



## *Direzione Sanitaria*

**Raccomandazioni aziendali in tema di Trattamento, prescrizione, preparazione ed erogazione di preparazioni galeniche derivate da Cannabis, per fini terapeutici in ottemperanza alla Legge Regionale n.02 del 12 febbraio 2014 e suo decreto attuativo.**

### **1. Premessa**

I cannabinoidi (Delta-9-tetraidrocannabinolo) sono compresi nella tabella dei medicinali, sezione B, del Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile (RNR)

### **2. Scopo del documento**

- Definire l'elezione del paziente
- acquisizione del consenso informato e dell'impegno ad aderire alle condizioni di cura
- gestione del piano terapeutico e monitoraggio per la valutazione dell'efficacia terapeutica e della sicurezza della prescrizione
- modalità di prescrizione e dispensazione

### **3. Indicazioni per la prescrivibilità dei preparati galenici**

L'uso di preparati galenici a base di cannabinoidi **non deve essere considerato un trattamento di prima scelta, bensì una terapia di supporto ai trattamenti standard quando questi non hanno prodotto nessun sollievo del dolore** (terapie convenzionali, terapia con farmaci cortisonici, antiinfiammatori non steroidei o oppioidi).

Gli specialisti, previa puntuale e corretta informazione del paziente su rischi e benefici, ivi comprendendo anche le possibili cause di dipendenza e previa acquisizione del relativo consenso informato, dovranno aver cura di valutare l'utilizzo di farmaci e preparati galenici a base di cannabis per gli impieghi terapeutici, già previsti dal precitato Decreto 9 novembre 2015:

1. l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistenti alla terapia tradizionale;
2. l'analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il



trattamento con antiinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rilevato inefficace;

3. l'effetto anticinetosico e antiemetico nella nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia, terapia 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, affetti da Aids, e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
5. L'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
6. la riduzione dei movimenti nella sindrome di Gilles de la Tourette;

Successivamente, la Regione Puglia, nelle more del riesame della legge regionale n. 02/2014, in fase sperimentale, con deliberazione di Giunta Regionale 19.04.2016, n. 512, ha ritenuto opportuno estendere ad altre patologie rispetto all'elenco sopra citato, la possibilità di prescrizione di farmaci e preparati galenici a base di cannabinoidi quali: parkinsonismi atipici, epilessia farmaco resistenti, autismo, ADHD, disturbi comportamentali in soggetti affetti da demenza, fatta salva la diretta responsabilità del medico prescrittore.

#### **4. Modalità prescrittive e movimentazione delle preparazioni galeniche a base di cannabis:**

La normativa in vigore (DPR 309/90, [DM 15 febbraio 1996 - Approvazione della modulistica per il controllo del movimento delle sostanze stupefacenti e psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali ed i singoli reparti](#)) prevede:

- per le sostanze e medicinali stupefacenti, il titolare o direttore di farmacia come figura responsabile per l'acquisto, detenzione e movimentazione degli stessi
- per la movimentazione tra la farmacia ed i reparti (degenza, ambulatori, D.H.) l'apposizione del visto della Direzione Sanitaria

Inoltre, nel caso particolare dei cannabinoidi, il Ministero della Salute ha fornito alcuni chiarimenti in merito alla modalità di prescrizione ed allestimento riportati al punto 3 dell'allegato tecnico al decreto ministeriale del 9 novembre 2015 "Adeguatezza prescrittiva e modalità di dispensazione"

La prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico, da rinnovarsi volta per volta, è effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente in materia (con particolare riferimento all'art. 5, commi 3 e 4, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, e all'art. 43, comma 9, del T.U.) ed integrata a fini statistici con i dati (anonimi) relativi a età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenza di trattamento da riportare sulla apposita scheda (allegato III) per la raccolta dei dati dei pazienti trattati.



Il farmacista acquista la sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis mediante il modello di “buono acquisto” previsto dal decreto ministeriale 18 dicembre 2006 (cfr art. 38 T.U.) e ne registra la movimentazione sul registro di entrata uscita degli stupefacenti in farmacia (art. 60 e 62 del T.U.).

Il farmacista allestisce in farmacia, in osservanza delle Norme di Buona Preparazione (NBP), preparazioni magistrali a base di cannabis che comportino la ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento, secondo la posologia e le modalità di assunzione indicate dal medico prescrittore, in conformità alle indicazioni fornite relative alla posologia e alle istruzioni per l'uso medico della cannabis che prevedono l'assunzione orale del decotto o la somministrazione per via inalatoria, mediante l'uso di uno specifico vaporizzatore.

