et al. 1997; Carter et al. 2004; Haney et al. 2007);
 - ✓ l'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali (Tomida et al 2004; Tomida et al 2006);
 - ✓ la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard (Müller-Vahl, 2013).
 - ✓ Terapia contro il dolore

** solo per quanto concerne la terapia contro il dolore, ove tale trattamento sia ritenuto indispensabile*

VARIETA' DI CANNABIS DISPONIBILI:

Cannabis infiorescenze con elevato contenuto di THC (THC 17-26%, CBD <1%):

- Cannabis Flos (THC circa 22%, CBD <1%) di importazione dal Ministero della salute Olandese
- Cannabis infiorescenze (THC 17-26%, CBD <1%) di importazione attraverso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze

Cannabis infiorescenze con medio contenuto di THC (THC 12-16%, CBD < 1%):

- Cannabis Flos (THC circa 14%, CBD <1%) di importazione dal Ministero della salute Olandese
- Cannabis Flos (THC circa 12%, CBD <1%) di importazione dal Ministero della salute Olandese
- Cannabis FM1 infiorescenze macinato (THC 13-20%; CBD <1%) di produzione nazionale (Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze)

Cannabis infiorescenze con contenuto simile di THC e CBD (THC 5-8 %, CBD 6-12%)

- Cannabis Flos (THC circa 6,5%, CBD circa 8%) di importazione dal Ministero della salute Olandese
- Cannabis FM2 Infiorescenze macinato (THC 5-8%, CBD 7,5-12%) di produzione nazionale (Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze)
- Cannabis infiorescenze (THC 5-8%, CBD 6-12%) di importazione attraverso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze

Cannabis infiorescenze con elevato contenuto di CBD (CBD 8-10% THC < 1%):

- Cannabis Flos (CBD circa 9%, THC <1%) di importazione dal Ministero della salute Olandese
- Cannabis Infiorescenze (CBD 8-10%, THC < 1%) di importazione attraverso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze

- **FORMA FARMACEUTICA:**

- cartine/bustine: sia per via inalatoria previa vaporizzazione con apposito vaporizzatore che per via orale come decotto.
- buste filtro: solo per via orale come decotto.
- estratto in solventi di grado farmaceutico (olio di oliva, alcool, olio di arachidi, glicerolo, estratto trigliceridi a media catena, glicole..)

- **DOSE:**

- ✓ CARTINE/BUSTE FILTRO: dose unitaria in milligrammi, per un numero di dosi forma non superiore a 30 gg di terapia.

- ✓ ESTRATTI: rapporto cannabis infiorescenze/solvente, milligrammi di infiorescenza di cannabis per millilitro di solvente di estrazione (mg/ml).

Per un quantità totale di estratto non superiore a 30 gg di terapia.

- **POSOLOGIA/DIE:**

- ✓ CARTINE/BUSTE FILTRO: dose in milligrammi totale die e/o Numero di somministrazioni die

- ✓ ESTRATTI: mg di THC e/o CBD dose/die



Progetto pilota statale per la cannabis ad uso medico

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.

ALLEGATO B

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			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 NORicomparsa dei sintomi <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <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		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

15A08888

