

**Dipartimento di Governance**  
**Servizio Politiche del farmaco e assistenza farmaceutica**  
Referente: Elisabetta De Bastiani  
tel. 0461/904118  
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 UU.OO. di Anestesia e rianimazione  
Ospedali di Trento e Rovereto

Alle UU.OO. di Neurologia  
Ospedali di Trento e Rovereto

Al Presidio Ospedaliero Villa Rosa

Alla U.O. di Oncologia  
Ospedale di Trento

Al Servizio cure palliative

Al Dipartimento Anestesia e rianimazione

Al Servizio Ospedaliero Provinciale

Al Servizio territoriale

Alle UU.OO. di Farmacia  
Ospedali di Trento e Rovereto

Alle Associazioni di categoria delle farmacie  
(loro PEC)

E p. c. All'Assessorato alla salute e politiche sociali

Al Comando carabinieri per la salute - Nas  
di Trento (PEC)

*Oggetto: nuove modalità prescrittive della cannabis ad uso medico.*

**Per rispondere all'aumentata richiesta e garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento** (Legge 4 dicembre 2017, n.172 art. 18-quater, comma 2), dal mese di luglio scorso ha preso avvio sul territorio nazionale la commercializzazione dell'inflorescenza di

cannabis prodotta dalla Ditta canadese Aurora Cannabis Inc, importata dalla consociata tedesca Pedanios GmbH, aggiudicataria del bando di gara indetto dal Ministero della salute.

L'inflorescenza è prodotta in tre diverse titolazioni: elevato contenuto di THC (THC 17-26%, CBD < 1%); contenuto simile di THC e CBD (THC 5-8%, CBD 6-12%); elevato contenuto di CBD (CBD 8-10%, THC < 1%).

La sua distribuzione è affidata in esclusiva allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (SCFMF) che ad oggi è fornito di una quantità limitata della varietà a THC elevato 17-26%, in attesa di una nuova fornitura; le altre titolazioni saranno sul mercato in un secondo momento.

La disponibilità dell'inflorescenza di nuova importazione, sovrapponibile per contenuto in THC e CBD alle varietà esistenti (Bedrocan e Bediol e FM2), è occasione per delineare un nuovo scenario prescrittivo che favorisca l'accesso alle terapie nel rispetto della scelta del prescrittore.

Soprattutto in questo ultimo periodo infatti, il perdurare della carenza di una o dell'altra tipologia di inflorescenza, costringe spesso i pazienti ad estenuanti ricerche presso le farmacie ospedaliere e del territorio, e i prescrittori al continuo adeguamento delle ricette o dei Piani terapeutici alle tipologie disponibili sul mercato, allo scopo di evitare ai pazienti la sospensione della terapia.

La semplificazione introdotta consiste nella possibilità per le farmacie di fornire la varietà di cui sono dotate, purchè sovrapponibile a quella prescritta per "titolo" di principi attivi.

Pertanto, nelle more di un pronunciamento ministeriale al riguardo e della revisione del D.M. 09.11.2015, sulla scorta inoltre del parere espresso da esperti in materia legislativa e sulla falsariga di analoghe indicazioni di altre regioni, si prevede quanto segue:

### **Prescrizione**

I medici che intendono prescrivere l'inflorescenza di cannabis per uso medico ai propri pazienti, in base all'indicazione di utilizzo possono riportare in ricetta (se a carico dell'assistito) o sulla ricetta/Piano terapeutico (se a carico del SSP, vedi PT allegato) l'intervallo dei principi attivi espressi in THC e CBD, come di seguito riportati:

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

Il medico che intenda invece prescrivere una specifica "varietà" riporta sulla ricetta/Piano terapeutico l'esatta denominazione della medesima (es. Bedrocan, Bediol, FM2, Pedanios THC 17-26%, Bedrobinol, Bedica).

### **Spedizione delle ricette e registrazione delle movimentazioni**

A fronte di una prescrizione espressa per intervallo di principi attivi come sopra riportati, le farmacie possono allestire e consegnare al paziente la tipologia che le stesse detengono al momento sovrapponibile per "titolo" di principi attivi a quella prescritta. Nel caso in cui il medico abbia invece formulato la richiesta indicando lo specifico prodotto, le farmacie consegnano quanto prescritto.

Considerato che ad oggi i pazienti sono in possesso di Piani terapeutici/ricette a carico del SSP redatti con le modalità precedenti, si ritiene che nelle more dell'adeguamento dei Piani terapeutici le farmacie, in caso di indisponibilità della tipologia prescritta, possano richiedere direttamente al medico prescrittore, o tramite lo stesso allo specialista, conferma o meno della tipologia prescritta, riportando in ricetta che la sostituzione è stata concordata.