Come specificato nella nota prot. DGDSFC 0012516-P – 1.6.b/2016/16 del 22.02.2017 del Ministero della Salute, la produzione su scala nazionale è stata affidata all'Istituto chimico farmaceutico militare, che da dicembre 2016 ha reso disponibile a livello nazionale la sostanza attiva di origine vegetale Cannabis FM-2, al fine di assicurare la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento ed anche per eventuali nuovi pazienti. Non esistono indicazioni terapeutiche autorizzate per tali sostanze vegetali, ai sensi delle direttive citate.

In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 6 della legge regionale n.2/2014, al fine della redazione della scheda di segnalazione di diagnosi e Piano Terapeutico, (allegato “A”) anche in sintonia con quanto disposto con la DGR n. 308/2010, vengono individuati a tale funzione i medici specialisti di Strutture Sanitarie Pubbliche, Aziende Ospedaliere Universitarie IRCCS ed E.E. in Neurologia, Oncologia, Medicina Interna, Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore e definite le funzioni dei medici e dei farmacisti.

All'art 2 è previsto che le preparazioni galeniche magistrali a base di cannabis sono prescritte dal medico specialista del Servizio sanitario regionale (SSR) e dal medico di medicina generale del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR, fatte salve le specifiche disposizioni previste dalla normativa vigente sulle modalità di redazione delle prescrizioni mediche. Il medico previa puntuale e corretta informazione del paziente su rischi e benefici ivi comprendendo anche le possibili cause di dipendenza deve ottenere il consenso informato in forma scritta, le condizioni cliniche particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea.

Mentre all'art. 3 “*Modalità di somministrazione e acquisto*” si enunciano le modalità previste per l'inizio del trattamento.

L'inizio del trattamento può avvenire:

- A. in ambito ospedaliero pubblico o privato accreditato.
- B. in ambito domiciliare.

A) Nel caso in cui il trattamento avvenga in ambito ospedaliero pubblico o privato accreditato, compresi day hospital e ambulatori, i farmaci di cui all'articolo 2 sono acquistati, o preparati e forniti, dalla farmacia ospedaliera e posti a carico del SSR, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione del paziente (N.d.r. farmacia ospedaliera della ASL di appartenenza per il prosieguo dopo il ciclo iniziale erogato dalla farmacia



l'approvvigionamento del fabbisogno di cannabis necessari per la somministrazione in regime di ricovero, dh o ambulatorio per il periodo iniziale (indicare es 10 gg) e successivamente a domicilio x 30 gg.

- Assicurata la disponibilità della materia prima, il medico provvederà ad inviare la prescrizione per l'allestimento del preparato galenico, come da fac-simile (ALLEGATO VII) , oltre a quella effettuata su portale regionale Edotto, ed informerà il paziente circa le modalità di ritiro ed assunzione.
- Notifica, da parte del medico prescrittore, di inizio trattamento alla farmacia ospedaliera del distretto di appartenenza (ASL) del paziente, per la fornitura successiva per continuità terapeutica.
- compilazione in tutte le sue parti del piano terapeutico (Allegato II)(da inviare in contemporanea a farmacia ospedaliera ASL, medico curante)
- compilazione del modello ministeriale di arruolamento paziente (da inviare alla ASL di appartenenza del paziente (ed in copia da acquisire con la restante documentazione)
- fermo restando che la somministrazione iniziale debba avvenire nel reparto del medico prescrittore, in ottemperanza alle raccomandazioni ultime del Ministero della Salute del 22.2.2017, per i “pazienti affetti da gravi patologie cardiache e renali” ovvero a rischio di “effetti non prevedibili sul sistema nervoso centrale” si suggerisce la disponibilità della Struttura di Medicina del Dolore a farsi carico dei suddetti pazienti considerata la logistica dedicata e richiamata dal Ministero: presenza di ambiente tranquillo, con sorveglianza sanitaria dedicata e monitoraggio per le funzioni vitali oltreché disponibilità delle risorse farmacologiche necessarie a contenere le fenomenologie cliniche emergenziali.
- in questo caso la richiesta, movimentazione e tenuta dei registri secondo normativa vigente sarà a cura del medico operante all'interno della Struttura di Medicina del Dolore, ove avverrà anche la somministrazione del preparato galenico magistrale a base di cannabis, previo invio del paziente in consulenza da parte del primo medico prescrittore.

In caso di prescrizioni da iniziare in ambito domiciliare o per continuità terapeutica lo stesso iter andrà concordato con la ASL di appartenenza del paziente.

