



Luogo di emissione	Numero 13/ASF	Pag.
Ancona	Data 19 DIC. 2017	1

**DECRETO DEL DIRIGENTE DELLA
PF ASSISTENZA FARMACEUTICA**

N. 13/ASF DEL 19 DIC. 2017

Oggetto: Predisposizione modulistica necessaria per l'applicazione delle linee d'indirizzo organizzative di cui DGR n. 1467 del 11.12.2017 relative all'uso di preparazioni magistrali a base di Cannabis per attuazione della L.R. 7 agosto 2017, n. 26

**IL DIRIGENTE DELLA
PF ASSISTENZA FARMACEUTICA**

- . - . -

VISTO il documento istruttorio riportato in calce al presente decreto, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di emanare il presente decreto;

VISTO l'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 e s.m.i.;

VISTA la DGR del 26 febbraio 2007, n. 135;

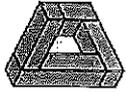
- D E C R E T A -

- di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente atto, la modulistica per la prescrizione, la dispensazione ed il monitoraggio delle preparazioni magistrali a base di Cannabis (allegati 1, 2, 3, 4 e 5);
- di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente atto, le procedure amministrative per la prescrizione, la dispensazione ed il monitoraggio delle preparazioni magistrali a base di Cannabis (allegati 6 e 7);
- di trasmettere il presente decreto agli Enti del SSR che dovranno assicurare la massima diffusione a tutti gli operatori sanitari interessati.

Si attesta che dal presente atto non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione.

Si attesta, inoltre, l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e s.m.i.

IL DIRIGENTE
(Luigi Patregnani)



Luogo di emissione	Numero <u>13/ASF</u>	Pag.
Ancona	Data <u>19 DIC. 2017</u>	<u>2</u>

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

Normativa e atti di riferimento

- Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, "approvazione del Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, e successive modifiche e integrazioni";
- Convenzione unica sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961, come emendata dal Protocollo di Ginevra del 25 marzo 1972, ratificata e resa esecutiva in Italia dalla legge 5 giugno 1974, n. 412;
- Decreto-legge 17 febbraio 1998, n.23, convertito dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, ed in particolare l'art. 5 che reca disposizioni sulla prescrizione di preparazioni magistrali;
- Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, recante "attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano";
- Legge 15 marzo 2010, n. 38 recante "disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore";
- Determina AIFA 19 aprile 2013, n. 387, pubblicata sulla G.U. del 30 aprile 2013, n. 100, di "autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale Sativex";
- Decreto del Ministero della salute del 9 novembre 2015 di "funzioni di organismo statale per la Cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, modificata nel 1972";
- Ministero della Salute: raccomandazioni per il medico prescrittore di sostanza vegetale CANNABIS FM2 infiorescenze (DGDSFC prot. n. 0012516/2017)
- Legge Regionale 7 agosto 2017, n. 26 "Uso terapeutico della Cannabis";
- Decreto del Ministero della Salute 22 settembre 2017 recante "Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali".
- Deliberazione della Giunta della Regione Marche n. 1467 del 11.12.2017 "Linee d'indirizzo organizzative per l'attuazione della Legge Regionale 7 agosto 2017, n. 26".

Motivazione ed esito dell'istruttoria

Le sostanze vegetali a base di Cannabis sono soggette alla legge degli stupefacenti, DPR 309/1990 e s.m.i.; qualsiasi medico abilitato e iscritto all'Ordine dei Medici può prescrivere preparazioni magistrali a base di Cannabis, la ricetta non ripetibile (RNR) viene redatta secondo l'articolo 5 della legge 94/1998 (cosiddetta Di Bella).

La Legge Regionale 7 agosto 2017, n. 26 "Uso terapeutico della Cannabis" stabilisce disposizioni sull'impiego di medicinali e di preparati magistrali a base di Cannabis per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del Servizio Sanitario Regionale.



