

Dipartimento di Governance

Servizio Politiche del farmaco e assistenza farmaceutica

Responsabile: Riccardo Roni

tel. 0461/904102

pec: apss@pec.apss.tn.it

Il numero e la data di protocollo sono generati automaticamente dal sistema (DPCM 3.12.2013, art. 20) e, per i corrispondenti non interoperanti, sono allegati all'oggetto della PEC.

Class. 7.4

Alle Unità operative/ Strutture s.

- Anestesia e rianimazione di Arco, Borgo, Cavalese, Cles, Rovereto, Tione e Trento
- Neurologia di Trento e Rovereto
- Riabilitazione ospedaliera - Villa Rosa
- Oncologia medica
- Cure palliative
- Reumatologia
- Radioterapia oncologica
- Neuropsichiatria infantile (osp)
- Neuropsichiatria infantile territoriale
- Oculistica
- Malattie infettive
- Centro per i disturbi del comportamento alimentare

Alle Unità operative cure primarie

Alle Unità operative farmacia ospedaliera nord e sud

All'Associazione Titolari di Farmacia (pec)

Alle Farmacie Comunali Spa (pec)

All'Azienda Multiservizi Rovereto (pec)

e p.c.

Al Settore farmaceutico territoriale

Al Responsabile IS controllo farmaceutico

Al Servizio territoriale



ISO 45001:2018

Al Servizio ospedaliero provinciale
Al Dipartimento di governance
Al Dipartimento salute e politiche sociali
della PAT

OGGETTO: aggiornamento delle disposizioni per l'erogazione a carico del Servizio sanitario provinciale di galenici magistrali a base di cannabis a uso medico (Deliberazione G.P. 11.6.2021, n. 973)

Gli aspetti più rilevanti dell'uso medico della cannabis sono disciplinati dal Decreto ministeriale 9.11.2015 e i principi generali cui attenersi per la prescrizione e dispensazione delle relative preparazioni galeniche sono stati forniti con nota del Servizio farmaceutico del 10.2.2016, n.21914.

Il provvedimento ministeriale riporta che le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego di cannabis a scopo terapeutico sono di qualità moderata/scarsa, con risultati contraddittori, e che il profilo rischio-beneficio del medicinale, non ancora definito, necessita di ulteriori ricerche a conferma. Non si tratta pertanto di una terapia propriamente detta bensì di un trattamento sintomatico di supporto, da prendere in considerazione nel caso di inefficacia, scarsa tollerabilità o necessità di incrementi posologici della terapia standard, tali da esporre il paziente a rischio di effetti avversi. In base a tali presupposti, la decisione sulla sua rimborsabilità è demandata alle singole regioni/province autonome e con questa finalità la P.A.T. ha provveduto ad una prima disciplina del settore mediante la deliberazione n.937 del 2016.

Più recentemente, con deliberazione giunta del 11.6.2021, n.973, la P.A.T. ha aggiornato le disposizioni sull'erogazione a carico del Servizio sanitario provinciale (SSP) di preparazioni galeniche magistrali a base di cannabinoidi nei confronti di cittadini residenti in provincia di Trento e iscritti al SSP, estendendo la rimborsabilità ad ulteriori impieghi terapeutici previsti dall'allegato tecnico al Decreto 9 novembre 2015 e prevedendo inoltre la concedibilità delle formulazioni orali dell'estratto oleoso.

Alla luce del quadro normativo sopra richiamato, si riassumono di seguito le attuali modalità di prescrizione, dispensazione e monitoraggio dell'utilizzo a carico del SSP dei preparati galenici a base di cannabis.

Prescrizione a carico del SSP

- ✓ I preparati a base di cannabis sono prescrivibili a carico del SSP nei confronti di cittadini residenti in provincia di Trento ed iscritti al SSP per gli impieghi terapeutici sotto riportati, sulla base del Piano terapeutico (allegato) redatto dallo specialista APSS di riferimento:

IMPIEGO TERAPEUTICO	SPECIALISTA APSS
Spasticità associata a dolore nella sclerosi multipla, resistente alle terapie convenzionali Spasticità associata a dolore nelle lesioni midollari, resistente alle terapie convenzionali	Neurologo, palliativista, anestesista
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	Neurologo, palliativista, anestesista, oncologo, reumatologo
Effetto anticinetosico e antiemetico nella nausea e vomito da	Oncologo, radioterapista



chemioterapia/radioterapia/terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti convenzionali	oncologico, infettivologo
Effetto stimolante dell'appetito nell'anoressia/cachessia/perdita dell'appetito in pazienti affetti da AIDS o oncologici e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard	Oncologo, infettivologo, specialista Centro disturbi comportamento alimentare
Effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali	Oculista
Riduzione involontaria dei movimenti nella sindrome di Tourette, che non può essere ottenuta con trattamenti standard	Neurologo, neuropsichiatra infantile

Nota bene: per altre indicazioni terapeutiche, la fornitura a carico SSP potrà avvenire solo nell'ambito di studi clinici avviati dalle Unità operative dell'APSS, con raccolta di dati di efficacia e di sicurezza.