#### 6. Normativa di riferimento:

- D.P.R. 9.10.90 n.309 di 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
- D.L. 17 febbraio 1998 n. 23, convertito in legge 8 aprile 1998 n. 94 che disciplina l'impiego delle preparazioni magistrali per indicazioni “off-label” (art.5)
- La legge 15.03.2010 n. 38 riguardante l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore
- Il D.L. 20.03.2014 n. 36 convertito con modificazioni nella legge 16.05.2014 n. 79
- il D.L.vo 24 aprile 2006 n. 219 e successive modifiche ed integrazioni di attuazione della direttiva 2001/83/CE



relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano

- il D.M. 31 gennaio 2006, pubblicato sulla G.U. n. 161 del 14 marzo 2006, di modificazione del D.M. 11 febbraio 1997, recante :” Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all’Estero”
- Il decreto del Ministero della Salute 23.01.2013 con il quale sono state aggiornate le tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto 9.10.1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, per l’inserimento nella tabella II, sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis(sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)
- Il decreto ministeriale del 9 novembre 2015 ad oggetto: “Funzioni di organismo statale per la cannabis previsto dagli art. 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961 come modificata nel 1972”, pubblicato sulla G.U. n. 279 del 30.11.2015
- la LEGGE REGIONALE 12 febbraio 2014, n. 2 pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 21 del 17/02/2014 “Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche”.
- La DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 19 aprile 2016, n. 512, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia - n. 59 del 24-5-2016 “Legge Regionale n.02 del 12 febbraio 2014. Trattamento, prescrizione, preparazione ed erogazione di farmaci e preparati galenici derivati da Cannabis, per fini terapeutici. Indirizzi attuativi.”
- La nota prot. DGDSFC 0012516-P – 1.6.b/2016/16 del 22.02.2017 del Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti – a seguito dell’inizio della commercializzazione in Italia della sostanza attiva a base di cannabis, denominata Cannabis FM-2, recante le raccomandazioni sia per il medico prescrittore che per le preparazioni magistrali e per la preparazione del decotto.
- La circolare n. AOO081/1484 del 12.03.2017 della Regione Puglia – Servizio Politiche del Farmaco- avente per oggetto: “ *Trasmissione documento recante raccomandazioni ai medici prescrittori di Cannabis FM-2. Progetto pilota sollecito invio della scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis*”



---

## **7. ALLEGATI :**

- I. Scheda di anamnesi clinico-farmacologica propedeutica alla prescrizione di preparati galenici a base di cannabis
- II. Piano terapeutico per specialità e/o preparati galenici a base di cannabinoidi
- III. Scheda raccolta dei dati pazienti trattati con cannabis
- IV. Consenso informato per la terapia con preparato galenico a base di cannabinoidi
- V. Nota informativa per il paziente in terapia con preparato galenico a base di cannabinoidi
- VI. Dichiarazione di impegno ad aderire alle condizioni di cura
- VII. Fac-simile prescrizione
- VIII. Scheda segnalazione cannabis fitosorveglianza

Redazione a cura del Gruppo di lavoro del Comitato "Ospedale senza Dolore" istituito con Deliberazione del Direttore Generale n. 311 del 27/09/2016 .

La presente raccomandazione è stata redatta sulla base della normativa vigente al momento della sua elaborazione, e può essere soggetta a revisione qualora intervengano modifiche legislative e/o organizzative. Per approfondimenti si rimanda al testo integrale della normativa di riferimento.



**SCHEMA DI ANAMNESI CLINICO- FARMACOLOGICA PROPEDEUTICA ALLA PRESCRIZIONE DI PREPARATI GALENICI A BASE DI CANNABIS**

Medico specialista \_\_\_\_\_

in servizio presso Struttura \_\_\_\_\_

In accordo con quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 09 novembre 2015 e dalla Deliberazione di Giunta Regionale 19.04.2016, n. 512 dichiaro quanto segue:

Paziente da trattare \_\_\_\_\_

(codice alfanumerico)

Patologia principale da cui è affetto il paziente: \_\_\_\_\_

Farmaco PRINCIPALE utilizzato per la terapia della patologia \_\_\_\_\_

Sintomatologia che si vuole trattare o beneficio che si vuole ottenere:

analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistenti alla terapia tradizionale;

analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antiinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rilevato inefficace;

effetto anticinetosico e antiemetico nella nausea e vomito causati da chemioterapia , radioterapia, terapia per Hiv, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;

effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici, affetti da Aids, e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;

effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;

riduzione dei movimenti nella sindrome di Gilles de la Tourette

altro .....

