



Cannabis

Questione di principio

DPR 309/90

D.M. 23/01/2013 CANNABIS IN TAB MEDICINALI SEZ B

D.L. 23/98 ART 5 DI BELLA

L.38/2010 CURE PALLIATIVE E TERAPIA DEL DOLORE

PROGETTO PILOTA SETTEMBRE 2014

DECRETO 9 NOVEMBRE 2015

ALLEGATO TECNICO AL DECRETO

9 NOVEMBRE 2015

- * Principi generali e indicazioni per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis
- * Sito produzione nello Stabilimento chimico Farmaceutico Militare di Firenze utilizzando solo piante riprodotte con metodo agamico e in quantità annuale secondo le richieste delle Regioni e Province autonome
- * Acquisto con Buono Acquisto
- * Prescrizione, preparazione, titolazione, dispensazione, registrazione E-U, *distruzione* (comunicato M. S.)

ALLEGATO TECNICO AL DECRETO 9 NOVEMBRE 2015

- * Uso medico della cannabis
- * Proprietà farmacodinamiche
- * Proprietà farmacocinetiche
- * Posologia ed istruzioni per l'uso medico
- * Effetti collaterali, fitosorveglianza, scheda ADR
- * Rischio dipendenza
- * Scheda quote di fabbricazione

3) Appropriata prescrizione

Art 5 D.L. 23/98 Di Bella

c.1 i medici possono prescrivere preparazioni magistrali a base di p.a. in F.U. o contenuti in medicinali prodotti industrialmente autorizzati al commercio

c.3 Consenso informato

Specifica esigenze particolari che giustificano il ricorso a prescrizione estemporanea

Identifica il paziente con riferimento alfanumerico

c.4 **Farmacista trasmette mensilmente le ricette alla ASL** qualora la prescrizione abbia indicazioni terapeutiche non corrispondenti a quelle dei medicinali industriali. Le ASL trasmettono al Ministero

Art 43 DPR 309/90

9. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 e' effettuata con **ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista.**

Dr. PINCO PALLO

Cod.reg.N. 1234

Tel. 10987654321

3) Appropriata Prescrittiva

e

Modalità di dispensazione

Paziente AB 01

Sesso femmina

Età 50

Diagnosi : dolore radicolare e diffuso cronico di tipo misto (nocicettivo e neuropatico)

Cannabis Flos 19% THC (Bedrocan) Eccipienti inerti q.b. e se necessario

Capsule da mg 20

Numero capsule totali 120

Posologia: 1 capsula da 20 mg in decozione orale ogni 8 ore . 60 mg /die totali

Esigenza di trattamento : paziente che non risponde a terapie con farmaci autorizzati

DATA 29/02/2016

TIMBRO E FIRMA

MEDICO

Dott.ssa Gilda Zammillo U.O. Assist.Farm. Osp. e
Territoriale 31 marzo 2016

RICETTA NON RIPETIBILE

**3) appropriatezza prescrittiva
e dispensazione**

**Prep. Gal. n. 1
Bedrocan
REG. STUP. N. 2**

Dr. PINCO PALLO
Cod.reg.N. 1234
Tel. 10987654321

Paziente AB 01
Sesso femmina
Età 50

Diagnosi : dolore radicolare e diffuso cronico di
tipo misto (nocicettivo e neuropatico)

Cannabis Flos 19% THC (Bedrocan) Eccipienti inerti q.b. e se necessario

Capsule da mg 20

Numero capsule totali 120

Posologia: 1 capsula da 20 mg in decozione orale ogni 8 ore . 60 mg /die totali

Esigenza di trattamento : paziente che non risponde a terapie con
farmaci autorizzati

DATA 29/02/2016



TIMBRO E FIRMA
MEDICO

TIMBRO FARMACIA *Degli Aranci*
DATA SPEDIZIONE 03/03/2016
FIRMA PREPARATORE *Dott. M.Ternelli*

PREZZO

RICETTA NON RIPETIBILE
Dott. M. Pica - Farm. Osp. e Territoriale - 31 marzo 2016

rimborsabilità SSR ???