- ✓ Lo specialista dell'APSS, previa acquisizione del consenso informato del paziente, redige l'apposito Piano terapeutico (validità massima sei mesi) in tre copie: una per il MMG/PLS (anche tramite il paziente), una da inviare a serviziofarmaceutico@apss.tn.it e una da conservare.
- ✓ Nel campo preposto al "codice identificativo", il medico riporta un codice alfanumerico che consenta la prescrizione anonima, formato dalle iniziali del paziente, un numero attribuito dal prescrittore (ad es. se primo paziente 01, ecc) seguito dalle iniziali dello specialista, tutto in maiuscolo (es. MR0IXY). I codici identificativi sono riportati dal prescrittore nell'archivio dei pazienti trattati con cannabis terapeutica, al fine di poter risalire all'identità del paziente; essi vanno inoltre riportati di volta in volta sulle ricette SSP nello spazio previsto per le generalità dell'assistito.
- ✓ Lo specialista, sulla base del quadro clinico del paziente, valuta: a) se effettuare direttamente le prescrizioni; b) se inviare il paziente al proprio MMG/PLS per la prosecuzione della terapia, nell'ambito del Piano terapeutico. Nel primo caso, lo specialista concorda con il paziente le visite successive mentre nel secondo caso il controllo a 3 mesi (obbligatorio per i pazienti naive) e a 6 mesi per l'aggiustamento/riconferma/rinnovo del Piano.
- ✓ Ai fini della concedibilità delle preparazioni galeniche di cannabis lo specialista o il MMG/PLS utilizzano la ricetta rossa cartacea SSP, che dovrà riportare il codice identificativo del paziente, la descrizione quali-quantitativa del medicinale prescritto, la posologia e modalità di assunzione, le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione di cannabis (es. inefficacia altre terapie/mancanza alternative terapeutiche ecc). La prescrizione può contenere un fabbisogno terapeutico della durata massima di 30 giorni di terapia.
- ✓ Le formulazioni concedibili sono esclusivamente quelle da somministrare per via orale -direttamente (estratto oleoso) o previa decozione (buste filtro, cartine)- e per via inalatoria mediante vaporizzazione.
- ✓ Trattandosi di medicinali non autorizzati, la scelta della varietà di infiorescenza, le dosi da utilizzare, la posologia e la via di somministrazione sono a discrezione dello specialista, tenuto conto delle esigenze terapeutiche del paziente. Il decreto ministeriale a titolo indicativo riporta: *per un decotto il rapporto è di 500 mg di cannabis per 500 ml di acqua, per via inalatoria la quantità è usualmente di 200 mg.*
- ✓ Per quanto riguarda l'estratto oleoso, generalmente preparato con un rapporto infiorescenze/olio di 1:10 (es. 5 g in 50 ml), va tenuto presente che è una formulazione che consente una maggiore biodisponibilità dei principi attivi rispetto al decotto e, pertanto, la terapia può essere allestita utilizzando minori quantità di infiorescenze (es. 100 mg di infiorescenze = 1 ml di estratto oleoso = 28-30 gocce). Con qualsiasi formulazione, è comunque consigliabile iniziare con dosaggi minimi.
- ✓ I medici che intendono prescrivere l'infiorescenza di cannabis per uso medico ai propri pazienti, in base all'indicazione di utilizzo possono riportare in ricetta/Piano terapeutico l'intervallo dei principi attivi



ISO 45001:2018

espressi in THC (tetraidrocannabinolo, componente psicoattiva) e CBD (cannabidiolo, componente miorilassante e sedativa), come ad esempio:

- Cannabis Flos THC 17-26%, CBD < 1%
- Cannabis Flos THC 5 -8%, CBD 6-12%
- Cannabis Flos CBD 8-10%, THC < 1%

Tale modalità prescrittiva consente alle farmacie di fornire la varietà di cui sono dotate, purché sovrapponibile a quella prescritta per “titolo” di principi attivi, ovviando a problemi di carenza che possono riguardare specifiche “varietà”. Il medico che intenda invece prescrivere una specifica varietà riporta sulla ricetta/Piano terapeutico l’esatta denominazione della medesima (Bedrocan, Bediol, FM2, Pedanios THC 17-26%, Bedrobinol, Bedica ecc).