1. Terapie di supporto e di prima scelta a cui è già stato sottoposto il paziente:

- a) \_\_\_\_\_
- b) \_\_\_\_\_
- c) \_\_\_\_\_
- d) \_\_\_\_\_
- e) \_\_\_\_\_

I trattamenti sono stati sospesi per :  inefficacia  comparsa di effetti collaterali

Preparazione galenica da utilizzare, dosaggio e via di somministrazione

\_\_\_\_\_

2. E' stato ottenuto il consenso informato all'utilizzo dei cannabinoidi da parte del paziente? (All. IV)

SI NO

3. Il preparato galenico a base di cannabis verrà somministrato in regime ospedaliero?

(ricovero, DH, regime ambulatoriale)

SI NO



Regione Puglia  
**OSPEDALI RIUNITI**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria  
FOGGIA

Se si è scelto NO si rimanda alla normativa di fornitura del farmaco in regime domiciliare disciplinata dall' art. 3 L.R. n.02/2014

Se SI, dettagliare le motivazioni :

4. La struttura è in possesso dei requisiti minimi richiesti per la somministrazione del preparato galenico?  
SI NO
5. E' stata compilata la scheda ministeriale di arruolamento del paziente relativa alla fornitura di cannabinoidi da inviare alla ASL di competenza ? (All.III)  
SI NO
6. E' stato compilato il modello di piano terapeutico regionale relativo alla fornitura di cannabinoidi da inviare alla ASL di competenza ? (All. II)  
SI NO
7. E' stata consegnata la nota informativa per il paziente in terapia con preparato galenico a base di THC ? (All. V)  
SI NO
8. Il paziente ha compreso e firmato la dichiarazione d'impegno ad aderire alle condizioni di cura? (All. VI)  
SI NO

Foggia, \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico

Parere di competenza / Commento dello specialista del dolore circa la disponibilità di ulteriori trattamenti possibili/disponibili ed efficaci:

Timbro e firma specialista del dolore

IL DIRETTORE SANITARIO





**PIANO TERAPEUTICO PER SPECIALITA' E/O PREPARATI GALENICI A BASE DI CANNABINOIDI**

soggetto alla legge 309/90 TAB II sez. B CON DISTRIBUZIONE DIRETTA DA PARTE DELLE STRUTTURE PUBBLICHE<sup>(1)</sup> (Legge Regione Puglia 12/02/2014, n.2)

Nome e Cognome _____		(iniziali ove previsto)	
Codice Fiscale _____	Sesso: M F	Data di nascita ____ / ____ / ____	
Comune di Residenza dell'assistito _____		Provincia di _____	
ASL / Distretto Socio Sanitario Assistito _____			

**DIAGNOSI**

- L'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistenti alla terapia tradizionale;
- L'analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antiinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rilevato inefficace;
- L'effetto anticinetosico e antiemetico nella nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia, terapia per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
- L'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito nei pazienti oncologici, affetti da Aids e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
- L'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
- La riduzione dei movimenti nella sindrome di Gilles de la Tourette.
- 

Formulata in data _____	Centro Prescrittore _____
Medico Specialista <sup>(2)</sup> _____	Dr./Prof. _____
Reparto / Ambulatorio _____	
Altro _____	

Farmaco /Preparato galenico /Specialità \_\_\_\_\_

Forma farmaceutica \_\_\_\_\_

Preparato soggetto a DPR 309/90 e s.m.i - tabella dei medicinali sez. B in osservanza NBP (F.U.)	P. Attivo _____ Eccipiente/i _____
--	---------------------------------------



Regione Puglia  
**O S P E D A L I R I U N I T I**  
*Azienda Ospedaliero - Universitaria*  
**F O G G I A**

Posologia \_\_\_\_\_

Durata prevista del trattamento<sup>(3)</sup> \_\_\_\_\_

Prima prescrizione

Prosecuzione della cura

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore<sup>(4)</sup>

Timbro del centro

- 
1. Da redigere in triplice copia: una per il Servizio farmaceutico della ASL di appartenenza, una per il Medico curante che ha in carico l'assistito ed una per la Farmacia ospedaliera
  2. Da redigere da parte degli specialisti in Neurologia, Oncologia, Medicina Interna, Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore. Lo specialista prescrittore deve inviare una copia alle Direzioni dei Distretti Socio Sanitari di appartenenza del paziente e una al MMG per il tramite del paziente o suo delegato per la prescrizione su apposita ricetta non ripetibile (RNR) con quantitativo relativo a 30 giorni, secondo le modalità di somministrazione di cui all'art. 3 della legge regionale n. 2 del 12 febbraio 2014;
  3. Non oltre 6 mesi. Per un eventuale proseguimento della terapia redigere un nuova scheda
  4. I dati identificativi del Medico devono essere tali da poter permettere eventuali tempestive comunicazioni.



