

Sala Maurizio Gentile

Ordine dei Medici di Terni

13 Aprile 2019

Cannabis

La prescrizione



Dr. Pier Luigi Davolio
Vicepresidente SIRCA
Farmacista Firenze
pierluigidavolio@gmail.com



Quadro normativo per la prescrizione in Italia

- **Ordinanza 18 luglio 2006** (G.U. Serie n. 183 del 08/09/2006) come avere autorizzazione per l'**importazione** di medicinali a base di **delta-9-tetraidrocannabinolo** o trans-delta-9-tetraidrocannabinolo per la somministrazione, a scopo terapeutico, in mancanza di alternative terapeutiche, a pazienti che necessitano di tali medicinali.
- **DM 18 aprile 2007** (G.U. n. 98 del 28/04/2007) inserimento **in tabella** stupefacenti come medicinali il **delta-9-tetraidrocannabinolo** ed il trans-delta-9-tetraidrocannabinolo, principi attivi di medicinali utilizzati come adiuvanti nella **terapia del dolore**, anche al fine di contenere i dosaggi dei farmaci oppiacei ed inoltre si sono rivelati efficaci nel trattamento di patologie neurodegenerative quali la **sclerosi multipla**
- **DM 23 gennaio 2013** (GU n. 33 del 08/02/2013) modifica il DPR 309 9/10/1990 ed **inserisce nella Tabella II, sezione B**, i medicinali di **origine vegetale** a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture). *Il Sativex è stato autorizzato nell'aprile 2013*
- **DM 09 novembre 2015** (GU n.279 del 30-11-2015) **chiarisce e regola** la cannabis terapeutica
- **DM 25 giugno 2018**, (GU n.160 del 12-7-2018) “**Aggiornamento** dell'elenco dei medicinali di cui all'Allegato III-bis....ha inserito la voce “medicinali a base di cannabis previsto nella terapia del dolore...(olio registrato?) ..modalità semplificate..”

DM 09 novembre 2015

Chiarisce e regola preparazioni magistrali a base di Cannabis terapeutica:

- 1) **Produzione**
- 2) **Appropriatezza prescrittiva e modalità di dispensazione**
- 3) **Uso medico della cannabis:**
 - proprietà farmacodinamiche,
 - farmacocinetiche,
 - istruzioni per l'uso,
 - effetti collaterali ed avvertenze
- 4) **Sistema di fitosorveglianza**
- 5) **Costo di produzione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis**



DM 09 novembre 2015

Uso medico della cannabis

... 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”.



Legge 08 aprile 98 n. 94 conversione del DL 17 febbraio 1998 n. 23 (Di Bella)

Articolo 5 comma 1:

- Fatto salvo il disposto del comma 2, i medici possono prescrivere **preparazioni magistrali** esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle **farmacopee** dei Paesi dell'Unione Europea o contenuti in **medicinali** prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione Europea.
- La **prescrizione di preparazioni magistrali per uso orale** può includere principi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti **in prodotti non farmaceutici per uso orale**, regolarmente in commercio nei Paesi **dell'Unione europea**; parimenti, la prescrizione di preparazioni magistrali **per uso esterno** può includere principi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio in detti Paesi....



“Indicazioni” della cannabis (MS)

La prescrizione ad uso medico in Italia riguarda (DM 9/11/2015):

1. l'impiego nel **dolore cronico** e di quello associato a sclerosi multipla e a lesioni del midollo spinale;
2. nella **nausea e vomito** causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV;
3. come **stimolante dell'appetito** nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa;
4. l'effetto **ipotensivo nel glaucoma**;
5. la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di **Gilles de la Tourette**.

Sono indicazioni consigliate dal Ministero, ma **non sono indicazioni d'uso autorizzate** dall'AIFA per il commercio di un farmaco (AIC). Sono solo le patologie per cui il ministero pensa ci siano **sufficienti pubblicazioni, ma non esonerano il medico dalla responsabilità** di prescrizione !

Tutti i medici possono prescrivere la Cannabis

Legge 08 aprile 98 n. 94

conversione del DL 17 febbraio 1998 n. 23 (Di Bella)

Articolo 3 - comma 2:

- In singoli casi il medico può, **sotto la sua diretta responsabilità** e previa informazione del paziente e acquisizione del **consenso** dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione **diversa** da quella autorizzata,....omissis....purché **tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche** accreditate in campo internazionale.

