



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1467

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

OGGETTO: : Approvazione delle linee d'indirizzo procedurali ed organizzative per l'attuazione della Legge Regionale 7 agosto 2017, n. 26 concernente "Uso terapeutico della cannabis" e revoca della DGR 617/2016.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal dirigente della P. F. Assistenza Farmaceutica dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del dirigente della posizione di funzione Assistenza farmaceutica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

1. di approvare le linee di indirizzo procedurali e organizzative per l'attuazione della Legge Regionale 7 agosto 2017, n. 26 come previsto nell'Allegato A alla presente deliberazione, parte integrante della stessa;
2. che il Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica predisponga la modulistica necessaria per l'applicazione delle linee di indirizzo;
3. di revocare la DGR n. 617 del 20/06/2016.
4. di stabilire che gli oneri derivanti dall'attuazione della presente deliberazione sono di competenza del bilancio degli Enti del SSR, nei limiti del budget annualmente assegnato dalla Regione.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Deborah Giraldi)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Luca Ceriscioli)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1467

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento:

- ✓ Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, "approvazione del Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, e successive modifiche e integrazioni";
- ✓ Convenzione unica sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961, come emendata dal Protocollo di Ginevra del 25 marzo 1972, ratificata e resa esecutiva in Italia dalla legge 5 giugno 1974, n. 412;
- ✓ Decreto-legge 17 febbraio 1998, n.23, convertito dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, ed in particolare l'art. 5 che reca disposizioni sulla prescrizione di preparazioni/farmaci magistrali;
- ✓ Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, recante "attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano";
- ✓ Legge 15 marzo 2010, n. 38 recante "disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore";
- ✓ Determina AIFA 19 aprile 2013, n. 387, pubblicata sulla G.U. del 30 aprile 2013, n. 100, di "autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale Sativex";
- ✓ Decreto del Ministero della salute del 9 novembre 2015 di "funzioni di organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, modificata nel 1972";
- ✓ Ministero della Salute: raccomandazioni per il medico prescrittore di sostanza vegetale CANNABIS FM2 infiorescenze (DGDSFC prot. n. 0012516/2017).
- ✓ Legge Regionale 7 agosto 2017, n. 26 "Uso terapeutico della cannabis";

Motivazioni ed esito dell'istruttoria:

Le sostanze vegetali a base di cannabis sono soggette alla legge sugli stupefacenti, DPR 309/1990 e s.m.i.; qualsiasi medico abilitato e iscritto all'Ordine dei Medici può prescrivere preparazioni magistrali a base di cannabis, la ricetta non ripetibile (RNR) viene redatta secondo l'articolo 5 della Legge 94/1998 (cosiddetta Di Bella).



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1467

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

La Legge Regionale 7 agosto 2017, n. 26 "Uso terapeutico della cannabis"; stabilisce disposizioni di carattere generale sull'impiego di farmaci e farmaci magistrali a base di cannabis, per finalità terapeutiche, da parte degli operatori sanitari e delle strutture del SSR.

I farmaci cannabinoidi, ai sensi dell'art. 3 della L.R. n. 26/2017, possono essere prescritti con onere a carico del SSR dal medico specialista e sulla base di un piano terapeutico redatto dallo specialista, dal medico di medicina generale (MMG) o pediatra di libera scelta (PLS), affinché l'assistito possa proseguire la terapia con oneri a carico del SSR, anche a domicilio, sulla base della prescrizione del medico autorizzato alla prescrizione a carico del SSR.

In particolare, l'art. n. 8 della suddetta legge, previo parere della competente commissione consiliare, stabilisce che la Giunta regionale adotti dei provvedimenti attuativi della medesima con gli obiettivi di assicurare:

- omogeneità di applicazione su tutto il territorio regionale,
- il monitoraggio periodico dei consumi dei farmaci a base di cannabis, importati e di farmaci magistrali,
- la promozione di accordi con i ministeri competenti.