NBP F.U. XII

Farmacia via città tel.

Prep.n. 1 data: 03/03/2016 Medico prescrittore Dott. P.Pallo

Paz. AB 01

Pr. Cannabis flos Bedrocan 19% THC

C...

Po

Us

Da

So

AV

ai s

del

determinare positività ai test antidoping.

PRECAUZIONI: tenere in armadio chiuso. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non disperdere il flacone nell'ambiente. Tenere al riparo dalla luce e dal calore. Non guidare veicoli.

Sost.
Onor

Decreto 9 novembre 2015: “Al fine della dimostrazione della liceità del possesso della preparazione magistrale a base di cannabis per uso medico, copia della ricetta timbrata e firmata dal farmacista all’atto della dispensazione deve essere consegnata al paziente o alla persona che ritira”

FIRMA

Art. 45 DPR 309/90:

Dott.ssa Gilda Zammillo U.O. Assist.Farm. Osp. e
Territoriale 31 marzo 2016

“La ricetta va conservata per due anni dalla data di ultima registrazione nel registro”

4.1 Uso medico della cannabis

Studi Osservazionali ed Evidenze Scientifiche di qualità moderata o scarsa con risultati contraddittori e non conclusivi → trials clinici su numero significativo di soggetti → evidenza scientifica di efficacia ↓

“L'uso medico della cannabis non può essere considerato una terapia propriamente detta, bensì un **trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati, o hanno provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali.**”



l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali;



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 rivelato inefficace;



l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;



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;



l'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;



la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard.

4.4 POSOLOGIA ED ISTRUZIONI PER L'USO MEDICO DELLA CANNABIS

per via orale o per via inalatoria

Il medico curante indicherà al paziente la **modalità e i tempi** di preparazione del **decotto**, la quantità di infiorescenze e di acqua da utilizzare e il numero di somministrazioni.

Con l'utilizzo di un **vaporizzatore specifico**: le infiorescenze vengono poste all'interno dell'apparecchiatura, si attende il completamento del processo di estrazione dal prodotto vaporizzato. Il medico curante indicherà al paziente la quantità di infiorescenze da utilizzare (usualmente 200 mg di infiorescenze) e la posologia.



CONTINUITA' TERAPEUTICA

Iniziare da dosaggi minimi su indicazione del medico, e poi eventualmente **regolare tali dosaggi** in funzione sia dell'effetto farmacologico che di eventuali effetti collaterali avversi.



4.5 EFFETTI COLLATERALI

Non ci sono sufficienti informazioni sugli effetti collaterali dell'uso medico della cannabis.

da **consumo ricreazionale**



alterazione dell'umore, insonnia e tachicardia, crisi paranoiche e di ansia, reazioni psicotiche, sindrome amotivazionale = apatia, letargia, peggioramento della memoria e della concentrazione e stato di giudizio alterato.

Da uso medico



**Rapporto
rischio/beneficio**



**adolescenti e giovani
adulti: alterazioni mentali**

**disturbi cardio-polmonari severi:
ipotensione o ipertensione,
tachicardia**

**insufficienza epatica,
renale, epatite C: steatosi**

**disordini psichiatrici e/o
schizofrenia: crisi psicotiche**

**tossicodipendenza e/o abuso alcol; disturbi
maniaco depressivi; terapia con farmaci
ipnotico sedativi, antidepressivi: effetti
additivi o sinergici**

gravidanza e allattamento

**immunomodulante: l'uso cronico
altera il sistema immunitario**

4.6 RISCHIO DI DIPENDENZA



USO RICREAZIONALE

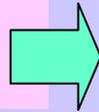
modula in senso additivo il sistema cerebrale della gratificazione e della ricompensa



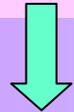
MISUSO di cannabis



progressiva DIPENDENZA COMPLESSA



Danno alla memoria, cambiamenti d'umore, percezioni alterate, psicosi



USO MEDICO

alle **dosi terapeutiche**, solitamente inferiori a quelle per uso ricreativo, si riduce il rischio di dipendenza complessa.