(Nel caso della cannabis più corretto dire **senza label**)



Legge 08 aprile 98 n. 94 conversione del DL 17 febbraio 1998 n. 23 (Di Bella)

Articolo 5 comma 3:

Il medico deve ottenere il **consenso del paziente** al trattamento medico e specificare nella ricetta le **esigenze particolari che giustificano** il ricorso alla prescrizione estemporanea.

Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento **numerico o alfanumerico** di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso

Articolo 5 comma 4:

Le ricette di cui al comma 3, **in originale o in copia**, sono trasmesse **mensilmente dal farmacista all'azienda unità sanitaria locale** o all'azienda ospedaliera, che le **inoltrano al Ministero della Sanità** per le opportune verifiche, anche ai fini dell'eventuale applicazione dell'articolo 25, comma 8, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.



Dott. Mario Rossi
Medico Chirurgo
Via Roma, 245 Bologna
Tel 333 123456



LUOGO e DATA.....

PAZIENTE..... **(codice alfanumerico)**

R/ cannabis flos (indicare il nome della specialità)
Una cartina da..... mg e di tali n°.....cartine

S/ Una cartina n°.....volta/e al giorno da assumersi in decozione per via orale
Una cartina n°.....volta/e al giorno da assumersi per inalazione

Motivazione della prescrizione.

- **specialità non in commercio**
- **paziente non responsivo alle terapie convenzionali**

**La scheda paziente è stata compilata secondo le direttive del DM 09 novembre 2015
(GU n.279 del 30-11-2015)**

Ricetta non ripetibile

Timbro e firma del medico

Sistemi di monitoraggio delle prescrizioni e delle sospette reazioni avverse *DL 09 novembre 2015*



Progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis*

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

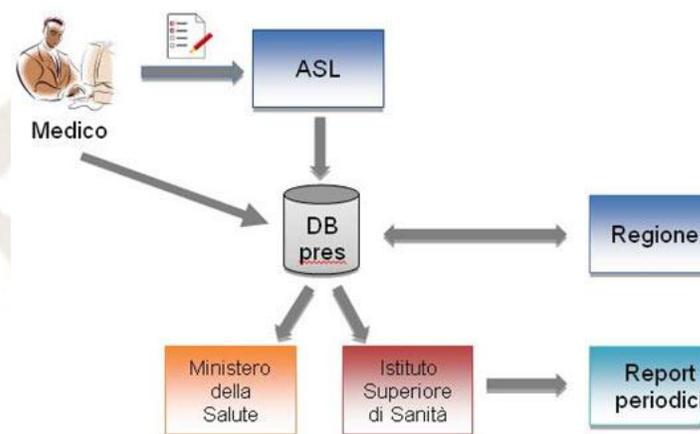
effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali

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	Proseguimento terapia	Sospensione terapia
Proseguimento 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

Ai fini epidemiologici le Regioni e le Province autonome dovranno fornire all'Istituto superiore di sanità (Iss) annualmente (trimestralmente per i primi 24 mesi) i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di *cannabis*.



Obblighi del Farmacista secondo direttive del 22/02/2017

1. Il farmacista acquista la sostanza con il modello di buono acquisto..... e ne registra la movimentazione sul registro di entrata/uscita degli stupefacenti in farmacia (art. 60 e 62 del T.U.).
2. Il farmacista prepara, in osservanza delle NBP,**in dose e forma di medicamento**, secondo la posologia e le modalità di assunzione indicate dal medico (**NO BARATTOLO INTERO**)
3. Al momento **non esistono studi su eventuali effetti collaterali o tossicità acuta** di preparazioni vegetali definite come “olio” o “soluzione oleosa” di *cannabis*,, **la titolazione** per ciascuna preparazione magistrale.

A fine 2018 non esistono casi gravi di tossicità attribuiti al metodo estrattivo.





Prescrizione medica

Obblighi del Farmacista secondo direttive



Controllo ricetta al ricevimento



Copia autenticata per ASL



Preparazione del galenico secondo NBP con scheda preparazione e **copia** ricetta



Consegna del galenico con **copia** ricetta **timbrata e firmata** dal farmacista e **foglietto illustrativo completo**.



Copia da tenere dopo invio annuale doping al MdS



Scarico registro stupefacenti e conservare **originale** ricetta per 2 anni

Diluizioni e posologie secondo SIRCA

Esempio:

Bedrocan 20 % THC estratto in olio oliva FU
contagocce FU 1ml =28 gtt

50 mg/ml

70 mg/ml

100 mg/ml

Posologia in peso mg di cannabis per ogni goccia:

1,8 mg

2,5 mg

3,6 mg

Posologia in peso mg THC per ogni goccia:

0,35 mg

0,5 mg

0,65 mg

es pos in THC 5 mg in estratto in olio 70 mg/ml circa 10 gtt.