## 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 \_\_\_\_\_ Et  (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 \_\_\_\_\_

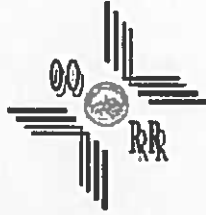
N. somministrazioni / die \_\_\_\_\_

#### Modalit  di assunzione

orale       inalatoria  
 altro (specificare titolo e dosaggio) \_\_\_\_\_

#### Esigenza di trattamento

- analgesia in patologie che implicano spasticit  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 pu  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 pu  essere ottenuto con trattamenti standard
- effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali



Regione Puglia  
**OSPEDALI RIUNITI**  
Azienda Ospedaliero – Universitaria  
FOGGIA

- 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     Prosecuzione terapia     Sospensione terapia

**Prosecuzione 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

**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](http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/fitosorveglianza.asp)**



Regione Puglia  
**OSPEDALI RIUNITI**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria  
FOGGIA

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.



**CONSENSO INFORMATO PER LA TERAPIA CON PREPARATO  
GALENICO A BASE DI THC \_\_\_\_%**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a a  
\_\_\_\_\_ e residente a \_\_\_\_\_ in via n. \_\_\_\_\_  
telefono \_\_\_\_\_ dichiaro di essere stato correttamente informato dal  
Dott./Dott.ssa. \_\_\_\_\_ in merito alla terapia a cui verrò  
sottoposto, con particolare riferimento a:

- principi attivi prescritti
- dosaggio
- modalità di somministrazione
- durata del trattamento
- implicazioni medico legali dovute all'assunzione di sostanze psicotrope durante l'utilizzo di macchinari (per esempio guida di autovettura) ed ai potenziali effetti collaterali ed avversi, come da nota informativa che mi viene consegnata, ed esprimo liberamente il mio consenso al trattamento.

La necessità di ricorrere alla specialità medicinale sopraindicata è dovuta alla mancanza di valida alternativa terapeutica, avendo il sottoscritto praticato, senza benefici, le alternative disponibili in commercio sul territorio nazionale.

Ricevo copia della scheda informativa e sottoscrivo il modulo di impegno ad aderire alle condizioni di cura.

Data \_\_\_\_\_

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore \_\_\_\_\_

Recapito a cui fare riferimento in caso di emergenza \_\_\_\_\_



## **NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE IN TERAPIA CON PREPARATO GALENICO A BASE DI THC**

### **Cos'è una sostanza psicotropa?**

Le sostanze psicotrope sono medicinali a base di principi attivi ottenuti per sintesi chimica oppure per estrazione da piante conosciute fin dall'antichità, che agiscono sulle funzioni psichiche. L'attività farmacologica, quindi le indicazioni, sono differenti a seconda della classe del medicinale; le sostanze più note sono la morfina e gli oppiacei, potenti analgesici utilizzati nel trattamento degli stati dolorosi, le benzodiazepine ad attività ansiolitica ed ipnotica, i barbiturici utilizzati nel campo dell'anestesia e come anticonvulsivanti. L'impatto sulla capacità cognitiva dei derivati della *Cannabis sativa* ad uso terapeutico e non ricreativo non è ancora totalmente chiarito.

### **Cosa sono la *Cannabis sativa* e il THC ?**

Gli unici prodotti che attualmente possono essere impiegati per l'allestimento delle preparazioni galeniche, in attesa della produzione affidata all'Istituto Chimico Farmaceutico Militare, sono le sostanze vegetali esportate dall'Office for Medicinal Cannabis del Ministero della salute, del welfare e dello sport olandese.

Tali prodotti, denominati "Bedrocan", "Bediol", "Bedrobinol" e "Bedica" sono regolarmente in commercio secondo quanto previsto dalle Convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti, in quanto oggetto di specifica autorizzazione dell'International Narcotics Control Board, INCB, ma sono sprovvisti di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi delle direttive comunitarie in materia di medicinali ad uso umano.

**Non esistono quindi indicazioni terapeutiche autorizzate per tali sostanze vegetali, ai sensi delle direttive citate.**

### **Prescrizione e normativa in materia di sicurezza stradale**

Le prescrizioni di preparazioni magistrali sono regolamentate dall'articolo 5 del D.L. 1 febbraio 1998, n. 23, convertito dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94.

La legge 38/2010 art. 1 tutela il diritto del cittadino ad accedere alla terapia del dolore; tuttavia, in assenza di specifici aggiornamenti normativi, è necessario richiamare quanto tuttora previsto dalle vigenti disposizioni in tema di sicurezza stradale (Decreto Legislativo n. 285 del 30/04/1992 Nuovo Codice della Strada e s.m.i.), in particolare dall'art.119, dedicato ai requisiti di idoneità psico-fisica per conseguire e mantenere la patente di guida e dall' art.187, relativo al reato di "Guida in stato di alterazione psico-fisica per effetto della assunzione di sostanze psicotrope e/o stupefacenti".