Luogo di emissione Ancona	Numero 13 ASF	Pag. 3
	Data 19 DIC. 2017	

I farmaci cannabinoidi, ai sensi dell'art. 3 della L.R. n. 26/2017, possono essere prescritti con onere a carico del SSR dal medico specialista e sulla redazione di un piano terapeutico. Per la prosecuzione della terapia dell'assistito, con oneri a carico del SSR, il medico di medicina generale (MMG) o pediatra di libera scelta (PLS), può effettuare una prescrizione solo sulla base di quanto previsto precedentemente dal medico specialista autorizzato alla prescrizione a carico del SSR: A tal fine la Regione Marche con L.R. 26/2017, ha stabilito che la spesa per la fornitura di preparazioni magistrali a base di Cannabis risulta a carico del SSR solo se la prima prescrizione sia redatta da un medico specialista dipendente del SSR per le indicazioni di propria competenza, esclusivamente in ambiente ospedaliero ovvero in regime di ricovero ordinario, Day Hospital e ambulatoriale, nei centri autorizzati alla prescrizione (strutture ospedaliere del SSR di Neurologia - Oncologia - Malattia Infettive - Cure Palliative - Terapia del Dolore - Oculistica) come riportato nella seguente tabella.

INDICAZIONE TERAPEUTICA	STRUTTURE AUTORIZZATE
1. Analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali	Neurologia Terapia del dolore Cure Palliative
2. 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	Terapia del dolore Cure Palliative Neurologia
3. Effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali	Oncologia Malattie Infettive Cure Palliative
4. 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	Oncologia Malattie Infettive Cure Palliative
5. Effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali	Oculistica
6. Riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard	Neurologia

L'art. 8 della L.R. 26/2017, dispone che la Giunta regionale adotti dei provvedimenti attuativi con l'obiettivo di:

- assicurare l'applicazione omogenea sul territorio regionale;
- monitorare periodicamente il consumo dei medicinali cannabinoidi, distinti in medicinali importati e preparati magistrali;
- attuare la promozione di accordi con i ministeri competenti.



Luogo di emissione	Numero <u>23/ASF</u>	Pag.
Ancona	Data <u>19 DIC. 2017</u>	4

La Giunta della Regione Marche con DGR n. 1467/2017 avente per oggetto "Linee d'indirizzo organizzative per l'attuazione della Legge Regionale 7 agosto 2017, n. 26", sulla base del parere della IV commissione (prot. n. 0006977/CRMARCHR/P del 31.10.2017), ha dato disposizioni in merito agli aspetti operativi (prescrizione, dispensazione, sorveglianza e monitoraggio) che coinvolgono i professionisti sanitari nella gestione delle preparazioni magistrali a base di Cannabis.

Ai sensi degli artt. 3, comma 2 e 6 della L.R. 26/2017, con DGR 1467/2017 è stata individuata la farmacia ospedaliera dell'INRCA di Ancona, che si è resa disponibile (prot. n. 7532 del 04.09.2017/ASR/ASR), come unica struttura per la centralizzazione degli acquisti, stoccaggio e fornitura dei farmaci magistrali a base di Cannabis, agli assistiti e alle farmacie ospedaliere del SSR.

Nella succitata deliberazione il Dirigente della PF Assistenza Farmaceutica è stato incaricato di predisporre la modulistica necessaria per l'applicazione delle suddette linee d'indirizzo organizzative.

L'Istituto Superiore di Sanità, nell'ambito del progetto pilota per la produzione nazionale di sostanza e preparazioni di origine vegetale a base di Cannabis, ha predisposto la Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis, scaricabile dal sito www.epicentro.iss.it/focus/erbe/fitosorveglianza.asp.

Al fine di semplificare, uniformare e rendere omogeneo l'iter amministrativo per la fornitura agli assistiti di farmaci magistrali a base di Cannabis si rende necessario:

- 1) far compilare dal medico la scheda ISS ogni volta che prescrive la Cannabis. Considerando che la scheda ISS riporta i dati necessari per un piano terapeutico, si è ritenuto di dare alla scheda ISS anche la validità di piano terapeutico (allegato 1);
- 2) fornire un format di consenso informato per la terapia con preparazioni magistrali a base di Cannabis (allegato 2);
- 3) informare adeguatamente il paziente, affinché si impegni ad aderire alle condizioni di cura (allegato 3);
- 4) fornire al medico la scheda di richiesta di permesso di importazione di medicinali stupefacenti non registrati in Italia o carenti sul mercato nazionale (allegato 4);
- 5) fornire agli operatori sanitari la scheda segnalazione di sospetta reazione avversa per preparazioni magistrali a base di Cannabis al fine di una valutazione dei rischi e dei benefici della terapia (allegato 5);
- 6) dare disposizioni a medici, assistiti, servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali del SSR e farmacie convenzionate per la terapia con preparazioni magistrali a base di Cannabis a carico del SSR (allegato 6);
- 7) dare disposizioni a medici, assistiti, servizi farmaceutici territoriali del SSR e farmacie convenzionate per la terapia con preparazioni magistrali a base di Cannabis non a carico del SSR (allegato 7).

