



DIREZIONE SANITARIA

Prot. 10582 DEL 2/7/2018

Ai Direttori dei Distretti Sanitari ASL RM6

per il loro tramite a tutti i medici di medicina generale e pediatria di libera scelta e specialisti ambulatoriali territoriali

Ai Direttori Sanitari dei Poli Ospedalieri

e per il loro tramite a tutti gli specialisti ospedalieri

Ai Direttori Sanitari delle Strutture Accreditate ASL RM6

e per il loro tramite a tutti gli specialisti dotati di ricettario SSR o preposti alla compilazione di Piani Terapeutici

Ai Dirigenti Farmacisti ospedalieri e territoriali

Al Responsabile del Controllo di Gestione

p.c. **Al Direttore Generale ASL RM6**

Al Direttore Amministrativo ASL RM6

Oggetto: approfondimenti di appropriatezza farmaceutica.

Visti gli obiettivi di appropriatezza farmaceutica assegnati alle aziende sanitarie territoriali con DCA n. U00214 del 06/06/2017;

Considerato il Programma Operativo di monitoraggio dell'appropriatezza farmaceutica adottato con Delibera del DG n. 617 del 16/08/2017;

Attribuita alla UOC Farmacia Territoriale, nell'ambito degli obiettivi di budget, la predisposizione di approfondimenti relativi al tema dell'appropriatezza prescrittiva;

Al fine di consentire una corretta erogabilità a carico del SSN e orientare i percorsi di accesso alle terapie farmacologiche rendendoli omogenei e adeguati, si trasmette **l'approfondimento n. 7**, che rappresenta un **documento di sintesi delle modalità prescrittive della cannabis ad uso medico**.

Nel documento sono indicati:

- √ i riferimenti normativi e le modalità di prescrizione
- √ i criteri di rimborsabilità e il luogo di erogazione
- √ modalità di accesso alle credenziali per la compilazione della scheda prescrittiva
- √ allegati (scheda raccolta dati e modello importazione)

Confidando nella massima adesione e collaborazione da parte di tutti i medici prescrittori, si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

Il Direttore UOC Farmacia Territoriale

Dott.ssa Stefania Dell'Orco

Il Direttore Sanitario

Dott. Mario Ronchetti

ASL RM6 - UOC FARMACIA TERRITORIALE - ARICCIA

Sintesi delle modalità prescrittive della cannabis terapeutica:

✓ riferimenti normativi

✓ modalità di prescrizione: tipologia ricetta

✓ criteri di rimborsabilità

✓ luogo di erogazione



INDICAZIONI TERAPEUTICHE	MODALITÀ di PRESCRIZIONE	ONERI	EROGAZIONE	FONTE NORMATIVA
<p>✓ ANALGESIA IN PATOLOGIE CHE IMPLICANO SPASTICITÀ ASSOCIATA AL DOLORE (SCLEROSI MULTIPLA, LESIONI MIDOLLO SPINALE) RESISTENTE ALLA TERAPIA TRADIZIONALE;</p> <p>✓ ANALGESIA NEL DOLORE CRONICO CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AL DOLORE NEUROGENO) IN CUI IL TRATTAMENTO CON FANS O FAS O OPIOIDI SI SIA RIVELATO INEFFICACE;</p> <p>✓ EFFETTO ANTICINETOSICO E ANTIEMETICO NELLA NAUSEA E VOMITO CAUSATI DA CHEMIOTERAPIA, RADIOTERAPIA, TERAPIA HIV, CHE NON PUÒ ESSERE OTTENUTO CON TRATTAMENTI TRADIZIONALI;</p> <p>✓ EFFETTO STIMOLANTE DELL'APPETITO, NELLA CACHESSIA, ANORESSIA IN PAZIENTI ONCOLOGICI, PAZIENTI AFFETTI DA AIDS E NELL'ANORESSIA NERVOSA, CHE NON PUÒ ESSERE OTTENUTO CON TRATTAMENTI TRADIZIONALI;</p> <p>✓ EFFETTO IPOTENSIVO NEL GLAUCOMA RESISTENTE ALLE TERAPIE CONVENZIONALE;</p> <p>✓ RIDUZIONE DEI MOVIMENTI NELLA SINDROME DI GILLES DE LA TOURETTE.</p>	<p>RICETTA NON RIPETIBILE (RNR) SCHEDA RACCOLTA DATI PAZIENTE DA INVIARE ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'</p> <p>RICETTA NON RIPETIBILE (RNR) SCHEDA RACCOLTA DATI PAZIENTE DA INVIARE ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'</p> <p>RICETTA NON RIPETIBILE (RNR) SCHEDA RACCOLTA DATI PAZIENTE DA INVIARE ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'</p> <p>RICETTA NON RIPETIBILE (RNR) SCHEDA RACCOLTA DATI PAZIENTE DA INVIARE ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'</p> <p>RICETTA NON RIPETIBILE (RNR) SCHEDA RACCOLTA DATI PAZIENTE DA INVIARE ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'</p> <p>RICETTA NON RIPETIBILE (RNR) SCHEDA RACCOLTA DATI PAZIENTE DA INVIARE ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'</p>	<p>CARICO ASSISTITO</p> <p>CARICO ASSISTITO</p> <p>CARICO ASSISTITO</p> <p>CARICO ASSISTITO</p> <p>CARICO ASSISTITO</p> <p>CARICO ASSISTITO</p>	<p>FARMACIE CONVENZIONATE</p> <p>FARMACIE CONVENZIONATE</p> <p>FARMACIE CONVENZIONATE</p> <p>FARMACIE CONVENZIONATE</p> <p>FARMACIE CONVENZIONATE</p> <p>FARMACIE CONVENZIONATE</p>	<p>(DECRETO 9 NOVEMBRE 2015)</p> <p>(DECRETO 9 NOVEMBRE 2015)</p> <p>(DECRETO 9 NOVEMBRE 2015)</p> <p>(DECRETO 9 NOVEMBRE 2015)</p> <p>(DECRETO 9 NOVEMBRE 2015)</p> <p>(DECRETO 9 NOVEMBRE 2015)</p>
<p>ANALGESIA del DOLORE CRONICO correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS≥5) in:</p> <p>✓ pazienti affetti da sclerosi multipla, non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali</p> <p>✓ pazienti con lesione del midollo spinale non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche, oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate,</p> <p>✓ pazienti oncologici non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate</p>	<p>RICETTA NON RIPETIBILE (RNR) SCHEDA RACCOLTA DATI PAZIENTE DA INVIARE ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'</p>	<p>CARICO SSN</p>	<p>Distribuzione Diretta dalle Farmacie Ospedaliere dei centri di riferimento che hanno in carico l'assistito anche in continuità dopo dimissioni</p> <p>Distribuzione Diretta dalla Farmacia Ospedaliera che allestisce il preparato anche per il tramite delle Strutture Cure palliative</p>	<p>DCA UO0151-2017</p>

**ACCESSO ALLE CREDENZIALI PER LA COMPILAZIONE
SCHEDA PRESCRITTIVA
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'(ISS)**

- Le Direzioni Sanitarie Aziendali dove operano gli specialisti prescrittori inviano e aggiornano l'elenco con i nominativi e le mail dei medici autorizzati alla prescrizione.
- I MMG dovranno inviare la richiesta, corredata del codice fiscale e mail, al Servizio Farmaceutico Territoriale - **dott.ssa Agata Maria Distefano** (mail agata.distefano@aslroma6.it - tel. 06/93276270) Verificato il possesso delle credenziali di convenzionamento, la richiesta sarà inoltrata ai referenti dell'Istituto Superiore di Sanità.
- Il farmaco coperto dal sistema sanitario nazionale è FM-2, prodotto presso lo **Stabilimento Farmaceutico Militare di Firenze**, costituito da infiorescenze essiccate e triturate, contenenti percentuali di THC tra il 5 e 8% e di Cannabidiolo (CBD) tra il 7.5% e 12%. La qualità soddisfa i requisiti della Farmacopea europea per le sostanze e preparazioni non sterili per uso farmaceutico.
- Continueranno ad essere autorizzate le importazioni dei **prodotti olandesi** (BEDROCAN) a carico dell'assistito. In questo caso è necessario che il medico dichiari che **non è sostituibile** con la cannabis FM-2 prodotta dallo stabilimento chimico Farmaceutico di Firenze.
La richiesta di importazione deve essere inviata con il modulo allegato dove il medico espressamente dichiara la non sostituibilità del prodotto di importazione con Cannabis FM-2.
- La richiesta di importazione dall'estero e la successiva erogazione è a carico della Farmacia territoriale di Ariccia.

