www.asl3.liguria.it

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore: Dottoressa Adele COCCINI
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 11 FEB. 2016

Prot. n. 19965

Rif. Prot.

e p.c.

Ai MMG e PLS

Alle Farmacie della Provincia di Genova

All'Ordine dei Farmacisti

All'Ordine dei Medici

Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dottoressa Simonetta NOBILE

Al Direttore Sanitario f.f.
Dottor Luigi Carlo BOTTARO

Loro sedi

Oggetto: procedure per le prescrizioni e le preparazioni magistrali a base di cannabis.

Come noto il Decreto del 9/11/2015, pubblicato sulla G.U. n. 279 del 30-11-2015, ha previsto importanti novità nelle prescrizioni e nelle preparazioni a base di cannabis, nello specifico si evidenziano i punti di maggiore interesse previsti nell'Allegato tecnico al decreto, che, ancorché non esaustivi, rappresentano gli aspetti più rilevanti.

Il farmacista acquista la sostanza attiva a base di cannabis mediante il buono acquisto e ne registra la movimentazione sul registro di entrata uscita degli stupefacenti; allestisce in farmacia, in osservanza delle Norme di Buona Preparazione (NBP), le preparazioni magistrali a base di cannabis con la ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento, secondo la posologia e le modalità di assunzione indicate dal medico prescrittore, per le preparazioni che prevedono l'assunzione orale del decotto e la somministrazione per via inalatoria, mediante l'uso di uno specifico vaporizzatore.

Al momento non esistono studi su eventuali effetti collaterali o tossicità acuta di preparazioni vegetali definite come «olio» o «soluzione oleosa» di cannabis, che consistono in non meglio specificati estratti di cannabis in olio e/o altri solventi. Pertanto, per assicurare la qualità del prodotto, la titolazione del/i principio/i attivo/i deve essere effettuata per ciascuna preparazione magistrale con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa ovvero il metodo di estrazione deve essere autorizzato ai sensi della normativa vigente.

La dispensazione della preparazione magistrale deve avvenire in conformità a quanto previsto dall'art. 45, commi 4 e 5 del T.U. In analogia al combinato disposto degli articoli 43 e 45 del T.U., 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 la preparazione magistrale a base di cannabis, fermo restando il divieto previsto dall'art. 44 del T.U.

Gli impieghi di cannabis ad uso medico riguardano:

- 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.

Per assicurare la continuità terapeutica per ogni paziente in trattamento, sarà possibile utilizzare le preparazioni messe a disposizione con due diverse modalità di assunzione: 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 nella giornata.

E' possibile preparare un decotto di infiorescenze in acqua bollente, e assumere tale preparazione dopo circa 15 minuti di bollitura con coperchio. A titolo indicativo, il rapporto è di 500 mg. di cannabis per 500 ml di acqua.

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 specifico per la cannabis. In tal caso le infiorescenze vengono 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 le 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.

Il medico curante deve sempre tenere conto del rapporto rischio/beneficio nell'uso medico della cannabis considerando che le principali controindicazioni riguardano:

- adolescenti e giovani adulti a causa di alterazioni mentali che sono maggiori durante il completamento dello sviluppo cerebrale;
- individui con disturbi cardio-polmonari severi in quanto l'uso di cannabis può provocare ipotensione ma anche ipertensione, sincope e tachicardia;
- individui con grave insufficienza epatica, renale e soggetti con epatite C cronica a causa di un aumentato rischio di sviluppare o peggiorare una steatosi epatica;
- individui con una storia personale di disordini psichiatrici e/o una storia familiare di schizofrenia in quanto la cannabis può provocare crisi psicotiche;
- individui con una storia pregressa di tossicodipendenza e/o abuso di sostanze psicotrope e/o alcol;
- individui con disturbi maniaco depressivi;
- individui in terapia con farmaci ipnotico sedativi, antidepressivi o in generale psicoattivi in quanto la cannabis può generare effetti additivi o sinergici;
- donne che stanno pianificando una gravidanza o sono in gravidanza o in allattamento.