Per quanto sopra esposto,



Luogo di emissione	Numero <i>B/ASF</i>	Pag.
Ancona	Data <i>19 DIC. 2017</i>	5

SI PROPONE

- di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente atto, la modulistica per la prescrizione, la dispensazione ed il monitoraggio delle preparazioni magistrali a base di Cannabis (allegati 1, 2, 3, 4 e 5);
- di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente atto, le procedure amministrative per la prescrizione, la dispensazione ed il monitoraggio delle preparazioni magistrali a base di Cannabis (allegati 6 e 7);
- di trasmettere il presente decreto agli Enti del SSR che dovranno assicurare la massima diffusione a tutti gli operatori sanitari interessati.

Il sottoscritto, inoltre, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(*Luigi Patregnani*)

- ALLEGATI -

Allegato 1: Scheda dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis con validità di piano terapeutico (PT).

Allegato 2: Consenso informato per la terapia con preparazioni magistrali a base di Cannabis.

Allegato 3: Dichiarazione di impegno ad aderire alle condizioni di cura.

Allegato 4: Scheda di richiesta di permesso di importazione di medicinali stupefacenti non registrati in Italia o carenti sul mercato nazionale.

Allegato 5: Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa per preparazioni magistrali a base di Cannabis.

Allegato 6: Procedure operative per la prescrizione di preparazioni magistrali a base di Cannabis a carico del SSR.

Allegato 7: Procedure operative per la prescrizione di preparazioni magistrali a base di Cannabis a carico del paziente.

(In solo formato cartaceo depositati presso la P:F. Assistenza Farmaceutica)



SCHEDA DI RACCOLTA DATI DELL'ISS CON VALIDITA' DI PIANO TERAPEUTICO

Progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis*

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*) _____
PAZIENTECodice alfanumerico _____ Età (*anni*) sesso M F
(ai sensi art.5 comma 3 legge 94/98)**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 stabileSospensione della terapia sintomatologia peggiorata comparsi effetti indesiderati sintomatologia stabileData sospensione terapia Impiego attuale della cannabis sostituisce terapia convenzionale integra terapia convenzionale

SEZIONE DA COMPILARE SOLO ALLA PRIMA PRESCRIZIONE

Terapia convenzionale

- il trattamento precedente non ha prodotto gli effetti desiderati
- il trattamento precedente ha provocato effetti indesiderati non tollerabili
- il trattamento necessita di incrementi posologici che potrebbero superare la dose terapeutica
- altro (*specificare*) _____

Paziente già in trattamento con prodotti a base di cannabis

Prodotto _____
posologia _____

Data dell'ultima assunzione di cannabis

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Durata del trattamento < 6 mesi 6-12 mesi > 12 mesi

- il trattamento ha migliorato la sintomatologia il trattamento non ha modificato la sintomatologia
- il trattamento ha peggiorato la sintomatologia sono comparsi effetti indesiderati

Nel caso in cui si osservi una sospetta reazione avversa, si ricorda di compilare la scheda di segnalazione (Allegato B del DM 9.11.2015) scaricabile dal sito www.epicentro.iss.it/focus/erbe/fitosorveglianza.asp

Osservazioni del medico prescrittore _____

Timbro SSN (*se convenzionato*)

Luogo _____ data

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Istruzioni per la compilazione
Secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute 9 novembre 2015, al momento della prescrizione, il medico compila la Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con *Cannabis* secondo le indicazioni che le stesse Regioni forniranno.
Il medico prescrive la preparazione magistrale secondo la normativa vigente, con particolare riferimento all'art. 5 della legge 94/98.