La responsabilità di tale reato viene accertata quando esiste la prova sia della assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, sia dello stato di alterazione psico-fisica, riconducibile alla stessa assunzione.

Al proposito, si riporta quanto disposto nell' "Allegato tecnico per la produzione di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis" al D.M. 9-11-2015: "I soggetti in terapia, inoltre, dovrebbero essere esentati dalla guida di veicoli o dallo svolgimento di lavori che richiedono allerta mentale e coordinazione fisica per almeno 24 h dopo l'ultima somministrazione con cannabis per uso medico".

### **Interazioni**

La Cannabis può dare effetti cumulativi se assunta contemporaneamente ad alcool, ansiolitici o oppiacei. Hanno effetto accelerante della metabolizzazione dei cannabinoidi, e di conseguenza ne diminuiscono la biodisponibilità, farmaci quali:

rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidone, rifabutina, troglitazone ed iperico.



### **Effetti collaterali**

Gli effetti collaterali più comuni sono: euforia, tachicardia, ipotensione ortostatica, cefalea, vertigini, bruciore e rossore degli occhi, secchezza delle fauci, debolezza muscolare.

### **Gravidanza e allattamento**

L'uso è controindicato in caso di gravidanza e allattamento.

La cannabis può avere effetti tossici sullo sviluppo fetale, la terapia con l'estratto standardizzato richiede l'uso di un valido metodo contraccettivo, che deve essere continuato per almeno tre mesi dopo l'interruzione della stessa. In caso di gravidanza si deve interrompere immediatamente la terapia.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso a lungo termine è sconsigliato quando il cervello è in fase di sviluppo, cosa che nell'uomo avviene fino a 21-22 aa., poiché sappiamo che i metaboliti attivi della Cannabis comportano cambiamenti nel cervello degli adolescenti come per esempio la diminuzione della sostanza bianca e l'aumento della grigia. La cannabis può slatentizzare psicosi.

Tuttavia va fatta eccezione in caso di bambini ed adolescenti senza altre opportunità

terapeutiche, fermo restando il rapporto rischio/beneficio ovviamente favorevole al paziente.

### **Sovradosaggio**

Il sovradosaggio della Cannabis può determinare depressione o sentimenti di paura e panico.

È possibile che il paziente perda conoscenza. Generalmente i sintomi scompaiono spontaneamente nel giro di poche ore, comunque la sintomatologia può essere attenuata mediante la somministrazione di benzodiazepine. In caso di tachicardia si può somministrare un betabloccante. Nei casi più gravi si raccomanda il trasporto del paziente presso una struttura ospedaliera.

### **Dipendenza**

La dipendenza fisica è presente così come per alcuni farmaci psicoattivi (beta bloccanti, analgesici, antidepressivi, benzodiazepine ecc.) ed è per questo che la prescrizione richiede il controllo medico.

L'inalazione di cannabis con un alto contenuto di dronabinolo aumenta il rischio di effetti collaterali psicologici: si evitano o riducono con la somministrazione orale (deotto).

### **Posologia e somministrazione**

Nella cannabis i cannabinoidi sono presenti in forma inattiva: il riscaldamento li converte in molecole attive per decarbossilazione. Quindi qualunque via di somministrazione richiede prima il riscaldamento.

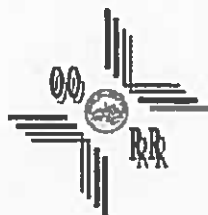
### **Vaporizzatore**

Il vaporizzatore, utilizzato secondo scheda tecnica, permette il riscaldamento senza la combustione.

### **Decotto**

Versare la dose di cannabis nell'acqua fredda quindi far bollire 15 minuti con coperchio. Dolcificare a piacere con zucchero o miele. Se si vuole consumare la tisana avanzata lo stesso giorno, mantenerla calda in un termos di vetro o metallo. Se si prepara per più giorni conservare nel frigo per cinque giorni. Va aggiunta una sostanza grassa per mantenere la concentrazione delle sostanze attive in equilibrio. Riscaldare sempre prima dell'assunzione.





Regione Puglia  
**OSPEDALI RIUNITI**  
*Azienda Ospedaliero - Universitaria*  
**FOGGIA**

### **Sport e viaggi**

Cannabis è considerata sostanza dopante dal Comitato Olimpico (sez III lista delle sostanze proibite in condizioni particolari)

Se si deve passare la frontiera munirsi del certificato con la prescrizione e informarsi sulle leggi del Paese perché molte nazioni puniscono severamente l'importazione, l'uso o il possesso di cannabis.