Dott. Mario Rossi
Medico Chirurgo
Via Roma, 245 Bologna
Tel 333 123456



LUOGO e DATA.....

PAZIENTE..... (codice alfanumerico)

R/ cannabis flos.....

F.S.A.

70 (o100) mg/ml estrai in olio d'oliva FU con **metodica SIFAP** e di tali prepara.....ml

S/

N°.....gtt (**1 gtt.=2,50 mg** di cannabis)volta/e al giorno

Motivazione della prescrizione:

- **specialità non in commercio**
- **paziente non responsivo alle terapie convenzionali**

**La scheda paziente è stata compilata secondo le direttive del DM 09 novembre 2015
(GU n.279 del 30-11-2015)**

Ricetta non ripetibile

Timbro e firma del medico

SSR Cannabis Terapeutica

TOSCANA legge n.18, dell'8 maggio del 2012: Mutuabile solo da specialisti ospedalieri, solo presso farmacie ospedaliere (scomode da raggiungere) per determinate patologie. Successivamente piano terapeutico e possibilità di continuare prescrizione dal medico di famiglia ma sempre e solo presso farmacia ospedaliera

EMILIA-ROMAGNA 23/02/2018 Avvio percorso di erogazione cannabis in **distribuzione per conto**.

E' possibile allestire il preparato magistrale utilizzando la scorta di cannabis in DPC a seguito di presentazione di ricetta medica **emessa unicamente tramite portale SOLE**.

Verrà rimborsato il costo della preparazione secondo **Tariffario Nazionale escluso il costo della Cannabis**.

LOMBARDIA: deliberazione N° XI / 491 Seduta del 02/08/2018

Prescrivibile in SSR su piano terapeutico per 6 mesi ma preparazioni solo per 30 gg.

Le preparazioni sono allestibili presso tutte le farmacie sul territorio secondo le NBP e saranno rimborsate secondo il Tariffario Nazionale.

REGIONE UMBRIA

LEGGE REGIONALE 17 aprile 2014 , n. 7

La Regione, nell'ambito delle proprie competenze e nel rispetto delle disposizioni nazionali in materia, riconosce il diritto di ogni cittadino a ricevere cure appropriate e di qualità, nonché ad usufruire delle terapie a base di farmaci cannabinoidi, debitamente prescritti dal medico secondo le norme nazionali.

I farmaci cannabinoidi sono prescritti dal medico specialista del Servizio sanitario regionale e dal medico di medicina generale del Servizio sanitario regionale, sulla base di un piano terapeutico redatto dal medico specialista.

La Regione inserisce il trattamento con farmaci cannabinoidi tra i protocolli dei servizi di cure palliative e di terapie del dolore

L'erogazione di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche può avvenire in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili e in ambito domiciliare. Si considera domiciliare l'erogazione del farmaco che è iniziata al di fuori dell'ospedale o di una struttura a esso assimilabile.

Prezzi olio di Cannabis - Tariffario Nazionale

DL 23 marzo 2017 inserimento nel Tariffario della voce *Cannabis infiorescenze grammi 1 euro 9,00*.
T.N. in vigore dal 09 novembre 2017 che stabilisce anche gli onorari. **Canapa "light" varia da 15 a 40€/gr**

1 ml = 28 gtt, **dose media giornaliera** è di **22,26 gocce** (calcolata su 143 fibromialgici)

50 ml 70 mg/ml = 83,78 € - 64 giorni di terapia al **costo giornaliero di 1,31 €**

30 ml 70 mg/ml = 69,49 € - 38 giorni di terapia al **costo giornaliero di 1,83 €**

(Tachipirina 1.000 alla dose di 3 cpr/die costa **1,50 €** al giorno)

Olio di Cannabis 70mg/ml FM2 6,88 €/g	30 ml	50 ml	100ml
P.P. senza IVA (10 operazioni)	63,17	76,16	108,96
Di cui onorario + diritto	(41,96)	(41,96)	(41,96)
Costo cannabis al farmacista 6,88/g	14,45 -	24,08 -	48,16 -
Costo reale allo Stato	48,72	52,18	60,36
Costo reale allo Stato/ml	1,62	1,04	0,60

Onorario e diritto sono calcolati sul costo medio/min di un farmacista dipendente

Preparazione in farmacia territoriale notevole risparmio, facile accesso e distribuzione di utili e lavoro.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Pier Luigi Davolio
Farmacista Firenze
pierluigidavolio@gmail.com