CONSENSO INFORMATO PER LA TERAPIA CON PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

Io sottoscritto/a _____

nato/a a _____ e residente a _____

in via _____ n. _____ telefono _____

dichiaro di essere stato correttamente informato dal Dr. _____

in merito al trattamento farmacologico a cui verrò sottoposto/a, con particolare riferimento a:

- Principi attivi prescritti
- Dosaggio
- Modalità di somministrazione
- Durata del trattamento
- Implicazioni medico legali dovute all'assunzione di sostanze psicotrope durante l'utilizzo di macchinari (ad esempio guida autovettura)
- Potenziali effetti collaterali ed avversi

ed esprimo liberamente il mio consenso alla terapia con preparazioni magistrali a base di Cannabis.

La necessità di ricorrere alla terapia con preparazioni magistrali a base di Cannabis è dovuta alla scarsa efficacia e/o tollerabilità dei trattamenti terapeutici standard ai quali il sottoscritto si è precedentemente sottoposto.

Ricevo e sottoscrivo la dichiarazione di impegno ad aderire alle condizioni di cura.

Data ____/____/____

Firma del paziente _____

Timbro e firma del medico prescrittore _____



DICHIARAZIONE DI IMPEGNO AD ADERIRE ALLE CONDIZIONI DI CURA

Gentile paziente, per l'impiego di Cannabis ad uso medico si rendono necessarie da parte sua una particolare attenzione e diligenza nella gestione di tale trattamento farmacologico. Pertanto le chiediamo di leggere attentamente, comprendere e sottoscrivere questo modulo.

1. Sono consapevole che in Italia l'uso di Cannabis per scopo non medico è illegale e che ogni illecito riconducibile all'uso non medico è perseguibile ai sensi di legge.
2. Sono consapevole che fumare sostanze come la Cannabis è dannoso per la salute: eviterò di fumare Cannabis ed eviterò di miscelarla con tabacco.
3. Sono consapevole che la vendita di Cannabis è un'attività illegale: mi impegno a non distribuire la Cannabis ad altre persone, sia per uso personale che per vendita.
4. Mi impegno a seguire alla lettera le indicazioni fornite dal medico prescrittore circa la posologia e la modalità di assunzione di Cannabis.
5. Mi impegno a sottopormi a visite ed esami di controllo periodici per consentire al medico prescrittore di verificare la sicurezza e il beneficio del trattamento.
6. Sono consapevole che assumere Cannabis con sostanze ad azione sedativa e/o psicotropa può costituire un pericolo per la mia salute.
7. Sono consapevole che è controindicato assumere Cannabis in gravidanza o in allattamento.
8. Mi impegno a tenere costantemente informato il medico prescrittore sulle eventuali altre terapie in atto ed a non assumere ulteriori sostanze senza il suo consenso.
9. Sono consapevole che il medico prescrittore può decidere di interrompere il trattamento se ritiene che i rischi connessi al trattamento siano superiori ai benefici cioè siano intervenuti effetti indesiderati ritenuti clinicamente intollerabili o rischiosi o se il paziente non tragga alcun giovamento clinicamente rilevabile dal farmaco.
10. Mi impegno ad evitare la guida di veicoli e di macchinari pericolosi per almeno 24 ore dall'assunzione di Cannabis.
11. Mi impegno a seguire attentamente ogni impegno elencato sopra e sottoscrivere questo modulo è la condizione indispensabile per accedere alla trattamento con Cannabis; sono anche consapevole che violando uno qualunque degli impegni assunti il medico prescrittore può revocare l'autorizzazione all'uso medico di Cannabis.

Data ____/____/____

Nome e cognome del paziente _____

Firma del paziente _____

Timbro e firma del medico prescrittore _____

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.



ALLEGATO n. 4

**SCHEDA DI RICHIESTA DI PERMESSO DI
IMPORTAZIONE DI MEDICINALI STUPEFACENTI NON
REGISTRATI IN ITALIA O CARENTI SUL MERCATO
NAZIONALE
(D.M. 11/02/1997 e s.m.i.)**

al Ministero della Salute
Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio Centrale Stupefacenti
Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 ROMA Fax: 06-59943226 Pec: dgfdm@postacert.sanita.it

INDIRIZZO COMPLETO DELLA STRUTTURA SANITARIA RICHIEDENTE:

Farmacia ospedaliera / Farmacia territoriale / Casa di cura *

Indirizzo a inviare il permesso se diverso da quello del richiedente:

Farmacista referente per la richiesta: Dott. _____

Tel: _____ e_mail: _____

Fax: _____ PEC: _____

DENOMINAZIONE E INDIRIZZO COMPLETO DELLA DITTA ESTERA ESPORTATRICE:

DOGANA DI INGRESSO NEL TERRITORIO ITALIANO: _____

MEDICO RICHIEDENTE: Dott. _____

INFORMAZIONI SUL MEDICINALE

- NOME COMMERCIALE: _____
- DENOMINAZIONE PRINCIPIO ATTIVO: _____
- FORMA FARMACEUTICA: _____
- DOSAGGIO: _____
- CONFEZIONI DA (n° di unità per confezione): _____
- N° CONFEZIONI RICHIESTE: _____
- CONFEZIONI DA (n° di unità per confezione): _____
- POSOLOGIA PRESCRITTA (escluso ketamina): _____

DICHIARAZIONE A CURA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Il sottoscritto Dott. : _____

dichiara che il medicinale: è posto in vendita nel paese di provenienza; non è sostituibile con altri medicinali registrati in Italia e non sono disponibili al momento alternative terapeutiche; verrà impiegato sotto la sua diretta responsabilità, per n° _____ pazienti già individuati, dopo avere ottenuto il consenso informato scritto dei pazienti stessi o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà e che la generalità dei pazienti e i documenti relativi al consenso informato sono in possesso del medico curante; il quantitativo richiesto è necessario per una cura non superiore a 90 giorni, per ogni singolo paziente.

IL MEDICO (firma e timbro personale)

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO FARMACEUTICO (firma e timbro personale)

* Se la struttura sanitaria richiedente è una Casa di Cura priva della farmacia interna la firma deve essere del Direttore Sanitario.



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		<input type="radio"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ _____ settimana <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ		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"/> SÌ		
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"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ <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				
INFORMAZIONE 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



ALLEGATO 6

Procedure operative per la prescrizione di preparazioni magistrali a base di Cannabis a carico del SSR

1) MEDICO

Quando la spesa per la fornitura di preparazioni magistrali a base di Cannabis è a carico del SSR, il paziente per avere accesso alla terapia, recandosi nei centri autorizzati alla prescrizione (strutture ospedaliere del SSR di Neurologia - Oncologia - Malattia Infettive - Cure Palliative - Terapia del Dolore - Oculistica), riceverà dal medico specialista dipendente SSN la prima richiesta di farmaco compilata su ricettario regionale e la "Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis" predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità e valida per la Regione Marche anche come piano terapeutico (durata 90 giorni). Le successive prescrizioni potranno essere redatte anche dal medico di medicina generale (MMG) o dal pediatra di libera scelta (PLS), sulla base di quanto previsto nel piano terapeutico dal medico specialista.

Una copia della scheda dell'ISS dovrà essere conservata dal medico, il quale è tenuto ad annotare la prescrizione effettuata in un apposito registro personale dei pazienti trattati con cannabis.

Alla visita di follow-up del paziente, in caso di sospensione della terapia sarà compito del medico e non del farmacista inoltrare la scheda dell'ISS (allegato 1) alla P.F. Assistenza Farmaceutica - ARS Marche.

2) ASSISTITO

Il paziente munito di ricetta non ripetibile su ricetta SSR e della scheda dell'ISS (documento originale da esibire al medico per la successiva prescrizione), può decidere di rivolgersi per la fornitura della preparazione magistrale a base di Cannabis:

- a) alla farmacia ospedaliera dell'INRCA di Ancona;
- b) alla farmacia ospedaliera dell'ospedale in cui ha ricevuto la prescrizione, la quale potrà provvedere autonomamente all'allestimento oppure delegare per tale compito la farmacia dell'INRCA di Ancona;
- c) ad una farmacia convenzionata presente sul territorio regionale, previa autorizzazione rilasciata dal Servizio Farmaceutico dell'ASUR territorialmente competente alla prima prescrizione.

3) FARMACIA

La farmacia ospedaliera o la farmacia convenzionata, se quest'ultima è autorizzata dall'ASUR ovvero dal Servizio Farmaceutico Territoriale di competenza, prende in carico la preparazione previa verifica della prescrizione e della possibilità di allestimento all'interno del proprio laboratorio.