### **Conservazione**

Tenere custodite le bustine in un luogo asciutto e lontano dalla portata di altri.

### **Presenza di cannabinoidi nelle urine/sangue**

Le tracce di cannabinoidi possono persistere per diverse settimane dopo la fine della cura.

### **Interventi chirurgici o altre cure mediche**

Considerate le importanti implicazioni neurologiche centrali e periferiche e gli effetti sull'apparato cardiovascolare, la terapia con cannabinoidi va sempre segnalata ai curanti per le opportune gestioni del caso.



**Dichiarazione di impegno ad aderire alle condizioni di cura**

**Poiché riteniamo un impegno molto serio l'impostazione e la supervisione della terapia con cannabis a scopo terapeutico, vi chiediamo di leggere attentamente, comprendere e sottoscrivere questo modulo.**

1. Ho letto e compreso l'informativa che mi è stata consegnata e ho chiesto al Dr. \_\_\_\_\_ di procedere alla prescrizione per l'erogazione a carico del SSR di Cannabis a scopo terapeutico.
2. Sono consapevole che non devo consumare altra cannabis oltre il dosaggio prescritto e rispettare le scadenze per il rifornimento.
3. Sono consapevole che non devo distribuire la cannabis prescrittami ad altre persone, sia per uso personale che per vendita. Sono consapevole che la rivendita di cannabis è un'attività illegale.
4. Sono consapevole che l'uso di cannabis in chi ha il cervello ancora in fase di crescita, può slantizzare psicosi. Pertanto farò in modo che nessuna persona sotto i 25 anni abbia accesso alla mia cannabis.
5. Mi impegno a conservarla in modo sicuro.
6. Sono consapevole che assumere cannabis con altre sostanze, soprattutto sedativi, può essere pericoloso e può causare morte. Non userò sostanze illegali (cocaina, eroina) o farmaci psicotropi (analgesici, ansiolitici, ecc) che non mi siano stati prescritti.
7. Non assumerò farmaci prescritti da altri medici se non ne sarà prima edotto il medico prescrittore della Cannabis.
8. Sono consapevole che dovrò sottopormi al colloquio medico con eventuale visita ogni qualvolta il prescrittore lo riterrà necessario.
9. Sono consapevole che in Italia l'uso di cannabis è illegale ed è stata approvata dal nostro governo solo per uso terapeutico.
10. Sono consapevole che il mio medico prescrittore non può conoscere tutti i rischi associati a questa terapia.
11. Sono consapevole che devo riferire al mio prescrittore ogni effetto collaterale e/o alterazioni del mio stato mentale.
12. Mi assumo la responsabilità di ogni rischio connesso alla terapia con cannabis incluso alterazioni dello stato mentale e ogni altro effetto collaterale.
13. Sono consapevole che i cannabinoidi non si devono assumere in gravidanza e allattamento; mi impegno ad informare il medico prescrittore in caso di gravidanza.
14. Sono consapevole che fumare sostanze come cannabis è dannoso alla salute. Eviterò di fumare cannabis, eviterò di mischiare cannabis con tabacco. Mi impegno a consumare la cannabis per uso terapeutico solo per via orale o con il vaporizzatore.
15. Sono consapevole che il medico prescrittore può decidere di interrompere la prescrizione se ritiene che il mio stato mentale sia compromesso o i rischi superino il beneficio.
16. Sono consapevole che di dover evitare la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari pericolosi per almeno 24 ore dall'assunzione di cannabis e anche di più se percepisco effetti negati della terapia sulle mie capacità di guida.
17. Sono consapevole che ogni illecito riconducibile all'uso non terapeutico di cannabis è perseguibile ai sensi di legge.
18. Sono consapevole che seguire attentamente ogni impegno elencato sopra e sottoscrivere questo modulo è la condizione indispensabile per accedere alla terapia con cannabis ad uso terapeutico; sono anche consapevole che violando uno qualunque degli impegni assunti, il medico prescrittore può interrompere l'autorizzazione all'uso.
19. Mi impegno a portare in visione al mio medico di medicina generale ed eventualmente ad altro curante questo modulo e l'informativa che mi è stata consegnata.

Nome e cognome paziente \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Firma prescrittore \_\_\_\_\_



**PRESCRIZIONE PER LA FARMACIA OSPEDALIERA**

Data: \_\_\_\_\_ validità 30 giorni.

