



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

Prot. n.

Cagliari,

<p>Documento trasmesso attraverso PEC Art. 47, lett. D), D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82</p>
--

Al Direttore Generale della ATS
Ai Direttori Generali delle AOU di
Cagliari e Sassari
Al Direttore Generale della AO Brotzu
Alla Federfarma Sardegna
ur.sardegna@pec.federfarma.it
Agli Ordini provinciali dei Medici e dei
Farmacisti

Oggetto: Disposizioni operative per la prescrizione e dispensazione di preparati magistrali a base di cannabis a carico del SSR.

Si ricorda che con nota n. 5257 del 21.02.2018 si è provveduto comunicare che con l'entrata in vigore del D.L. 16 ottobre 2017, n. 148, convertito con modificazioni dalla L. 4 dicembre 2017, n. 172, esclusivamente per gli usi terapeutici indicati nell'allegato tecnico al Decreto del Ministro della Salute 9 novembre 2015, le preparazioni magistrali a base di *cannabis* sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

E' necessario pertanto fornire disposizioni agli operatori sanitari in merito alla prescrizione, dispensazione e rimborso di tali preparati magistrali, che possono essere prescritti da medici specialisti e dai medici di medicina generale (MMG).

La prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico, da rinnovarsi volta per volta (RNR) deve essere effettuata in conformità alla normativa vigente, con particolare riferimento all'art. 5, commi 3 e 4, del D.L. 17 febbraio 1998, n.23, convertito con modificazioni dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94 e all'art. 43, comma 9, del D.P.R. 09/10/1990, n. 309.

Il medico specialista o di medicina generale per procedere alla prescrizione deve ottenere il consenso informato del paziente al trattamento medico (allegato 1) e compilare la Scheda raccolta dati (allegato 2) da inviare al Servizio farmaceutico della ASSL territorialmente competente.

Esclusivamente per la prescrizione magistrale di *cannabis* per le seguenti indicazioni terapeutiche:

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

- 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;
- anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
- 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; effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
- riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard);

il medico è tenuto a compilare, contestualmente alla prescrizione magistrale, anche la ricetta SSN, in cui deve indicare le generalità del paziente e riportare l'indicazione terapeutica quale motivazione per gli oneri a carico del SSR). Nella prescrizione magistrale, che in nessun caso può superare i 30 giorni di terapia, deve essere indicata la via di somministrazione (orale o inalatoria), la dose e il numero di somministrazioni giornaliere.

Il farmacista allestisce in farmacia, in osservanza delle Norme di Buona Preparazione (NBP), le preparazioni magistrali a base di cannabis in dose e forma di medicamento (es: cartine, buste-filtro etc..) secondo la posologia e le modalità indicate dal medico nella prescrizione. Il costo della preparazione è calcolato sulla base della Tariffa Nazionale in vigore.

Il farmacista dispensa il medicinale, con registrazione in uscita sul registro carico e scarico degli stupefacenti, e consegna al paziente copia della prescrizione a giustificazione del possesso dello stupefacente. La farmacia invia mensilmente al Servizio farmaceutico della ASSL territorialmente competente copia della prescrizione magistrale, corredata della tariffazione, unitamente alla ricetta SSN per il rimborso della preparazione.

Al riguardo si chiede di inserire le ricette di cui trattasi nell'ultima mazzetta da cento al fine di consentire ai Servizi Farmaceutici di estrapolare la copia della preparazione magistrale e di indicare nello spazio della ricetta SSN IMPORTO GALENICI, la tariffazione per consentire la corretta contabilizzazione

I Servizi farmaceutici delle ASSL devono provvedere:

- alla raccolta delle prescrizioni, compilate come previsto dall'art. 5, comma 3 della legge n. 94/1998 e integrate con i dati richiesti a fini statistici (comma 4 dell'art. 5),
- alla trasmissione dei dati in forma anonima, in conformità con il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, al Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

del servizio farmaceutico e in copia, all'ISS e alla Regione per il monitoraggio delle prescrizioni.

Come comunicato con la nota n. 5257 del 21.02.2018, l'obbligo informativo può essere assolto anche attraverso la piattaforma informatica predisposta ad hoc dall'ISS (<http://www.monitoraggiocannabis.istitutosuperioresanita.it/>).

Al momento sono stati abilitati i Responsabili dei Servizi farmaceutici territoriali, anche i prescrittori possono essere abilitati ad accedere alla piattaforma dell'ISS con credenziali al fine di compilare direttamente a sistema la *Scheda per la raccolta dei dati*. A tal fine si sollecita l'ATS a inviare l'elenco dei medici prescrittori di preparati magistrali a base di *cannabis*, indicando nome, cognome, ASSL/AO di appartenenza e indirizzo mail.

Per le indicazioni terapeutiche non comprese nell'allegato tecnico del DM 9 novembre 2015, *i cui oneri sono a totale carico del cittadino*, si richiama la L. 94/1998, che dispone *"in singoli casi il medico può,in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale"*. In questo caso il medico trascrive sulla ricetta, 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.

Si ricorda infine agli operatori sanitari che il monitoraggio della sicurezza è effettuato secondo le procedure del sistema di fitosorveglianza del Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale coordinato dall'Istituto superiore di sanità (ISS). Gli operatori sanitari in caso di sospetta reazione avversa sono tenuti a inviare tempestiva comunicazione all'ISS (entro 2 giorni lavorativi) attraverso la scheda di segnalazione (allegato 3).

Distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott. Federico Argiolas

Dott.ssa D. Garau Coord. 6.4

Firmato digitalmente da

**FEDERICO
ARGIOLAS**