Il Ministero della Salute DGDSFC, con nota prot. n. 0012516 del 22.02.2017, ha fornito le raccomandazioni per il medico prescrittore di sostanza vegetale Cannabis FM2 infiorescenze. Inoltre, ha fornito specifiche indicazioni in merito alla disponibilità del prodotto, la prescrizione, la rimborsabilità, il monitoraggio, l'uso medico - esigenze terapeutiche, la posologia e metodo di somministrazione, l'uso orale, la preparazione del decotto di cannabis FM2, l'uso inalatorio, le proprietà farmacodinamiche, la proprietà farmacocinetiche, le controindicazioni, gli effetti collaterali, le interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni, la gravidanza e l'allattamento, il sovradosaggio e il monitoraggio della sicurezza: sistema di fitosorveglianza.

In tale ottica è stato predisposto il documento Linee d'indirizzo procedurali ed organizzative per l'attuazione all'art. 8 comma 1 lettera a) e lettera b) della Legge Regionale 7 agosto 2017, n. 26 e delle raccomandazioni del Ministero della Salute sopracitate, che trattano gli aspetti operativi che coinvolgono gli operatori sanitari nella gestione (prescrizione e dispensazione) dei farmaci contenenti cannabis (Allegato A).

Inoltre, la farmacia dell'ospedale dell'INRCA si è resa disponibile, in questa prima fase di applicazione della L.R. 26/2017, alla gestione dei farmaci magistrali a base di cannabis (prot. n. 7532 del 04/09/2017/ASR/ASR). Ciò permetterà, in riferimento all'art. 6 della L.R.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1467

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

26/2017, l'attuazione di una gestione più efficiente ed efficace con una riduzione dei costi da parte del SSR .

Con il presente atto, pertanto, avendo la necessità di aggiornare e modificare la DGR n. 617 del 20.06.2016 ed essendo abrogata la L.R. 1/2013, è opportuno revocarla e, non avendo questa dato effetti, non ci sono motivi ostativi alla sua revoca.

Infine, si propone di demandare al Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica la predisposizione della modulistica e l'aggiornamento della medesima, necessari per l'applicazione delle linee di indirizzo.

Con DGR n. 1115 del 02.10.2017 è stato richiesto, sulla presente deliberazione, il parere alla competente Commissione Consiliare, in riferimento all'art. 8 della L.R. 26/2017.

Il suddetto atto è stato esaminato dalla IV Commissione Consiliare nella seduta n. 87 del 26.10.2017 (prot. n. 0006977/CRMARCHR/P del 31.10.2017) con parere condizionato alla seguente modifica all'allegato A dello schema di deliberazione:

1. alla pagina 2 paragrafo 2.1, sopprimere la parola "adulti".

Si accoglie tale modifica in quanto il trattamento per la sclerosi multipla potrebbe non essere limitato all'età adulta (maggiore di 18 anni).

La Commissione ha, inoltre, espresso le seguenti raccomandazioni riferite all'allegato A:

1. chiarire, alla pagina 3, paragrafo 4, che la prescrizione dei farmaci cannabinoidi con spesa a carico del Servizio sanitario regionale può essere effettuata, in base al piano terapeutico, anche dal medico curante, specialista o di medicina generale, e dal pediatra di libera scelta;
2. precisare, alla pagina 4, paragrafo 4, quali sono le indicazioni terapeutiche di competenza di ciascuna struttura;
3. assicurare, alla pagina 6, Compiti del dispensatore (Farmacista), una formulazione rispondente alle disposizioni del comma 2 dell'articolo 3;
4. assicurare in tempi brevi l'attuazione delle disposizioni di cui articoli 5, 7 e 8, comma 1, lettera c).