Allestisce in laboratorio le preparazioni magistrali a base di cannabis ripartendo la sostanza attiva in dose e forma di medicamento in base alla posologia e alla via di somministrazione indicate dal medico nella prescrizione nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione.

Raccoglie le schede dell'ISS e le trasmette via mail (assistenza.farmaceutica@regione.marche.it) o via fax (n. 071.8064120) alla P.F. Assistenza Farmaceutica dell'ARS Marche.

Consegna al paziente: la preparazione magistrale, la copia della ricetta timbrata e firmata (al fine della dimostrazione della liceità del possesso della preparazione magistrale a base di Cannabis) e la scheda dell'ISS in originale.

Annota sul registro stupefacenti le movimentazioni sia della materia prima sia della preparazione magistrale allestita. Dopo aver dispensato la preparazione, il farmacista effettua il movimento di scarico della stessa sul registro di carico/scarico, inserendo come "documento" la ricetta.

La farmacia convenzionata trasmette, mensilmente, le ricette rosse SSN al Servizio Farmaceutico Territoriale di competenza insieme alla Distinta contabile riepilogativa (DCR).

La farmacia ospedaliera rendiconta alla Regione Marche, tramite File F, il farmaco magistrale fornito per l'uso domiciliare, analogamente alle altre forniture di farmaci in distribuzione diretta.

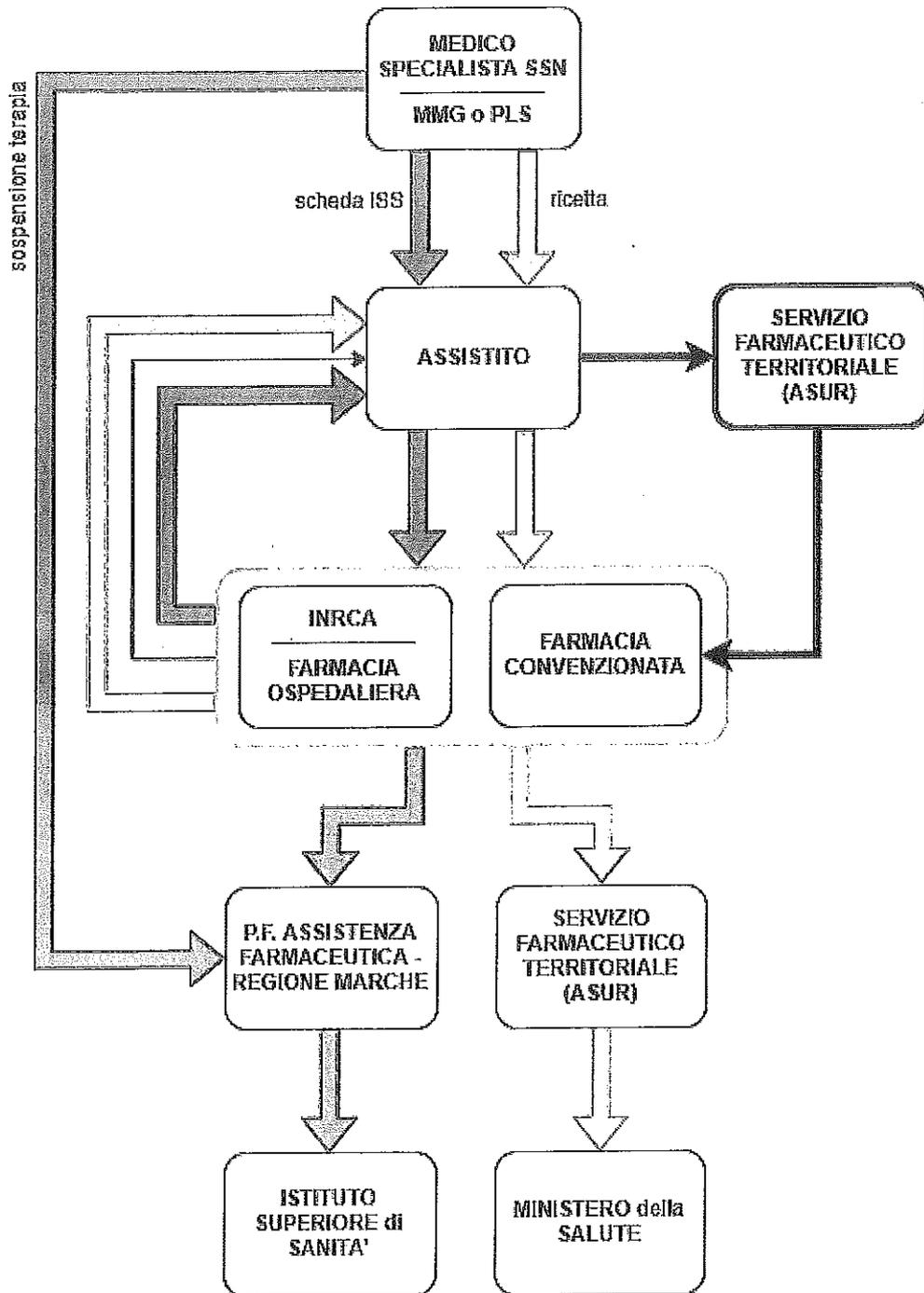
4) SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE (ASUR)