Astinenza da cannabis :

In seguito a cessazione di uso di cannabis intenso e prolungato (cioè abituale uso quotidiano o quasi, almeno per un periodo di alcuni mesi)

3 o più dei seguenti sintomi entro 1 settimana:

irritabilità, rabbia, aggressività; nervosismo, ansia; insonnia; diminuzione dell'appetito, perdita di peso, agitazione, umore depresso, malessere significativo, dolori addominali, instabilità/tremori, sudorazione, febbre, brividi, cefalea.

I sintomi causano disagio clinicamente significativo o compromissione del funzionamento in ambito sociale, lavorativo o in altre aree importanti.

5) SISTEMA DI FITOSORVEGLIANZA

ISS: Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale

Il monitoraggio della sicurezza sarà effettuato con la raccolta delle segnalazioni di sospette RA associate alla somministrazione delle preparazioni magistrali di cannabis

Gli operatori sanitari forniscono tempestiva comunicazione all'ISS (entro 2 giorni) attraverso la scheda di segnalazione reperibile sui siti ISS, AIFA, Ministero salute

Raccolta e registrazione schede ANONIME in database dedicato presso l'ISS

Valutazione clinica di tutte le segnalazioni, gravi e non, da parte di esperti

Reazioni gravi: sarà acquisito il follow-up clinico del paziente e avverrà l'acquisizione dei prodotti assunti tramite i Carabinieri NAS per le analisi di laboratorio presso l'ISS

Ai fini epidemiologici le Regioni e Provv. aut. forniranno all'ISS i dati aggregati per età e sesso dei pz trattati con galenici magistrali. Esse dovranno predisporre una **SCHEDA** per la raccolta dati. Questi saranno i denominatori dei tassi di segnalazione di RA.

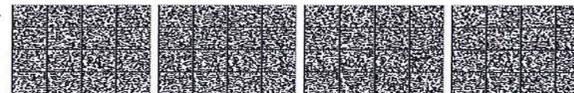


SCHEDA DI SEGNALAZIONE PER PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