Per quanto riguarda la raccomandazione di cui al punto 1, si fa presente che:

- è recepitibile la specificazione "a carico del SSR, nel titolo del punto 4;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
1467

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

- si accolgono le raccomandazioni in merito alla prescrizione da parte dei MMG e PLS a seguito della prescrizione specialistica con piano terapeutico ovvero con la redazione della scheda ISS per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con *cannabis*, da parte dei medici autorizzati, ad eccezione della prescrizione del farmaco Sativex® 3 flaconi spray 90 dosi 10 ml (cod. AIC 040548113), che è soggetto a scheda di monitoraggio AIFA, ed è prescrivibile solo da centri ospedalieri e, nelle Marche, è dispensabile esclusivamente dalle farmacie ospedaliere, nonché al registro di carico e scarico degli stupefacenti (DPR 309/1990 e s.m.i.);

La raccomandazione, di cui al punto 2, non viene accolta in quanto per gli impieghi di cannabis ad uso medico, la Regione Marche recepisce tutti quelli previsti dal DM 09.11.2015 e le branche specialistiche sono una conseguenza delle attività afferenti a ciascuna competenza specialistica: ciascuna struttura è autorizzata esclusivamente per le indicazioni terapeutiche di competenza. Si ritiene necessario specificare, inoltre, che il medico dipendente del SSR può effettuare la prescrizione a carico del SSR sia per i pazienti in regime di ricovero che ambulatoriale.

Per quanto riguarda la raccomandazione di cui al punto 3 nulla osta a riportare quanto stabilito al comma 2 dell'art. 3, poiché il testo proposto esplicitava l'applicazione di tale disposizione di legge, quindi il testo è stato integrato in tal senso.

Le raccomandazioni di cui al punto 4, non vengono accolte in quanto:

- l'art. 5 (progetti pilota), l'art. 7 (Informazione scientifica e promozione della ricerca), art. 8 comma 1 lettera c (attuare la promozione di accordi con i ministeri competenti) richiedono una tempistica ulteriore, sia per la complessità che per il coinvolgimento di diversi soggetti e strutture amministrative. La priorità è stata quella di fornire un'adeguata risposta sanitaria agli assistiti marchigiani.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Per quanto sopra esposto, si propongono le determinazioni indicate nel dispositivo.

Il Responsabile del Procedimento

(Luigi Patregnani)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera

1467

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P. F. ASSISTENZA FARMACEUTICA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione. Altresì, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Si attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della regione).

Il Dirigente della
P. F. Assistenza Farmaceutica

(Angi Patregnani)

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014"

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

(Lucia Di Furia)

La presente deliberazione si compone di 15 pagine, di cui 8 di allegati

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Deborah Giraldi)

LINEE D'INDIRIZZO PROCEDURALI E ORGANIZZATIVE PER L'ATTUAZIONE DELLA LEGGE REGIONALE 7 AGOSTO 2017, n. 26

PRODOTTI A BASE DI CANNABIS

SOMMARIO

1. PREMESSA
2. IMPIEGHI TERAPEUTICI A CARICO DEL SSR
3. FARMACI CONTENENTI CANNABIS
4. CENTRI AUTORIZZATI DALLA REGIONE MARCHE ALLA PRESCRIZIONE
5. MODALITA' DI PRESCRIZIONE E DI DISPENSAZIONE
6. MODALITA' DI UTILIZZO E DOSAGGI
7. SORVEGLIANZA
8. MONITORAGGIO

1. PREMESSA

La Regione Marche, con l'adozione della legge 7 agosto 2017 n. 26, ha introdotto disposizioni sull'impiego di medicinali e di preparati magistrali a base di cannabis per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del sistema sanitario regionale.

La legge regionale n. 26/2017 ha previsto, inoltre, che fossero emanati dalla Giunta regionale provvedimenti finalizzati a:

- garantire omogeneità di comportamenti su tutto il territorio,
- monitorare l'applicazione e l'impatto sulla spesa farmaceutica.

Obiettivo del documento è di fornire uno strumento di consultazione semplice ed efficace per i medici ed i farmacisti, al fine di armonizzare le attività connesse alla prescrizione, all'allestimento ed alla fornitura dei medicinali a base di cannabis sul territorio regionale.

2. IMPIEGHI TERAPEUTICI A CARICO DEL SSR

Gli impieghi della cannabis ad uso medico sono presenti in studi clinici controllati, studi osservazionali, nelle revisioni sistematiche e nelle metanalisi della letteratura internazionale indicizzata.