Il sottoscritto Dott. \_\_\_\_\_ specialista \_\_\_\_\_

Presso la S.C. \_\_\_\_\_ chiede, sotto la propria responsabilità e dopo aver ottenuto il consenso informato, che venga allestita per il paziente identificato dal seguente CODICE \_\_\_\_\_ la seguente preparazione:

**Cannabis Sativa Inflorescenze titolata al \_\_\_\_% in THC ( \_\_\_\_\_ )**  
**bustina filtro da \_\_\_\_\_ milligrammi**  
**e di tali numero \_\_\_\_\_ per un totale di \_\_\_\_\_ milligrammi)**

**Posologia e modalità di somministrazione:** da assumere per via orale come tisana. Una busta al dì in \_\_\_\_ ml di acqua bollente da bere subito o in due somministrazioni nella giornata.

**Motivazione della Prescrizione:**

(barrare quanto di interesse)

- analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistenti alla terapia tradizionale
- analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antiinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rilevato inefficace
- effetto anticinetosico e antiemetico nella nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia, terapia per Hiv, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali
- effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici, affetti da Aids, e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali
- effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali
- riduzione dei movimenti nella sindrome di Gilles de la Tourette
- altro \_\_\_\_\_

**Firma e timbro del medico prescrittore**

\_\_\_\_\_

**PARTE RISERVATA ALLA FARMACIA**

CONSEGNATE NUMERO \_\_\_\_\_ bustine filtro da \_\_\_\_\_ milligrammi (totale \_\_\_\_\_ mg)

Prep.n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Scad. \_\_\_\_\_

Data consegna: \_\_\_\_\_

Firma per ricevuta \_\_\_\_\_

Timbro e firma Farmacista \_\_\_\_\_



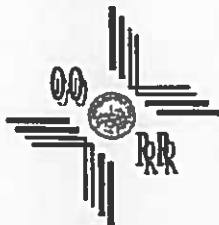
Regione Puglia  
**O S P E D A L I R I U N I T I**  
*Azienda Ospedaliero - Universitaria*  
**F O G G I A**

- A) Nel caso in cui il trattamento avvenga in ambito ospedaliero pubblico o privato accreditato, compresi day hospital e ambulatori, i farmaci di cui all'articolo 2 sono acquistati, o preparati e forniti, dalla farmacia ospedaliera e posti a carico del SSR, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione del paziente (N.d.r. farmacia ospedaliera della ASL di appartenenza per il prosieguo dopo il ciclo iniziale erogato dalla farmacia ospedaliera di appartenenza del medico proscrittore). In quest'ultimo caso, il paziente deve presentare alla farmacia ospedaliera, secondo normativa vigente, una nuova ricetta redatta dal medico ospedaliero che lo ha in cura.
- B) Nel caso in cui il trattamento sia avviato in ambito domiciliare, il medico di medicina generale prescrive la terapia su ricetta del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista.

**Ai fini della fornitura del farmaco cannabinoide, il paziente o suo delegato:**

deve rivolgersi obbligatoriamente al farmacista del servizio pubblico, il quale consegna direttamente i farmaci cannabinoidi al paziente o suo delegato, dietro pagamento del solo prezzo di costo richiesto dal produttore e delle eventuali spese accessorie riportate nella fattura ;

Il paziente o suo delegato, sono autorizzati a trasportare farmaci cannabinoidi nella quantità massima indicata nella prescrizione medica necessaria per l'effettuazione della terapia domiciliare. La prescrizione deve sempre accompagnare il trasporto del farmaco cannabinoide e, nel caso di trasporto da parte di soggetto delegato, deve riportare il nome del paziente.



Regione Puglia  
**OSPEDALI RIUNITI**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria  
FOGGIA

**ALLEGATO VIII**

**SCHEDA DI SEGNALAZIONE PER PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS**

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI				
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI	2. ETÀ	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ALLATTAMENTO		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <small>scimmia</small> <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	7. DATA INSORGENZA REAZIONE	
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		
		12. È STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <small>QUALE?</small> _____		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE	14. ESITO	
		<input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE	<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTURE <input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE	
16. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE <input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PRESUMIBILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> SCONOSCIUTA				
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO				
15. PRODOTTO SOSPETTO <i>(Indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)</i>				
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO <input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO <input type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input type="checkbox"/> ALTRO: _____			15-b PRODUTTORE	
16. DOSAGGIO / DIE	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO DAL _____ AL _____	19. RIPRESA DELL'USO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <small>Non ricomparsa dei sintomi</small> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO				
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO				
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI <i>(specificare)</i>				
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISponentI				
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE				
24. QUALIFICA <input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA		25. DATI DEL SEGNALATORE NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FAX E-MAIL		
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA		

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248

15A0888

