

PRESCRIZIONE DI GALENICI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS IN EMILIA ROMAGNA

Per quali usi medici può essere prescritta una preparazione galenica magistrale a base di cannabis?

(da DM 9 novembre 2015)

1. analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali;
2. 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;
3. effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
4. 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;
5. effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
6. riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard.

Per quali patologie può essere fatta la prescrizione di preparati galenici magistrali a base di cannabis in Emilia Romagna?

(da delibera 1250/2016 della Giunta dell'Emilia Romagna)

1. **a carico del SSR SOLO** per le seguenti patologie:
 - a. riduzione del **dolore associato a spasticità** con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi **in pazienti affetti da sclerosi multipla** con punteggio scala NRS ≥ 5 ;
 - b. riduzione del **dolore neuropatico cronico** in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali e punteggio scala NRS ≥ 5 ;
2. **a pagamento** per tutte le indicazioni per cui esiste documentazione scientifica come indicato nell'allegato al DM 9 novembre 2015.

Come può essere fatta la prescrizione di preparati galenici magistrali a base di cannabis?

1. **a carico del SSR**: esclusivamente tramite **ricetta elettronica** redatta per un paziente dell'Emilia Romagna da un medico convenzionato con il SSN dell'Emilia Romagna o di altra regione attraverso il sistema informatico dell'Emilia Romagna SOLE (*delibera 1250/2016 della Giunta dell'Emilia Romagna*)
 - La ricetta deve essere integrata ai fini statistici con i dati (anonimi) relativi a età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenza di

trattamento (*DM 9 novembre 2015*). Per agevolare i prescrittori e i farmacisti nella raccolta dati è stata predisposta una *Scheda informatizzata per la prescrizione medica magistrale ed il follow-up dei trattamenti a base di cannabis sativa che assume valore di ricetta*;

- La ricetta deve essere redatta in conformità alla Legge 94/98 e deve riportare al posto delle generalità del paziente un codice alfa numerico, la motivazione che giustifica la preparazione (es. mancanza di prodotto industriale) e il medico deve raccogliere il consenso informato al trattamento (*art. 5, comma 3, legge 94/98*);
- Il medico può prescrivere un quantitativo di cannabis fino a coprire un massimo di 30 giorni di terapia;
- Le preparazioni magistrali che il medico può prescrivere sono per via orale (decocto, estratti) o per via inalatoria;
- La ricetta vale 30 giorni.

Il medico rilascia al paziente la stampa della ricetta generata dal portale SOLE dopo averla timbrata e firmata.

2. a pagamento: tramite **ricetta da rinnovare volta per volta** redatta per un qualsiasi paziente da qualsiasi medico iscritto ad un Ordine professionale

- La ricetta deve essere redatta in conformità alla normativa nazionale vigente in materia con particolare riferimento all'art. 5, comma 3, della legge 94/98 (codice alfa numerico al posto delle generalità del paziente e consenso informato del paziente);
- La ricetta deve riportare data, firma e timbro del medico e vale 30 giorni
- Non ci sono limiti quantitativi nella prescrizione;
- La ricetta deve essere integrata da parte del medico ai fini statistici con i dati (anonimi) relativi a età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenza di trattamento (*DM 9 novembre 2015*).

Cosa deve fare il farmacista quando riceve la prescrizione di preparati galenici magistrali a base di cannabis?

1. Si approvvigiona della sostanza attiva presso lo stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze o, nelle more della piena disponibilità nazionale, può acquistare i preparati vegetali di importazione (Bedrocan, Bediol, Bedrobinol, Bedica) attraverso i normali canali distributivi o tramite importazione diretta (*delibera 1250/2016 della Giunta dell'Emilia Romagna*);
2. Registra la movimentazione della sostanza sul registro di entrata e uscita stupefacenti entro 48 ore;
3. Allestisce i preparati magistrali nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione.
- 4.

Come spedisce la ricetta di un preparato galenico magistrale a base di cannabis il farmacista?

1. Nel caso di prescrizione **a carico del SSR:**

(da delibera 1250/2016 della Giunta dell'Emilia Romagna).

- riporta la data il timbro e l'eventuale ticket. Ogni preparazione è da considerare una confezione;
- consegna la preparazione a persona maggiorenne e non manifestamente inferma di mente *(art. 44, DPR 309/90)*;
- rilascia una copia della ricetta, timbrata e firmata, al paziente o alla persona che ritira la preparazione come documento giustificativo del possesso della preparazione a base di cannabis;
- trasmette mensilmente le ricette in originale all'USL;
- conserva copia della ricetta nel registro di entrata e uscita degli stupefacenti per 2 anni dalla data dell'ultima annotazione *(art. 45, DPR 309/90)*.

2. Nel caso di prescrizione a pagamento:

(art 45 DPR 309/90).

- riporta sulla ricetta la data il timbro della farmacia e il prezzo;
- consegna la preparazione a persona maggiorenne e non manifestamente inferma di mente *(art. 44, DPR 309/90)*;
- rilascia una copia della ricetta, timbrata e firmata, al paziente o alla persona che ritira la preparazione come documento giustificativo del possesso della preparazione a base di cannabis *(delibera 1250/2016 della Giunta dell'Emilia Romagna)*;
- conserva l'originale nel registro di entrata e uscita degli stupefacenti per 2 anni dalla data dell'ultima annotazione.