I risultati di questi studi non sono conclusivi sull'efficacia dell'uso medico della cannabis nelle patologie sotto indicate, le evidenze scientifiche sono di qualità moderata o scarsa, con risultati contraddittori e non conclusivi, mancano, inoltre, dati a supporto di un favorevole rapporto rischio/beneficio per la cannabis.

Sarà quindi necessario, dopo un tempo adeguato di uso della cannabis nelle patologie di seguito indicate, riconsiderare gli impieghi suddetti alla luce dei trials clinici che in maniera rigorosa evidenzino, su un numero rilevante di soggetti trattati, la reale efficacia della cannabis ad uso medico.

In considerazione delle evidenze scientifiche fino ad ora prodotte, 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 necessitino di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali.

Gli impieghi della cannabis ad uso medico attengono:

1. Il trattamento per alleviare i sintomi in pazienti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia;
2. L'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali (Lynch 2015; Koppel et al. 2014; Corey-Bloom et al. 2012; Rog et al. 2007; Ibegdu et al. 2012; Giacobbo et al. 2014; Aggarwal et al. 2007);
3. L'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 rilevato inefficace (Lucas 2012; Aggarwal 2009; Ellis et al. 2009; Abrams et al. 2009; Eisemberg et al. 2014; Wilsei et al. 2013);

4. L'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali (Tramer et al. 2001; Smith 2011; Cinti 2009);
5. L'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 (Beal et al. 1995; Beal et al. 1997; Carter et al. 2004; Haney et al. 2007);
6. L'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali (Tomida et al 2004; Tomida et al 2006);
7. La riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard (Muller-Vahl 2013).

3. FARMACI CONTENENTI CANNABIS

Attualmente sono disponibili sul mercato nazionale e/o internazionale diversi medicinali e preparati vegetali di cannabis d'importazione, come di seguito riassunto.

NOME COMMERCIALE	PRINCIPIO ATTIVO	FORNITORE	PAESE COMMERCIAL.NE
Sativex	Estratto molle di fiori e foglie di cannabis sativa L in formulazione spray oromucosale	Almirall	Italia
Cannabis FM2 e Cannabis FM19	Cannabis infiorescenze	ICFM - Firenze	Italia
Bedrocan	Infiorescenze femminile di cannabis sativa L	Distributori italiani autorizzati importazione materie prime	
Bediol			
Bedrobinol			
Bedica	Infiorescenze femminili di cannabis indica	Office for medicinale cannabis Ministero Salute, Welfare e Sport Olandese	Olanda

4. CENTRI AUTORIZZATI DALLA REGIONE MARCHE ALLA PRESCRIZIONE A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

FARMACO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	CENTRI AUTORIZZATI
SATIVEX	1. Trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia;	<ol style="list-style-type: none"> 1. AO OR Marche Nord: Neurologia 2. AOU AO Ancona: Neurologia 3. AOU AO Ancona: Clinica Neurologica 4. ASUR Osp. Fabriano: Neurologia 5. ASUR Osp. Fermo: Neurologia 6. ASUR Osp. Macerata: Neurologia 7. ASUR Osp. Jesi: Neurologia 8. ASUR Osp. S. Benedetto: Neurologia 9. ASUR Osp. Ascoli Piceno: Neurologia 10. ASUR Osp. Senigallia: Neurologia 11. INRCA Osp. Ancona: Neurologia

<p>BEDROCAN</p> <p>BEDIOL</p> <p>BEDROBIOL</p> <p>BEDICA</p> <p>PRODOTTI ISTITUTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE (FM2 e FM19)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali; 2. L'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 rilevato inefficace; 3. L'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali; 4. L'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. L'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali; 6. La riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard. 	<p>Centri autorizzati: strutture ospedaliere (sia in regime di ricovero che ambulatoriale) del SSR delle Marche di seguito indicate:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Neurologie, 2. Oncologie, 3. Oncologie, Malattie infettive, 4. Cure palliative; 5. Terapia del dolore; 6. Oculistiche. <p>Ciascuna struttura è autorizzata esclusivamente per le indicazioni terapeutiche di competenza.</p> <p>I MMG e PLS prescrivono a carico del SSR su piano terapeutico (scheda ISS) redatto dallo specialista autorizzato.</p>
---	--	---

5. MODALITA' DI PRESCRIZIONE E DI DISPENSAZIONE

N. B. La fornitura di medicinali cannabinoidi di origine industriale o le preparazioni magistrali, a carico del SSR, è limitata ai pazienti residenti nella regione Marche.