Nulla cambia per quanto riguarda le operazioni di registrazione dell'entrata e uscita delle sostanze che deve avvenire in modo separato per le diverse tipologie di cannabis (carico in pagine separate per varietà di inflorescenza e scarico sulla base della varietà fornita).

## Varietà di cannabis

**FM2:** il prodotto è commercializzato sotto forma di infiorescenze femminili non fecondate di *Cannabis Sativa*, essiccate e macinate con granulometria inferiore a 4 mm. Il titolo dei principi attivi è THC 5 - 8%, CBD 7,5 - 12%

**Pedanos/Aurora:** il prodotto è commercializzato sotto forma da infiorescenze essiccate intere o macinate di *Cannabis sativa*. È disponibile in tre diverse titolazioni: elevato contenuto di THC (THC 17-26%, CBD < 1%); con contenuto simile di THC e CBD (THC 5-8%, CBD 6-12%); con elevato contenuto di CBD (CBD 8-10%, THC < 1%).

**Bedrocan** : il prodotto è commercializzato sotto forma di infiorescenze essiccate di *Cannabis sativa*. Il titolo dei principi attivi è THC 19-22%, CBD <1%

**Bediol:** il prodotto è commercializzato sotto forma di fiori essiccati di *Cannabis sativa* triturati in particelle aventi una dimensione di 5 millimetri. Il titolato in principi attivi è THC 6.5%, CBD 8%.

**Bedrolite:** il prodotto è commercializzato sotto forma di infiorescenze essiccate di *Cannabis sativa* in forma granulare. Il titolo dei principi attivi è CBD 9%, THC 0,4%

**Bedrobinol e Bedica** (varietà ad oggi meno utilizzate) sono rispettivamente inflorescenze essiccate di *Cannabis sativa* con titolo in THC 13.5% e CBD < 1% e di *Cannabis indica* con titolo in THC 14% e CBD < 1%

## Approvvigionamento

Per quanto riguarda l'approvvigionamento, si ricorda che FM2 e Pedanos/Aurora devono essere richieste dalle farmacie ospedaliere e dalle farmacie aperte al pubblico direttamente al SCFM ([www.farmaceticomilitare.it/](http://www.farmaceticomilitare.it/)) secondo le indicazioni riportate sul sito del medesimo.

Dati i tempi di consegna, si invitano le farmacie, in particolare quelle che già ora allestiscono la cannabis ad uso medico, a richiedere le tipologie di importazione canadese, contattando eventualmente lo Stabilimento ed **inviando in ogni caso il Buono Acquisto a titolo di prenotazione.**

Si invitano inoltre le farmacie ad approvvigionarsi delle varietà di importazione olandese presso le Ditte autorizzate/distributori senza attendere di esaurire la propria scorta. Le Ditte infatti, autorizzate all'importazione entro quantitativi limitati, **evadono la fornitura in base alla data di arrivo del Buono Acquisto.**

Si coglie in fine l'occasione della presente per ribadire gli adempimenti obbligatori correlati alla prescrizione, spedizione ed utilizzo di cannabis ad uso medico sia in regime privato che SSP, ossia che:

- la prescrizione richiede l'acquisizione da parte del prescrittore del consenso informato del paziente;
- all'atto della prescrizione il medico deve compilare l'apposita scheda di raccolta dati dei pazienti da inviare al [serviziofarmaceutico@apss.it](mailto:serviziofarmaceutico@apss.it) per l'inserimento nella piattaforma dell'Istituto Superiore di sanità; tale raccolta consente l'incrocio con i dati provenienti dalla fitosorveglianza;
- all'atto della evasione della ricetta, la farmacia consegna al paziente copia della prescrizione timbrata e firmata al fine di documentare la liceità del possesso;
- le segnalazioni concernenti sospette reazioni avverse 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 AIFA

Considerato il forte fabbisogno formativo riguardo all'argomento, si informa che sono aperte le iscrizioni per due corsi di formazione a distanza (Fad), uno per i medici e uno per i farmacisti, organizzati dall'ISS con rilascio di crediti ECM; è possibile partecipare alle Fad, dal 19 luglio 2018 al



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007



7 novembre 2018 (le iscrizioni scadono il 24 ottobre). Per informazioni attinenti al corso contattare l'indirizzo di posta elettronica: [osservatorio.fad@iss.it](mailto:osservatorio.fad@iss.it); per le informazioni tecnico-metodologiche: [formazione.fad@iss.it](mailto:formazione.fad@iss.it). Per informazioni e iscrizione, accedere al sito <http://www.eduiss.it>.

Data la valenza della presente si invitano le strutture in indirizzo nell'ambito delle proprie competenze a diffonderne i contenuti presso la classe medica e i farmacisti ai fini di favorirne l'uniforme applicazione.

Distinti saluti

Il Direttore Sanitario  
- Dott. Claudio Dario -

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).

*Allegato*