Si ritiene, pertanto, opportuno che il medico prescrittore valuti attentamente in ogni soggetto eleggibile al trattamento, il dosaggio della sostanza utile nel caso specifico, tenendo conto anche delle aree problematiche correlabili ad un eventuale rischio di dipendenza complessa da cannabis del soggetto.

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 ore dopo l'ultima somministrazione con cannabis per uso medico.

Nell'ambito delle attività del Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale coordinato dall'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,

informando l'Ufficio centrale stupefacenti della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute.

Gli operatori sanitari che osservino una sospetta reazione avversa forniscono tempestiva comunicazione all'ISS (entro 2 giorni lavorativi) della reazione attraverso la scheda di segnalazione (Allegata), reperibile sui siti dell'ISS, Ministero della salute e AIFA: nel caso di reazioni gravi, sarà acquisito il follow-up clinico del paziente; nel caso di reazioni gravi, l'acquisizione dei prodotti assunti dai pazienti, tramite i Carabinieri NAS secondo le normali procedure del Ministero della salute, per le analisi di laboratorio per la determinazione e dosaggio dei principi attivi, che saranno effettuate presso l'ISS.

Ai fini epidemiologici le Regioni e le Province autonome dovranno fornire all'ISS annualmente (trimestralmente per i primi 24 mesi) i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di cannabis.

Le Aziende sanitarie locali provvederanno alla raccolta delle prescrizioni, compilate come previsto dall'art. 5, comma 3 della legge n. 94/1998, integrate con i dati richiesti a fini statistici, quindi il medico oltre ad ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea, dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato e riportare età e sesso dello stesso.

Nel restare disponibili per ulteriori chiarimenti si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE
(Dottoressa Adele COCCINI)

All.: scheda di segnalazione per preparazioni magistrali a base di Cannabis

AC/ma

PERCORSO: MMG/PLS/Cannabis

ALLEGATO *B*

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. ETA'	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA

6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ☐ NO ☐ SI ____ settimana
ALLATTAMENTO ☐ NO ☐ SI

7. DATA INSORGENZA REAZIONE

8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI

11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? ☐ NO ☐ SI

12. E' STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? ☐ NO ☐ SI QUALE? _____

9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:

13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE
- ☐ OSPEDALIZZAZIONE
- ☐ INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE
- ☐ PERICOLO DI VITA
- ☐ MORTE

14. ESITO
- ☐ RISOLUZIONE COMPLETA
- ☐ RISOLUZIONE CON POSTUMI
- ☐ REAZIONE PERSISTENTE
- ☐ MORTE

10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE
☐ CERTA ☐ PROBABILE ☐ POSSIBILE ☐ DUBBIA ☐ SCONOSCIUTA

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

15. PRODOTTO SOSPETTO
(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)

15-*a* QUALIFICA DEL PRODOTTO
☐ GALENICO ☐ PRODOTTO ERBORISTICO ☐ INTEGRATORE
☐ ALIMENTO ☐ ALTRO: _____

15-*b* PRODUTTORE

16. DOSAGGIO / DIE	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO DAL AL	19. RIPRESA DELL' USO ☐ SI ☐ NO ricomparsa dei sintomi ☐ SI ☐ 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 *(specificare)*

23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI

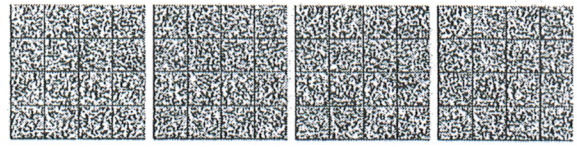
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE

24. QUALIFICA
- ☐ MEDICO DI MEDICINA GENERALE
- ☐ FARMACISTA
- ☐ MEDICO OSPEDALIERO
- ☐ ALTRO
- ☐ 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

15A08888