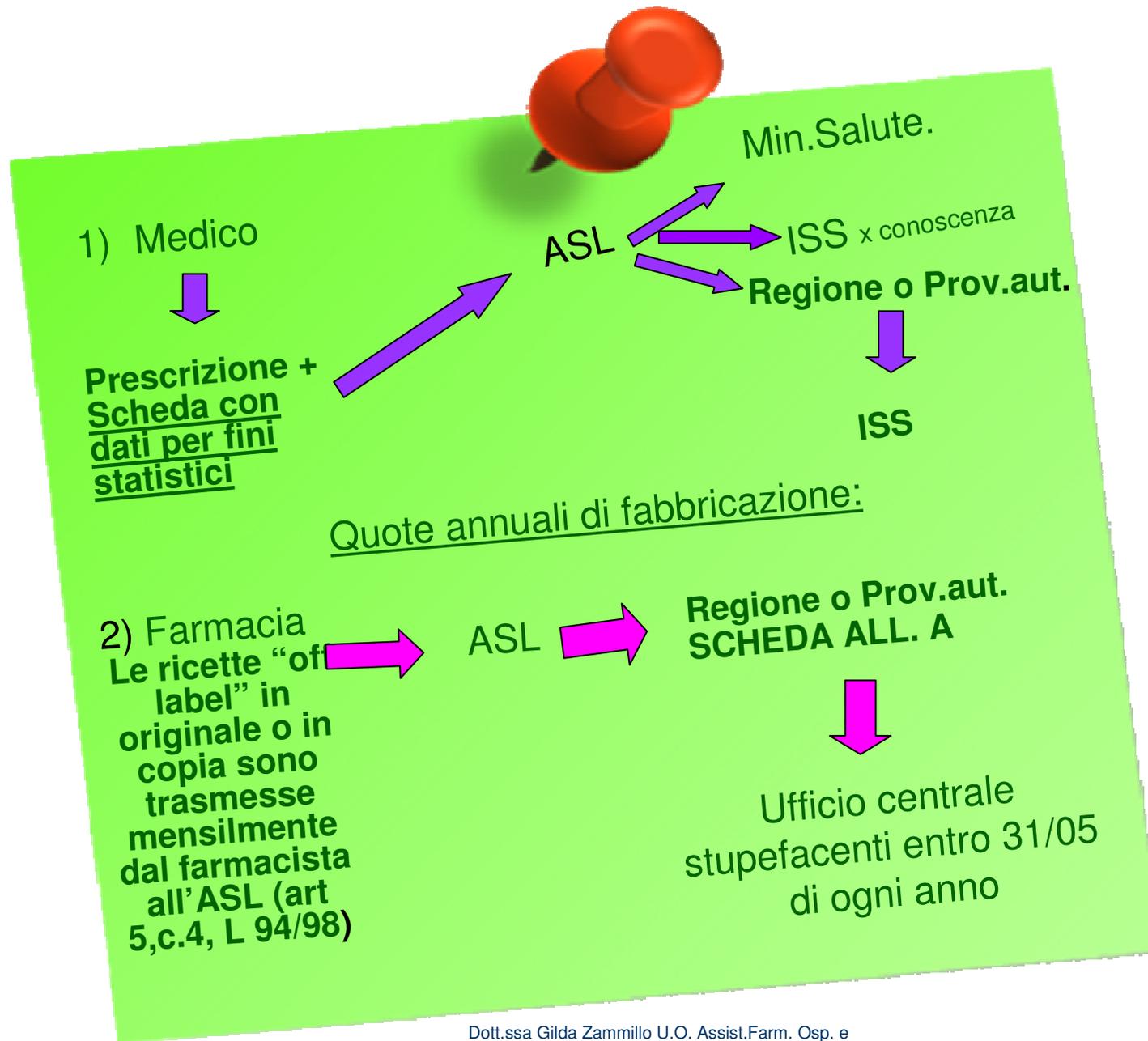
SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI				
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI	2. ETÀ'	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ALLATTAMENTO		7. DATA INSORGENZA REAZIONE		
<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI _____ settimana <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		
		12. E' STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI QUALE? _____		
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 POSTUMI <input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE <input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PROBABILE <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		15-b PRODUTTORE		
<input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO <input type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input type="checkbox"/> ALTRO: _____				
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 Noricomparsa dei sintomi <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		25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA		NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FAX E-MAIL		
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA		

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248

15A08888



Dati da inviare al Ministero della Salute





Ministero della Salute

QUOTE ANNUALI DI FABBRICAZIONE DI SOSTANZA ATTIVA DI ORIGINE VEGETALE A BASE DI CANNABIS

Decreto Ministeriale

REGIONE O PROVINCIA AUTONOMA		DATA:	
UFFICIO COMPETENTE:			
RESPONSABILE UFFICIO:		FIRMA:	
TITOLO:		EMAIL:	
TELEFONO:		PEC:	
STIMA RELATIVA AD ANNO:			

COMMENTI

(Indicare i criteri per l'individuazione della stima)

La presente scheda, completa di tutti i dati deve essere trasmessa al Ministero della Salute, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico- Ufficio Centrale Stupefacenti entro e non oltre il 31 maggio di ciascun anno per la quota di fabbricazione di sostanza vegetale a base di *cannabis* per l'anno successivo.

La scheda può essere scaricata dal sito del Ministero della Salute al seguente indirizzo:.....
La scheda completa di tutti i dati dovrà essere trasmessa al seguente indirizzo:

Ministero della Salute
Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Ufficio Centrale Stupefacenti
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it
Fax: 0659943226

La quantità di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis deve essere espressa in chilogrammi





Grazie per l'attenzione