Il Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASUR deve ricevere tutte le ricette rosse SSN relative alle preparazioni magistrali a base di Cannabis e le inoltra al Ministero della Salute per le opportune verifiche ai fini della L. 94/98 e per la rilevazione dei flussi informativi sanitari.

5) P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA – ARS MARCHE

Ai fini epidemiologici la P.F. Assistenza Farmaceutica dell'ARS Marche, sulla base delle singole schede per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis ricevute dalle farmacie e dai medici, dovrà fornire all'ISS i dati richiesti.

Nella seguente flow chart viene schematizzata l'articolata procedura.



-  ricetta non ripetibile SSR
-  scheda dell'ISS valida come piano terapeutico nella Regione Marche
-  preparazione magistrale a base di Cannabis
-  autorizzazione rilasciata dall'ASUR per l'allestimento in farmacia convenzionata



Procedure operative per la prescrizione di preparazioni magistrali a base di Cannabis a carico del paziente

1) MEDICO

Se gli oneri della terapia non sono a carico del SSR, la prescrizione di preparazioni magistrali a base di Cannabis può essere effettuata in Italia da tutti i medici iscritti all'Ordine professionale - sia dipendenti, sia convenzionati con il Servizio sanitario nazionale, sia liberi professionisti.

Il medico prescrittore dovrà redigere una ricetta non ripetibile su carta bianca e compilare per ogni prescrizione la "Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis" predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), con un codice paziente per la privacy.

Una copia della scheda dell'ISS dovrà essere conservata dal medico, il quale è tenuto ad annotare la prescrizione effettuata in un apposito registro personale dei pazienti trattati con cannabis.

Alla visita di follow-up del paziente, in caso di sospensione della terapia sarà compito del medico e non del farmacista inoltrare la scheda ISS alla P.F. Assistenza Farmaceutica - ARS Marche, che provvederà successivamente alla trasmissione all'ISS.

2) ASSISTITO

Il paziente munito di ricetta non ripetibile su carta bianca e della scheda dell'ISS (documento originale da esibire al medico per la successiva prescrizione), può decidere di rivolgersi per la fornitura della preparazione magistrale a base di Cannabis ad una farmacia convenzionata di propria scelta. L'assistito consegnerà alla farmacia la ricetta bianca e la scheda originale ISS valida come piano terapeutico alla farmacia.

3) FARMACISTA

La farmacia convenzionata, prende in carico la preparazione previa verifica della prescrizione e della possibilità di allestimento all'interno del proprio laboratorio.

Allestisce in laboratorio le preparazioni magistrali a base di Cannabis ripartendo la sostanza attiva in dose e forma di medicamento in base alla posologia e alla via di somministrazione indicate dal medico nella prescrizione nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione.

Raccoglie le schede dell'ISS e le trasmette via mail (assistenza.farmaceutica@regione.marche.it) o via fax (n. 071.8064120) alla P.F. Assistenza Farmaceutica dell'ARS Marche.

Consegna al paziente: la preparazione magistrale, la copia della ricetta timbrata e firmata (al fine della dimostrazione della liceità del possesso della preparazione magistrale a base di Cannabis), la scheda dell'ISS in originale.