- ✓ Il prescrittore informa il paziente sulla possibilità di ottenere le preparazioni galeniche di cannabis presso le farmacie ospedaliere di Trento e Rovereto o presso la propria farmacia territoriale di fiducia. Va inoltre ricordato al paziente che, non trattandosi di specialità medicinali, è necessario concordare con la farmacia i tempi per l’allestimento e la consegna, che sono condizionati dalla disponibilità in commercio dell’infiorescenza.
- ✓ All’atto della redazione della ricetta, il prescrittore compila e invia a serviziofarmaceutico@apss.tn.it la Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati (allegato), prevista dal sistema di fitosorveglianza nazionale, riportando il codice identificativo paziente.

Modalità di erogazione

Le farmacie ospedaliere o territoriali

- ✓ Provvedono, a fronte della presentazione delle ricette SSP, all’allestimento delle preparazioni galeniche e alla loro consegna; l’allestimento avviene in osservanza delle Norme di Buona Preparazione, con ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento, secondo la posologia e le modalità di assunzione indicate dal medico curante.
- ✓ Consegnano, all’atto della spedizione (a persona maggiorenne), una copia della ricetta timbrata e firmata, a testimonianza della liceità del possesso della preparazione magistrale a base di cannabis per uso medico.
- ✓ Forniscono al paziente le istruzioni per l’utilizzo (decocto, vaporizzazione, assunzione sublinguale) o riportandole sull’etichetta o con aggiunta di un apposito foglietto.
- ✓ Registrano le movimentazioni sul Registro stupefacenti di cui al DPR309/90.
- ✓ Inviando copia delle ricette (comprese quelle a carico del cittadino) al Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica ai fini della successiva trasmissione al Ministero della Salute; ai fini del rimborso, le farmacie territoriali le inoltrano assieme alle ricette dell’assistenza farmaceutica aggiuntiva.
- ✓ Tariffano le preparazioni erogate a carico del SSP applicando alle infiorescenze di cannabis un prezzo di 12 euro al grammo; nel caso di preparazione di estratti oleosi, la farmacia può inoltre applicare una quota aggiuntiva per la (obbligatoria) titolazione dell’estratto, fino ad un massimo di 20 euro. Ulteriori costi non possono essere posti a carico del paziente né sono oggetto di rimborso.

Monitoraggio e fitovigilanza

Il Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica provvede alla raccolta dei Piani terapeutici ai fini delle verifiche del rispetto della normativa in tema di rimborsabilità. Provvede inoltre alla raccolta della Schede



ISO 45001:2018

per la raccolta dei dati dei pazienti trattati ai fini dell'inserimento nella rete predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità nonché all'invio al Ministero della Salute delle ricette trasmesse dalle farmacie ospedaliere e territoriali.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) alle preparazioni galeniche di cannabis devono essere trasmesse dagli operatori sanitari, entro 2 giorni lavorativi, all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) tramite le schede reperibili sul sito dell'ISS o del Ministero della salute o dell'AIFA. In alternativa, nei limiti temporali sopra indicati, è possibile segnalare le sospette ADR tramite l'applicazione dell'ISS "VigiErbe", collegandosi al portale www.vigierbe.it.

Si ricorda, infine, che per impieghi terapeutici non rimborsabili (a carico del cittadino), la prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis può essere effettuata da qualunque medico iscritto all'ordine professionale ed erogata esclusivamente dalle farmacie territoriali. In ogni caso, la prescrizione deve avvenire nel rispetto delle norme sull'uso *off label* dei medicinali e sull'uso terapeutico della cannabis che prevede, tra l'altro, alcuni obblighi informativi in capo ai prescrittori e alle farmacie nei confronti di APSS e da quest'ultima verso il Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, allo scopo di raccogliere dati utili ad aumentare le conoscenze sui trattamenti, in particolare il loro profilo rischio-beneficio.

Data la valenza della presente s'invitano le strutture in indirizzo a diffonderne i contenuti ai medici e ai farmacisti interessati. Qualora in fase di prima applicazione si rendessero necessarie eventuali modifiche o integrazioni della presente, le medesime saranno puntualmente comunicate.

Distinti saluti

Il Direttore Sanitario
– dr. Antonio Ferro –

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).

Allegati: Piano terapeutico e Scheda raccolta dati pazienti

