



PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Reg.delib.n. **937**

Prot. n.

VERBALE DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA PROVINCIALE

O G G E T T O:

Erogazione a carico del Servizio sanitario provinciale (SSP) di preparazioni galeniche magistrali a base di cannabis per uso medico

Il giorno **31 Maggio 2016** ad ore **09:05** nella sala delle Sedute in seguito a convocazione disposta con avviso agli assessori, si è riunita

LA GIUNTA PROVINCIALE

sotto la presidenza del

PRESIDENTE

UGO ROSSI

Presenti:

ASSESSORI

**CARLO DALDOSS
SARA FERRARI
MAURO GILMOZZI
TIZIANO MELLARINI
LUCA ZENI**

Assenti:

**ALESSANDRO OLIVI
MICHELE DALLAPICCOLA**

Assiste:

LA DIRIGENTE

PATRIZIA GENTILE

Il Presidente, constatato il numero legale degli intervenuti, dichiara aperta la seduta

Il Relatore comunica che,

la sezione B della Tabella dei Medicinali allegata al Testo Unico delle Leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza (articolo 14 del DPR n. 309/90 sostituito dall'articolo 1 del D.L. n. 36/2014) include principi attivi e medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture), che sono pertanto prescrivibili ad uso terapeutico con ricetta medica da rinnovarsi volta per volta e con registrazione delle movimentazioni di entrata e uscita nel registro stupefacenti di cui al suddetto DPR n. 309/90.

Con il decreto 9 novembre 2015, che definisce le funzioni di organismo statale per la cannabis del Ministero della Salute, ai sensi della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972, inizia il progetto pilota per la produzione sul territorio nazionale della pianta di cannabis ad uso medico, presso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, come da accordo di collaborazione tra i Ministeri della Salute e della Difesa ed è stato contestualmente approvato l'allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, elaborato dal Gruppo di lavoro appositamente istituito nell'ambito del suddetto accordo.

Tale allegato tecnico disciplina gli aspetti più rilevanti in tema di "preparazioni di origine vegetale a base di cannabis", come l'appropriatezza prescrittiva, l'uso medico (proprietà farmacodinamiche e farmacocinetiche, posologia ed istruzioni per l'uso, effetti collaterali, informazioni e sul rischio di dipendenza), il sistema di fitosorveglianza (nell'ambito del quale è stabilito il debito informativo verso il Ministero della salute e l'Istituto Superiore di Sanità sulla prescrizione di cannabis ai fini della sicurezza e epidemiologici), nonché il costo di produzione delle infiorescenze/sostanza al momento della produzione nazionale.

Il punto 4.1 "Uso medico della cannabis" precisa che i risultati degli studi sul suo impiego ad uso terapeutico non sono conclusivi in termini di efficacia/sicurezza nelle patologie considerate nell'allegato stesso, che sono :

- *analgesia in patologie che implicano spasticità 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 può' 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 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.*

Le evidenze scientifiche sono infatti di qualità moderata o scarsa e con risultati contraddittori e mancano dati a supporto di un favorevole rapporto rischio/beneficio. Per ottenere evidenze definitive sono quindi necessarie ulteriori ricerche. L'uso medico della cannabis non può essere pertanto considerato una terapia propriamente detta, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, nei casi d'inefficacia della terapia o comparsa di effetti collaterali non tollerabili, o nei casi in cui incrementi posologici della terapia aumentino il rischio di effetti avversi.

Dopo un tempo adeguato di uso della cannabis nelle suddette patologie sarà quindi necessario riconsiderare gli impieghi alla luce di successivi studi clinici che forniscano dati più solidi di efficacia.

