



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE 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

*Escludere altre  
m.u.*

Prot. n.

Cagliari,

Documento trasmesso attraverso PEC  
Art. 47, lett. D), D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82

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](mailto:ur.sardegna@pec.federfarma.it)

**Oggetto: D.L. 16 ottobre 2017, n. 148 "Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili", convertito con modificazioni dalla L. 4 dicembre 2017, n. 172 – preparazioni magistrali a base di cannabis a carico del SSN e integrazione fabbisogni per l'anno 2018.**

Si comunica che il D.L. 16 ottobre 2017, n. 148 convertito con modificazioni dalla L. 4 dicembre 2017, n. 172, pubblicata sulla G.U. 5 dicembre 2017, n. 284, ha introdotto importanti novità per la fornitura e rimborsabilità delle preparazioni per uso terapeutico della *cannabis*.

L'art. 18 quater del succitato Decreto ha previsto, a seguito del rapido incremento del consumo di infiorescenze di *cannabis*, l'autorizzazione con Decreto del Ministero della Salute dell'importazione dall'estero di infiorescenze di *cannabis*, da conferire allo Stabilimento Chimico Farmaceutico di Firenze (SCFM) ai fini della trasformazione e distribuzione presso le farmacie.

Al fine di agevolare l'assunzione di medicinali a base di *cannabis* da parte dei pazienti, lo SCFM di Firenze provvederà allo sviluppo di nuove preparazioni vegetali a base di cannabis.

Lo stesso art. 18 quater al comma 6, ha disposto la rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) delle preparazioni magistrali a base di *cannabis* prescritte per la terapia contro il dolore, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al Decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2015 e precisamente per l'uso medico in:

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



REGIONE AUTONOMA 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.

E' importante precisare che per tutti gli impieghi di *cannabis* ad uso medico diversi da quelli sopra elencati le preparazioni magistrali a base di cannabis non sono a carico del SSN e devono essere prescritte esclusivamente ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.

E' importante precisare che la terapia con la cannabis è 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.

In previsione dell'incremento del consumo di infiorescenze di cannabis per uso medico con l'inserimento a carico del SSN delle preparazioni magistrali, il Ministero della Salute ha richiesto alle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano di integrare fabbisogni già trasmessi per l'anno 2018, con una stima degli ulteriori quantitativi necessari per il trimestre dicembre 2017 – febbraio 2018.

Per quanto sopra premesso si chiede alle SS.LL di comunicare attraverso la tabella allegata (allegato 1), entro e non oltre il giorno 20 dicembre 2017, il fabbisogno di *Cannabis* per il periodo indicato.

Si coglie l'occasione per ricordare l'importanza della raccolta delle informazioni dei pazienti in trattamento con *la cannabis* e l'obbligo in capo al medico prescrittore di compilare la scheda di raccolta dati (allegato 2).

Si comunica che l'Istituto Superiore di Sanità sta completando la piattaforma informatica per l'inserimento dei dati di monitoraggio dei pazienti, che consentirà l'inserimento dei dati direttamente a sistema (<http://www.monitoraggiocannabis.istitutosuperioresanita.it/scheda/lista.aspx>).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE 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

Si ricorda infine che il medico prescrittore nel caso di sospetta reazione avversa è tenuto a segnalare, attraverso il referente aziendale per la farmacovigilanza, la reazione avversa attraverso la apposita scheda di segnalazione (allegato 3).

Distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott. Federico Argiolas

Dott.ssa D. Garau Coord. 6.4



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

ALLEGATO 1

INTEGRAZIONE FABBISOGNI PERIODO DICEMBRE 2017 – FEBBRAIO 2018

(il fabbisogno deve essere espresso in grammi)

Cannabis infiorescenze con elevato contenuto di THC (THC 17-26%, CBD $\leq$ 1%)	Cannabis infiorescenze con contenuto simile THC e CBD (THC 5-8%, CBD 6-12%)	Cannabis infiorescenze con elevato contenuto di CBD (THC >1%, CBD 8-10%)

# Progetto pilota statale per la cannabis ad uso medico

## 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 \_\_\_\_\_  
(ai sensi art.5 comma 3 legge 94/98)

Età (anni) [ ] [ ] [ ]

sexo  M  F

### PRESCRIZIONE

Cannabis FM2  Cannabis FM19  Importazione (specificare) \_\_\_\_\_

Data inizio terapia [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] Durata terapia (giorni) [ ] [ ]

### Posologia in peso di cannabis

Dose die \_\_\_\_\_

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

### Modalità di assunzione

orale

inalatoria

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

### Esigenza di trattamento

- 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
- 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





## 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 _____ settimana <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		
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 RICOMPARSA DEI SINTOMI
			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <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