ALLEGATI

1. SCHEDA RACCOLTA DATI DEI PAZIENTI TRATTATI CON CANNABIS
2. MODELLO DI RICHIESTA DI PERMESSO DI IMPORTAZIONE DI CANNABIS AD USO MEDICO

SEZIONE DA COMPILARE SOLO ALLA PRIMA PRESCRIZIONE

Terapia convenzionale

- il trattamento precedente non ha prodotto gli effetti desiderati
- il trattamento precedente ha provocato effetti indesiderati non tollerabili
- il trattamento necessita di incrementi posologici che potrebbero superare la dose terapeutica
- altro (specificare) _____

Paziente già in trattamento con prodotti a base di cannabis

Prodotto _____
posologia _____

Data dell'ultima assunzione di cannabis

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Durata del trattamento < 6 mesi 6-12 mesi > 12 mesi

- il trattamento ha migliorato la sintomatologia il trattamento non ha modificato la sintomatologia
- il trattamento ha peggiorato la sintomatologia sono comparsi effetti indesiderati

Nel caso in cui si osservi una sospetta reazione avversa, si ricorda di compilare la scheda di segnalazione (Allegato B del DM 9.11.2015) scaricabile dal sito www.epicentro.iss.it/focus/erbe/fitosorveglianza.asp

Osservazioni del medico prescrittore _____

Timbro SSN (se convenzionato)

Luogo _____ data

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Istruzioni per la compilazione
Secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute 9 novembre 2015, al momento della prescrizione, il medico compila la Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con *Cannabis* e la invia alla ASL territorialmente competente secondo le indicazioni che le stesse Regioni forniranno.
Il medico prescrive la preparazione magistrale secondo la normativa vigente, con particolare riferimento all'art. 5 della legge 94/98.

MODELLO DI RICHIESTA DI PERMESSO DI IMPORTAZIONE DI CANNABIS AD USO MEDICO

(D.M. 11/02/1997 e successive modificazioni ed integrazioni)

COMPILARE TUTTI I CAMPI E INVIARE AL

Ministero della Salute
Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Ufficio Centrale Stupefacenti
Via Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma **FAX 06 59943226**
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

INDIRIZZO COMPLETO DELLA

STRUTTURA SANITARIA RICHIEDENTE:

(Farmacia ospedaliera/ Servizio Farmaceutico territoriale)

Indirizzo a cui inviare il permesso (se diverso da quello del richiedente)

FARMACISTA REFERENTE PER LA RICHIESTA: Dott.....

Tel: e-mail

Fax: PEC

DENOMINAZIONE E INDIRIZZO COMPLETO DELLA DITTA ESTERA ESPORTATRICE:

Bureau voor Medicinale Cannabis_post bus 16114 NL 2500 BC

Den Haag-c/o Ministero della Salute olandese

Hoftoren – Rijnstraat 50 – 2515 XP Den Haag. OLANDA

DOGANA DI INGRESSO NEL TERRITORIO ITALIANO:.....

MEDICO RICHIEDENTE: Dott.....

INFORMAZIONI SUL MEDICINALE

- NOME COMMERCIALE:
- DENOMINAZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
- FORMA FARMACEUTICA:
- DOSAGGIO:
- CONFEZIONI DA (numero di unità per confezione)
- NUMERO CONFEZIONI RICHIESTE:
- POSOLOGIA PRESCRITTA (escluso per la ketamina)

DICHIARAZIONE A CURA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Il sottoscritto.....

Dichiara che il medicinale:

- è posto regolarmente in vendita nel paese di provenienza;
- non è sostituibile con altri medicinali registrati in Italia e non sono disponibili al momento alternative terapeutiche, **IN PARTICOLARE NON E' SOSTITUIBILE CON CANNABIS FM-2 PRODOTTA DALLO STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO DI FIRENZE;**
- verrà impiegato sotto la sua diretta responsabilità, per n. pazienti già individuati, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto dei pazienti stessi o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà e che le generalità dei pazienti e i documenti relativi al consenso informato saranno in possesso dello scrivente medico curante;
- il quantitativo richiesto è necessario per una cura non superiore a 90 giorni, per ogni singolo paziente.

IL MEDICO
(firma e timbro personale)

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI FARMACIA (*)
(firma e timbro personale)