FARMACO

Sativex

PRESCRITTORI

Centri autorizzati dalla regione Marche

COMPITI DEL PRESCRITTORE (Medico)

Il medico del Centro autorizzato alla prescrizione che individua la necessità di iniziare una terapia con Sativex:

- 1) Compila la scheda di monitoraggio AIFA con la relativa scheda di dispensazione;
- 2) Redige la ricetta rossa del SSN, ricetta medica limitativa da rinnovare volta per volta.

COMPITI DEL DISPENSATORE (Farmacista)

- 1) Verifica l'esistenza e la corretta compilazione della scheda di dispensazione del Registro di monitoraggio AIFA e della prescrizione su ricetta SSN;
- 2) Dispensa all'assistito il farmaco prescritto;
- 3) Registra, sul registro di carico e scarico dei farmaci stupefacenti, il farmaco dispensato.

FARMACO

Cannabis prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze
Cannabis FM2 e- Cannabis FM19

Bedrocan, Bediol, Bedrobinol, Bedica, Bedrolite

PRESCRITTORI

Centri autorizzati dalla regione Marche

COMPITI DEL PRESCRITTORE (Medico)

AMBITO OSPEDALIERO	AMBITO TERRITORIALE
<p>Il medico del Centro autorizzato alla prescrizione che individua la necessità di iniziare una terapia con infiorescenze a base di cannabis:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Redige la "Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis" predisposta dall'ISS e valida anche come Piano Terapeutico PT e la invia al competente Servizio Farmaceutico.2) Fornisce al paziente tutte le informazioni del caso, acquisisce e conserva il consenso informato del paziente e l'impegno ad aderire alle condizioni di cura, sempre dal paziente.3) Redige la ricetta SSN per la richiesta di allestimento di una preparazione magistrale (ai sensi della Legge 94/98), da rinnovare volta per volta;4) Redige la richiesta di permesso d'importazione, se necessario. <p>Nel caso si ritenga necessario proseguire la terapia, la struttura che ha iniziato il trattamento attiva una dimissione assistita, consegnando i farmaci necessari utilizzando gli allestimenti magistrali preparati dalla farmacia ospedaliera.</p>	<p>Il medico del Centro autorizzato alla prescrizione che individua la necessità di iniziare una terapia con infiorescenze a base di cannabis:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Redige la "Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis" predisposta dall'ISS e valida anche come Piano Terapeutico PT e la invia al competente Servizio Farmaceutico.2. Fornisce al paziente tutte le informazioni del caso, acquisisce e conserva il consenso informato del paziente e l'impegno ad aderire alle condizioni di cura, sempre dal paziente.3. Redige la ricetta SSN per la richiesta di allestimento di una preparazione magistrale (ai sensi della Legge 94/98), da rinnovare volta per volta.4. Redige la richiesta di permesso d'importazione, se necessario.

COMPITI DEL DISPENSATORE (Farmacista)

