



DIREZIONE SANITARIA

DIREZIONE SOCIO-SANITARIA

Viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030/383.81 Fax. 030/383.8233

PEC: protocollo@pec.ats-brescia.it

Ai Direttori Sanitari
Strutture di Ricovero e Cura
Pubbliche e Private Accreditate

Brescia, 03 settembre 2018

Prot. n. 0088847/18

Cl.: 2.9.08

Ai Sigg.ri
Medici di Medicina Generale
Pediatri di Famiglia
Medici di Continuità Assistenziale

Trasmissione per posta elettronica e PEC

OGGETTO: Preparazioni magistrali a base di Cannabis per uso medico. Indicazioni procedurali, organizzative e rimborsabilità a carico del SSR in Regione Lombardia

Con DGR n. XI/491 del 02/08/2018 Regione Lombardia ha definito le regole per la prescrizione, l'allestimento, l'erogazione e la rimborsabilità a carico del SSR 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'art. 14 del DPR del 9/10/1990, n.309 ed inseriti in tabella II, sezione B.

Il DM 25 giugno 2018, GU n.160 del 12 Luglio 2018, "Aggiornamento dell'elenco dei medicinali di cui all'Allegato III-bis del DPR 9/10/1990, n.309" ha inserito la voce "medicinali a base di Cannabis per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard" nell'Allegato III-bis del decreto del DPR 9/10/1990, n.309, inerente i medicinali che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate.

Indicazioni terapeutiche

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

- a) dolore cronico moderato-severo refrattario alle terapie farmacologiche attualmente disponibili;
- b) analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali;
- c) analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace;
- d) effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
- e) effetto stimolante l'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard;
- f) effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
- g) riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard.

ATS Brescia – Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.ats-brescia.it

Posta certificata: protocollo@pec.ats-brescia.it

Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980



Si precisa quanto evidenziato nel DM 9/11/2015: *"In considerazione delle evidenze scientifiche fino ad ora prodotte, ...omissis..., si può affermare che l'uso medico della Cannabis non può essere considerato una terapia propriamente detta, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati, o hanno provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali"*.

Rimborsabilità

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

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

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

e per gli assistiti lombardi in trattamento per:

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

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

Prescrizione

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

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



Sulla base delle differenti indicazioni terapeutiche sono state individuate per la prescrizione le seguenti UU.OO.:

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

Il Servizio Farmaceutico dell'Agenzia sta provvedendo all'informatizzazione del PIANO TERAPEUTICO per la prescrizione di Cannabis ad uso medico, disponibile a breve sulla piattaforma PIANI TERAPEUTICI ATS BRESCIA.

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

- Presentare e far firmare al paziente il consenso informato
- Compilare il Piano Terapeutico (ALLEGATO 1) con validità massima di 6 mesi, in triplice copia di cui: una copia per il medico specialista, una copia per l'ATS di residenza dell'assistito e una copia per il MMG/PLS.
- Effettuare almeno la prima prescrizione, compilando la ricetta non ripetibile SSN cartacea (RUR) riferita a massimo 30 giorni di terapia (ALLEGATO 2).
- Individuare un codice numerico o alfanumerico assegnato al paziente, inserendolo nel proprio Registro Pazienti e riportandolo sul Piano Terapeutico, sulla ricetta RUR (nel campo riservato al Cognome Nome) e sulla Scheda Raccolta Dati dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Tale codice funge da collegamento a dati d'archivio in possesso del medico e deve consentire, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.
- Completare, a fini statistici, la Scheda Raccolta Dati dell'ISS dei pazienti trattati con Cannabis in modalità web, dopo registrazione sul sito ISS (ALLEGATO 3).
- Segnalare eventuali reazioni avverse con apposita scheda (ALLEGATO 4).

