

OGGETTO: Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, e ss.mm.ii.;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio Dott. Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 1° dicembre 2014 con la quale l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;

VISTA la Delibera di Giunta Regionale n723 del 14 dicembre 2015, con la quale è stato conferito al Dr Vincenzo Panella l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e politiche Sociali;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015, recante "Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972" pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 - Serie Generale del 30 novembre 2015;

PRESO ATTO che il Decreto, oltre ad individuare nel Ministero della Salute le funzioni di organismo statale per la coltivazione della cannabis, definisce le funzioni del medico prescrittore e del farmacista;

PREMESSO che i cannabinoidi (Delta-9-tetraidrocannabinolo) sono compresi nella tabella dei medicinali, sezione B, del Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile (RNR);

VISTO il DPR 309/90 e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il Decreto legge 20 marzo 2014 n. 36, convertito nella legge n. 79 del 16 maggio 2014 pubblicato sulla G.U. n. 115/2014, che abroga la L. 49/2006, limitatamente al regime sanzionatorio;

VISTO il DM 11 febbraio 1997 che disciplina le modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero;

VISTA la legge n. 94/1998 all'art. 5 che disciplina le norme sul corretto allestimento delle preparazioni magistrali;

VISTO il DM 18/11/2003 che regolamenta l'allestimento delle preparazioni di medicinali in Farmacia, con la rispondenza ai requisiti di Farmacopea vigente in osservanza delle Norme di Buona Preparazione (NBP);

VISTO l'accordo di collaborazione tra il Ministro della Salute e il Ministro della Difesa, sottoscritto in data 18 settembre 2014, finalizzato all'avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, da svolgere presso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze;

VISTO l'Art. 5 del DM 9 novembre 2015 che rinvia all'allegato tecnico parte sostanziale del DM stesso le disposizioni relative alla stima della produzione e ai controlli sulla coltivazione, all'appropriatezza prescrittiva, all'uso medico della cannabis, al sistema di fitosorveglianza;

VISTA la circolare del Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del 14.12.2016 con cui si comunica l'inizio della commercializzazione della Cannabis FM-2 prodotta dallo stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze in attuazione dell'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e il Ministero della Difesa;

CONSIDERATO che la prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico, con ricetta medica da rinnovarsi volta per volta, è effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente in materia ed è integrata a fini statistici con i dati anonimi relativi a età, sesso, posologia ed esigenza di trattamento nonché gli esiti del trattamento, da riportare sulla scheda informatizzata per la raccolta dati dei pazienti trattati, come da allegato al presente atto, da inviare all'Istituto Superiore di Sanità, che deve effettuare il monitoraggio delle prescrizioni;

CONSIDERATO che i medici prescrittori, previa registrazione su piattaforma web, dovranno compilare la scheda informatizzata raccolta dati dell'Istituto Superiore di Sanità, in conformità con il Codice in materia di protezione dei dati personali, inviandone copia al servizio farmaceutico della ASL territorialmente competente;

CONSIDERATO che nell'ambito delle attività del Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale coordinato dall'Istituto superiore di Sanità (ISS), il monitoraggio della sicurezza sarà effettuato attraverso la raccolta delle segnalazioni sospette di

reazioni avverse associate alla somministrazione delle preparazioni magistrali a base di cannabis, secondo le procedure del sistema di fitosorveglianza, informando l'Ufficio centrale stupefacenti della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute e che tale comunicazione sarà effettuata dagli operatori sanitari fornendo tempestiva comunicazione all'ISS (entro 2 giorni lavorativi) della reazione attraverso la scheda di segnalazione, reperibile sui siti dell'ISS, Ministero della Salute e AIFA;

CONSIDERATO che, come evidenziato nell'allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanza e preparazioni di origine vegetale a base di Cannabis al Decreto 9 novembre 2015, gli impieghi di cannabis ad uso medico sono presenti in studi clinici controllati, studi osservazionali, nelle revisioni sistematiche e nelle metanalisi della letteratura internazionale indicizzata;

CONSIDERATO che i "risultati di questi studi non sono conclusivi sull'efficacia dell'uso medico della cannabis e le evidenze scientifiche sono di qualità moderata o scarsa, con risultati contraddittori e non conclusivi, mancando, inoltre, dati a supporto di un favorevole rapporto rischio/beneficio per la cannabis", e che "sarà necessario riconsiderare gli impieghi alla luce di trials clinici che in maniera rigorosa evidenzino su un numero significativo di soggetti trattati la reale efficacia della cannabis ad uso medico" (D.M. 9 novembre 2015);

CONSIDERATO che la cannabis, non è un farmaco di prima scelta, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard quando questi non hanno prodotto nessun sollievo del dolore (terapie convenzionali, terapia con farmaci cortisonici, antiinfiammatori non steroidei o oppioidi);

CONSIDERATO che gli specialisti e i MMG prescrittori dovranno aver cura di valutare in modo puntuale e personalizzato l'utilizzo di farmaci e preparati galenici a base di cannabinoidi per gli impieghi terapeutici, già previsti dal precitato Decreto 9 novembre 2015, che riguardano:

- l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistenti alla terapia tradizionale;
- l'analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antiinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rilevato inefficace;
- l'effetto anticinetosico e antiemetico nella nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia, terapia per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
- l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici, affetti da Aids, e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
- l'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;

- la riduzione dei movimenti nella sindrome di Gilles de la Tourette;

VISTA la legge 15 marzo 2010, n. 38 recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore;

VISTO il DCA U00386 del 13/11/2014 "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale Sclerosi Multipla";

VISTA la nota prot. 93810 GR 11/02 del 14/02/14 e s.m.i. che individua gli specialisti prescrittori e i centri erogatori a carico del SSR, di specialità medicinali a base di cannabis;