AMBITO OSPEDALIERO	AMBITO TERRITORIALE
<p>La farmacia ospedaliera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifica l'esistenza e la corretta compilazione della modulistica necessaria; 2. Si approvvigiona del farmaco utilizzando le modalità ritenute più idonee: <ul style="list-style-type: none"> • Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze; • Distributore italiano autorizzato all'importazione; • Office for Medicinale Cannabis del Ministero della Salute del Welfare e dello Sport Olandese (si ricorda che, ai sensi del DM 11 febbraio 1997, la richiesta deve essere nominativa e per singolo paziente, quindi i tempi di acquisizione sono incompatibili con quelli del ricovero); 3. Allestisce, in osservanza delle Norme di Buona Preparazione (NBP), la preparazione magistrale con la materia prima acquistata; 4. Invia al reparto il farmaco prescritto; 5. Registra sul registro di carico e scarico dei farmaci stupefacenti il farmaco dispensato; 6. Raccoglie le schede per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis (Allegato 1A dell'ISS) e le trasmette, con cadenza mensile, all'ISS ed all'ARS Marche. 	<p>La farmacia ospedaliera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifica l'esistenza e la corretta compilazione della modulistica necessaria; 2. Si approvvigiona del farmaco utilizzando le modalità ritenute più idonee: <ul style="list-style-type: none"> • Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, • Distributore italiano autorizzato all'importazione, • Office for Medicinale Cannabis del Ministero della Salute del Welfare e dello Sport Olandese; 3. Allestisce, in osservanza delle Norme di Buona Preparazione (NBP), la preparazione magistrale con la materia prima acquistata; 4. Consegna al paziente o alla persona che ritira: <ul style="list-style-type: none"> • la preparazione magistrale, • copia della ricetta timbrata e firmata dal farmacista, al fine della dimostrazione della liceità del possesso della preparazione magistrale a base di cannabis per uso medico; 5. Registra sul registro di carico e scarico dei farmaci stupefacenti il farmaco dispensato; 6. Raccoglie le schede per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis (Allegato 1A dell'ISS) e le trasmette, con cadenza mensile, all'ISS ed all'ARS Marche.

“L'ospedale e la struttura ad esso assimilabile, se sprovvisti di farmacia, assicurano il reperimento dei farmaci cannabinoidi presso la farmacia ospedaliera o presso una farmacia pubblica e privata aperta al pubblico” (comma 2 art. 3 L.R. 26/2017).

Al fine di ridurre i tempi di attesa agli assistiti per la fornitura del farmaco magistrale, i Servizi Farmaceutici del SSR, qualora siano impossibilitati a fornire direttamente le preparazioni magistrali a base di cannabis, potranno approvvigionarsi presso un'altra farmacia del SSR, ospedaliera oppure autorizzare una farmacia convenzionata sia pubblica che privata.

In questa prima fase di entrata in vigore della L.R. 26/2017 è individuata la farmacia ospedaliera dell'INRCA di Ancona, che si è resa disponibile (prot. n. 7532 del 04.09.2017/ASR/ASR) come unica struttura per la centralizzazione degli acquisti, stoccaggio e fornitura dei farmaci magistrali a base di cannabis, agli assistiti e alle farmacie ospedaliere del SSR (art. 6 L.R. 26/2017).

La spesa per la fornitura dei farmaci cannabinoidi è a carico del SSR per gli assistiti residenti della regione Marche, se viene redatta la scheda per la raccolta dei pazienti trattati con Cannabis dell'ISS, valida come piano terapeutico e se prescritta in base alla normativa vigente.

6. MODALITA' DI UTILIZZO E DOSAGGI

Per assicurare la continuità terapeutica, per ogni paziente in trattamento, è possibile utilizzare le preparazioni a base di cannabis per via orale o per via inalatoria.

In entrambi i casi è consigliabile iniziare la terapia con dosaggi minimi su indicazione del medico, per poi eventualmente modificare tali dosaggi in funzione sia dell'effetto farmacologico sia di eventuali effetti collaterali avversi.

La regione Marche ha già trasmesso con nota prot. n. 1807/ARS/ASF del 24/02/2017 il documento del Ministero della Salute (DGDSFC prot.n. 0012516 del 22/02/2017) che è stato pubblicato sul proprio sito al seguente link <http://www.salute.gov.it/portale/temi/p26.jsp?lingua=italiano&id=4589&area=sostanzeStupefacenti&menu=organismo>. Il documento, elaborato dal gruppo di lavoro per il Progetto Pilota, ha fornito le raccomandazioni per il medico prescrittore di sostanza vegetale Cannabis FM2 infiorescenze. Inoltre, ha fornito specifiche indicazioni in merito alla disponibilità del prodotto, la prescrizione, la rimborsabilità, il monitoraggio, l'uso medico – esigenze terapeutiche, la posologia e metodo di somministrazione, l'uso orale, la preparazione del decotto di cannabis FM2, l'uso inalatorio, le proprietà farmacodinamiche, la proprietà farmacocinetiche, le controindicazioni, gli effetti collaterali, le interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni, la gravidanza e l'allattamento, il sovradosaggio e il monitoraggio della sicurezza: sistema di fitosorveglianza.