Annota sul registro stupefacenti le movimentazioni sia della materia prima sia della preparazione magistrale allestita. Dopo aver dispensato la preparazione, il farmacista effettua il movimento di scarico della stessa sul registro di carico/scarico, inserendo come "documento" la ricetta.

Trasmette mensilmente copia delle ricette al Servizio Farmaceutico Territoriale di competenza.

4) SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE (ASUR)

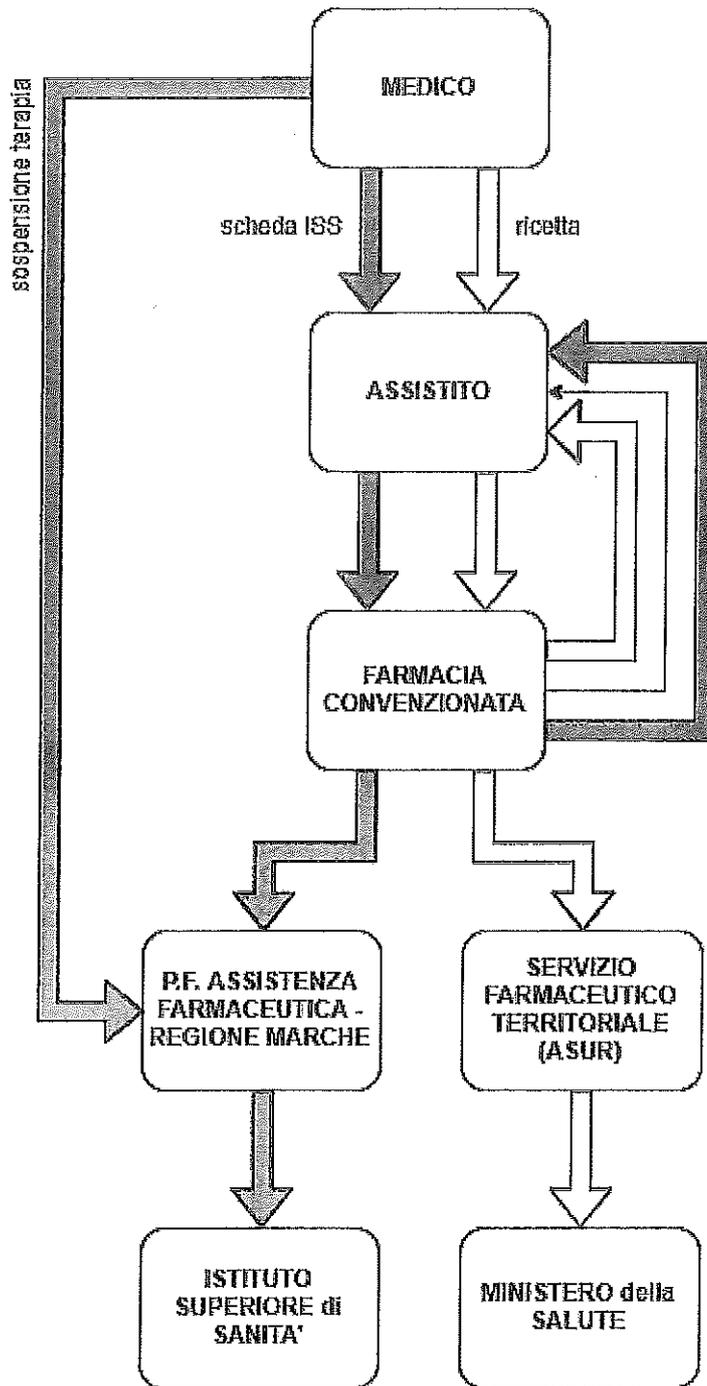
Il Servizio Farmaceutico Territoriale deve ricevere tutte le ricette di preparazioni magistrali a base di Cannabis e le inoltra al Ministero della Salute per le opportune verifiche ai fini della L. 94/98.

5) P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA – ARS MARCHE

Ai fini epidemiologici la P.F. Assistenza Farmaceutica dell'ARS Marche, sulla base delle singole schede per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis ricevute dalle farmacie e dai medici, dovrà fornire all'ISS i dati richiesti.

Nella seguente flow chart viene schematizzata l'articolata procedura.





ricetta non ripetibile "bianca"



scheda dell'ISS



preparazione magistrale a base di Cannabis