RITENUTO che le preparazioni galeniche magistrali a base di infiorescenze di cannabis potranno essere erogate per le indicazioni terapeutiche previste dal Decreto 9 novembre 2015 ed in particolare, come trattamento adiuvante per le seguenti indicazioni:

- a) analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS \geq 5), in pazienti affetti da sclerosi multipla, non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali, su prescrizione degli specialisti neurologi operanti nelle UU.OO. di Neurologia di strutture pubbliche e private accreditate individuate con nota R. Lazio prot. 93810 GR 11/02 del 14/02/14 e s.m.i. ;
- b) analgesia nel dolore cronico, di grado moderato severo (punteggio scala NRS \geq 5), in pazienti con lesione del midollo spinale non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate, su prescrizione degli specialisti neurologi operanti nelle UU.OO di Neurologia e dagli specialisti operanti nelle UU.OO. Terapia del Dolore delle strutture pubbliche e private accreditate della Regione Lazio;
- c) analgesia nel paziente oncologico sintomatico con dolore cronico, di grado moderato severo (punteggio scala NRS \geq 5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate, su prescrizione degli specialisti operanti nelle UU.OO. Cure Palliative delle strutture pubbliche e private accreditate della Regione Lazio.

RITENUTO di individuare le seguenti modalità di dispensazione:

- per le indicazioni di cui al punto a) l'erogazione di preparati a base di cannabinoidi, ai pazienti residenti nella Regione Lazio, necessaria per soddisfare un fabbisogno mensile di terapia - esclusivamente in distribuzione diretta (DD) - con registrazione nominativa in uscita nel registro di carico-scarico stupefacenti della Farmacia Ospedaliera, deve essere effettuata da parte delle Farmacie Ospedaliere del Centro di riferimento che ha in carico l'assistito, con onere a carico del SSR, anche nel caso di continuità della cura dopo dimissione del paziente;

- per le indicazioni di cui al punto b) avviate dagli specialisti prescrittori individuati dalla Regione, in ambito ospedaliero pubblico o privato accreditato, compresi i Day Hospital e ambulatori, l'erogazione di preparati a base di cannabinoidi ai pazienti residenti nella Regione Lazio - necessaria per soddisfare un fabbisogno mensile di terapia - esclusivamente in distribuzione diretta (DD) con registrazione nominativa in uscita nel registro di carico-scarico stupefacenti della Farmacia Ospedaliera, deve essere effettuata da parte delle Farmacie Ospedaliere dei centri prescrittori, con onere a carico del SSR, anche nel caso di continuità della cura dopo dimissione del paziente;
- per l'indicazione di cui al punto c), l'erogazione di preparati a base di cannabinoidi, ai pazienti residenti nella Regione Lazio, necessaria per soddisfare un fabbisogno mensile di terapia - esclusivamente in distribuzione diretta (DD) con onere a carico del SSR;
- dovrà essere dispensata dalla Farmacia Ospedaliera che allestisce il preparato, anche per il tramite della struttura Cure Palliative che ha in carico l'assistito, secondo quanto previsto dal DPR 309/90 e s.m.i.
- per tutte le altre indicazioni avviate anche in ambito domiciliare o su prescrizione del MMG, l'erogazione sarà effettuata dalle farmacie convenzionate con oneri a carico dell'assistito.

PRESO ATTO che il farmacista acquista la sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis mediante il modello di buono acquisto previsto dal decreto ministeriale 18 dicembre 2006 e ne registra la movimentazione sul registro di entrata uscita degli stupefacenti in farmacia (art. 60 e 62 del T.U. sugli stupefacenti);

PRESO ATTO che il farmacista allestisce in farmacia, in osservanza delle Norme di Buona Preparazione (NBP), preparazioni magistrali a base di cannabis da somministrare per via orale, previa decozione, o per via inalatoria, per vaporizzazione e 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;

RITENUTO che al fine della dimostrazione della liceità del possesso della preparazione magistrale a base di cannabis per uso medico, copia della prescrizione 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;

DECRETA

Per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato:

- di prendere atto di quanto previsto dall'accordo di collaborazione tra il Ministro della Salute e il Ministro della Difesa, sottoscritto in data 18 settembre 2014, finalizzato all'avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a

base di cannabis, da svolgere presso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze;

- di prendere atto di quanto previsto dal DM 9 novembre 2015;
- di prendere atto della circolare del Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del 14.12.2016 con cui si comunica l'inizio della commercializzazione della Cannabis FM-2 prodotta dallo stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze in attuazione dell'accordo di collaborazione tra il ministero della salute e il ministero della Difesa;
- che le preparazioni galeniche magistrali a base di infiorescenze di cannabis potranno essere erogate, ai pazienti residenti nella Regione Lazio, come trattamento adiuvante per le indicazioni di cui ai punti a), b), c) indicati in premessa, con oneri a carico del SSR esclusivamente in distribuzione diretta;
- che le preparazioni galeniche magistrali a base di infiorescenze di cannabis potranno essere erogate dalle farmacie convenzionate, per tutte le altre indicazioni, con oneri a carico dell'assistito;
- che la prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico, sia effettuata con ricetta medica non ripetibile in conformità alla normativa nazionale vigente in materia, integrata a fini statistici con i dati anonimi relativi a età, sesso, posologia ed esigenza di trattamento ed esiti del trattamento da riportare sulla scheda informatizzata per la raccolta dei dati dei pazienti trattati, come da allegato al presente atto, da inviare all'ISS, che deve effettuare il monitoraggio delle prescrizioni, e alla ASL competente territorialmente
- di recepire quanto previsto dalla "Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis" allegata al presente atto di cui costituisce parte integrante.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Nicola Zingaretti

Roma, li 21 APR. 2017

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.