Il punto 3. "Appropriatezza prescrittiva e modalità di dispensazione" prevede che la prescrizione di preparazioni magistrali a base cannabis per uso medico è effettuata in conformità alla normativa vigente, con particolare riferimento all'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni nella legge 8 aprile 1998, n. 94 recante "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria", e che l'allestimento in farmacia delle preparazioni avvenga secondo le Norme di Buona Preparazione, con ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento, secondo la posologia e le modalità di assunzione indicate dal medico prescrittore (assunzione orale del decotto o somministrazione per via inalatoria per vaporizzazione).

Per quanto riguarda la concedibilità delle preparazioni magistrali a base di cannabis, l'allegato tecnico rinvia la decisione alle singole Regioni e Province autonome; in assenza pertanto di tali decisioni i medicinali sono a carico dei pazienti.

Nelle more della piena disponibilità di sostanze attive di origine vegetale a base di cannabis prodotte dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute ha confermato sul proprio sito che continuerà ad autorizzare l'importazione di cannabis per l'allestimento di preparazioni galeniche magistrali (alla data del presente provvedimento gli unici prodotti che possono essere impiegati sono quelli esportati dall'Office for Medicinal Cannabis del Ministero della salute, del welfare e dello sport olandese).

Con apposita nota l'Azienda provinciale per i servizi sanitari ha fornito i risultati di una ricognizione, effettuata dal Servizio farmaceutico sui fabbisogni terapeutici dei medicinali in argomento presso le strutture aziendali, che hanno individuato, quali possibili ambiti di impiego del preparato vegetale, l'analgesia nella spasticità

associata a dolore nella sclerosi multipla resistente ad altri trattamenti e nelle lesioni midollari e l'analgesia nel dolore neuropatico o nel dolore oncologico terminale.

In Italia, altre Regioni (a oggi circa dodici) hanno regolamentato la concedibilità di medicinali e di preparati magistrali a base di cannabinoidi per uso medico come livello aggiuntivo ai livelli di assistenza nazionali (LEA).

Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), nonché della direttiva 2003/94/CE, costituisce il codice comunitario per i medicinali per uso umano che disciplina i vari aspetti che riguardano questi ultimi.

Il decreto ministeriale 11 febbraio 1997 concerne le modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero, in mancanza di valida alternativa terapeutica.

Tutto ciò premesso

LA GIUNTA PROVINCIALE

- sentito il relatore;
- ritenuto opportuno prevedere l'erogazione a carico del Servizio sanitario provinciale (SSP) di preparazioni galeniche magistrali a base di cannabis per uso medico secondo le disposizioni allegate al presente provvedimento;
- visto l'articolo 16, comma 5, della legge provinciale sulla tutela della salute;
- vista la deliberazione della Giunta provinciale n. 2400 del 18 dicembre 2015 inerente al finanziamento per l'anno 2016 del Servizio sanitario provinciale (SSP);
- su proposta dell'Assessore alla salute e politiche sociali;
- a voti unanimi, espressi nelle forme di legge,

d e l i b e r a

1. di approvare, per le motivazioni espresse in premessa, le "Disposizioni relative all'erogazione a carico del Servizio sanitario provinciale di preparazioni galeniche magistrali a base di cannabis per uso medico", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, nei confronti di cittadini residenti in provincia di Trento ed iscritti al Servizio sanitario provinciale (SSP), prescindendo dal requisito della residenza triennale;
2. di dare atto che la fornitura della preparazione galenica di cui al precedente punto 1 costituisce livello aggiuntivo di assistenza ai sensi dell'articolo 16, comma 5, della legge provinciale sulla tutela della salute e di dare atto che la relativa spesa è ricompresa nelle risorse già ripartite con la citata deliberazione n. 2400 del 2015 inerente al finanziamento per l'anno 2016 del SSP;

3. di trasmettere il presente provvedimento all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari per la definizione delle modalità applicative, che dovranno contestualmente tener conto degli obblighi previsti dal decreto 9 novembre 2015 riguardo al debito informativo sulle prescrizioni di preparazioni galeniche magistrali a base di cannabis, nei confronti delle istituzioni (Provincia autonoma di Trento; Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità).

CA - CP