Per quanto riguarda la preparazione del decotto, il documento sopraindicato fornisce precise indicazioni, come quella di introdurre una quantità di cannabis FM2 e di acqua fredda secondo il rapporto 100 ml di acqua fredda per ogni 100 mg di cannabis FM2 utilizzata, di non utilizzare una quantità di acqua inferiore a 100 ml, di riscaldare ad ebollizione e lasciare sbollire mantenendo coperto a fuoco lento per 15 minuti, di non superare i 30 minuti di decozione e mescolando a intervalli regolari, di lasciar raffreddare il decotto per 15 minuti prima di filtrarlo, di mescolare prima di filtrare su colino e pressare con un cucchiaino il residuo rimasto sul filtro per recuperare più liquido ed arricchire la soluzione finale. Si assume il decotto preparato di fresco, se non viene consumato al momento della preparazione, è possibile conservarlo in un recipiente chiuso in frigorifero per un massimo di 24 ore.

Qualora la somministrazione orale non produca gli effetti farmacologici desiderati o quando il medico curante lo ritenga opportuno, è possibile utilizzare la modalità di somministrazione per via inalatoria mediante l'utilizzo di un vaporizzatore (dispositivo medico marcato CE) ad aria calda e filtrata. Non sono idonei i comuni apparecchi per aerosol. In tal caso le infiorescenze sono poste all'interno dell'apparecchiatura, si attende il completamento del riscaldamento, indicato dall'apparecchio stesso e quindi si inala il prodotto vaporizzato.

Anche nel caso della somministrazione per via inalatoria, sarà il medico curante ad indicare al paziente la quantità di infiorescenze da utilizzare (usualmente 200 mg di infiorescenze), gli intervalli di tempo tra due inalazioni successive ed il numero di inalazioni da effettuare nella giornata.

Si ricorda che il vaporizzatore non è a carico del SSR.

Il medico e il farmacista sono tenuti a fornire al paziente tutte le indicazioni necessarie per il corretto utilizzo dei prodotti.

Si ricorda il divieto di utilizzo del fumo di prodotti contenenti cannabis.

7. SORVEGLIANZA

Nell'ambito delle attività del Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale coordinato dall'Istituto superiore di sanità (ISS), il monitoraggio della sicurezza sarà effettuato attraverso la raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse associate alla somministrazione delle preparazioni magistrali a base di cannabis, secondo le procedure del sistema di fitosorveglianza.

Gli operatori sanitari che osservino una sospetta reazione avversa forniscono tempestiva comunicazione all'ISS (entro due giorni lavorativi) della reazione utilizzando la scheda di segnalazione e in copia al Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV).

8. MONITORAGGIO

Al fine di ottemperare ai bisogni informativi del Ministero della Salute, dell'ISS e della Giunta della regione Marche, i Servizi farmaceutici che hanno distribuito prodotti a base di cannabis, dovranno inviare con cadenza mensile alla P.F. Assistenza Farmaceutica dell'ARS Marche, le singole schede per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis e una scheda riepilogativa da accludere ad una relazione che dovrà ricomprendere le seguenti tipologie d'informazioni:

- a. Numero totale di pazienti trattati,
- b. Tipologia di assistenza (ambito ospedaliero o territoriale),
- c. Età del paziente,
- d. Sesso del paziente,
- e. Dosaggio in peso di cannabis,
- f. Patologia trattata,
- g. Terapia: prima prescrizione, prosecuzione terapia, sospensione terapia,
- h. La spesa sostenuta,
- i. Eventuali criticità emerse nell'applicazione della L.R. n. 26/2017,
- j. Eventuali criticità inerenti l'acquisizione e l'erogazione dei farmaci.