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

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

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

- Effettuare la prescrizione, compilando la ricetta cartacea non ripetibile (RUR) riferita a massimo 30 giorni di terapia (ALLEGATO 2) sulla base del Piano Terapeutico redatto dal medico specialista.
- Completare, a fini statistici, la Scheda Raccolta Dati dell'ISS dei pazienti trattati con Cannabis in modalità web, dopo registrazione sul sito ISS (ALLEGATO 3). Qualora il medico, all'atto della prescrizione, non riesca ad avere accesso alla piattaforma ISS, può compilare la Scheda Raccolta Dati cartacea, ma deve provvedere alla sua compilazione sulla piattaforma web appena possibile.
- Segnalare eventuali reazioni avverse con apposita scheda (ALLEGATO 4)



Dosaggi e vie di somministrazione

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

Per quanto riguarda la via di somministrazione, i derivati della Cannabis possono essere somministrati per via orale o inalatoria.

La via inalatoria prevede l'utilizzo di speciali apparecchi riscaldatori/vaporizzatori (non a carico del SSR). Non sono autorizzati usi di forme farmaceutiche e vie di somministrazione differenti da quanto soprariportato.

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

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

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

La somministrazione domiciliare avviene, secondo prescrizione medica, per assunzione inalatoria oppure per assunzione orale dell'olio o del decocto preparato. Il medico prescrittore è tenuto a definire e comunicare al paziente le modalità di assunzione e la relativa posologia in funzione del contenuto percentuale di THC e CBD.

Specificatamente per il decocto, il medico indicherà modalità e tempi di preparazione, quantità di Cannabis e acqua da utilizzare e numero di somministrazioni.

Modalità di compilazione della ricetta cartacea (RUR)

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

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

Nel campo "Prescrizione" deve essere riportato:

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

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

Nel campo "Codice esenzione" devono essere riportati i seguenti codici:

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

A titolo esemplificativo si rimanda all'ALLEGATO 2.



Fornitura

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

- a) Le farmacie ospedaliere delle strutture sanitarie pubbliche o private accreditate devono assicurare il trattamento ai pazienti ricoverati (rendicontazione in File R); nel caso in cui la farmacia ospedaliera non allestisca la preparazione magistrale, in alternativa, ne è consentita l'acquisizione presso una farmacia di altra struttura ospedaliera o di una farmacia pubblica o privata aperta al pubblico. La farmacia ospedaliera può eventualmente dispensare anche il trattamento per impiego domiciliare (distribuzione diretta).
- b) Le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico assicurano la fornitura a pazienti domiciliari, fatto salvo quanto previsto al punto precedente.

Segnalazione di reazioni avverse

Il DM n.279 del 9/11/2015 prevede per gli operatori sanitari la comunicazione entro 2 giorni lavorativi all'ISS di tutte le sospette reazioni avverse tramite l'apposita "Scheda di segnalazione per preparazioni magistrali a base di Cannabis" (ALLEGATO 4). Le segnalazioni possono essere inviate direttamente dagli operatori sanitari, via mail ai seguenti indirizzi di posta elettronica: francesca.menniti@iss.it, roberto.dacas@iss.it, oppure per fax al numero: 06-49904248 all'ISS. Si consiglia di trasmettere la Scheda al Responsabile Locale di Farmacovigilanza dell'ospedale afferente, nel caso di strutture pubbliche, o della ATS di competenza, nel caso di strutture private o farmacie pubbliche e private aperte al pubblico, MMG, PLS.

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

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

La presente comunicazione, completa di allegati, è pubblicata sul sito www.ats-brescia.it > [Operatori](#) > [Farmacisti](#) > [Farmaci](#).

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE SANITARIO
f.to Dr. Fabrizio Speziani

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
f.to Dr.ssa Annamaria Indelicato

ALLEGATO 1: PIANO TERAPEUTICO
ALLEGATO 2: FAC-SIMILE RICETTA CARTACEA (RUR)
ALLEGATO 3: SCHEDA RACCOLTA DATI DELL'ISS
ALLEGATO 4: SCHEDA SEGNALAZIONE REAZIONI AVVERSE DA CANNABIS

Struttura competente: Servizio Farmaceutico
Responsabile del procedimento: Dott.ssa Margherita Penna
Referente della pratica: Dott.ssa Roberta Consenti
☎ 030/383.9307- ✉ - farmaceutico@ats-brescia.it

ATS Brescia – Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.ats-brescia.it

Posta certificata: protocollo@pec.ats-brescia.it

Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980