



**PROCEDURE ORGANIZZATIVE
PER L'ATTUAZIONE
del DD n. 13 del 19.12.2017,
della DGR n. 1467 del 11.12.2017
e della LR n. 26 del 07.08.2017**

PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

SOMMARIO

- 1. PREMESSA**
- 2. IMPIEGHI TERAPEUTICI A CARICO DEL SSR**
- 3. PREPARAZIONI MAGISTRALI A CARICO DEL SSR**
- 4. CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE A CARICO DEL SSR**
- 5. MODALITA' DI ACCESSO ALLA TERAPIA DA PARTE DELL'ASSISTITO**
- 6. MODALITA' DI PRESCRIZIONE E DI DISPENSAZIONE**
- 7. SORVEGLIANZA**
- 8. MONITORAGGIO**

1. PREMESSA

La Regione Marche, con l'adozione della legge 7 agosto 2017 n. 26, ha introdotto disposizioni sull'impiego di medicinali e di preparati magistrali a base di Cannabis per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del sistema sanitario regionale.

In tale ottica è stato predisposto il presente documento dal titolo "Procedure organizzative per l'attuazione del DD n. 13 del 19.12.2017, della DGR n. 1467 del 11.12.2017 e della LR n. 26 del 07.08.2017" che tratta gli aspetti operativi della gestione delle preparazioni magistrali a base di Cannabis. Obiettivo del documento è di fornire uno strumento di consultazione semplice ed efficace per i medici ed i farmacisti, al fine di armonizzare le attività connesse alla prescrizione, all'allestimento, alla fornitura, alla sorveglianza e al monitoraggio dei medicinali galenici a base di Cannabis sul territorio regionale.

2. IMPIEGHI TERAPEUTICI A CARICO DEL SSR

Gli impieghi della Cannabis ad uso medico sono presenti in studi clinici controllati, studi osservazionali, nelle revisioni sistematiche e nelle metanalisi della letteratura internazionale indicizzata. I risultati di questi studi non sono conclusivi sull'efficacia dell'uso medico della Cannabis nelle patologie sotto indicate, le evidenze scientifiche sono di qualità moderata o scarsa, con risultati contraddittori e non conclusivi, mancano, inoltre, dati a supporto di un favorevole rapporto rischio/beneficio per la Cannabis. Sarà quindi necessario, dopo un tempo adeguato di uso della Cannabis nelle patologie di seguito indicate, riconsiderare gli impieghi suddetti alla luce dei trials clinici che in maniera rigorosa evidenzino, su un numero rilevante di soggetti trattati, la reale efficacia della Cannabis ad uso medico.

In considerazione delle evidenze scientifiche fino ad ora prodotte, si può affermare che l'uso medico della Cannabis non può essere considerato una terapia propriamente detta, bensì 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 necessitino di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali.

Gli impieghi della Cannabis ad uso medico attengono:

1. Il trattamento per alleviare i sintomi in pazienti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia;
2. L'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali (Lynch 2015; Koppel et al. 2014; Corey-Bloom et al. 2012; Rog et al. 2007; Ibegdu et al. 2012; Giacobbo et al. 2014; Aggarwal et al. 2007);
3. 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 rilevato inefficace (Lucas 2012; Aggarwal 2009; Ellis et al. 2009; Abrams et al. 2009; Eisemberg et al. 2014; Wilsei et al. 2013);

4. L'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali (Tramer et al. 2001; Smith 2011; Cinti 2009);
5. 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 (Beal et al. 1995; Beal et al. 1997; Carter et al. 2004; Haney et al. 2007);
6. L'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali (Tomida et al 2004; Tomida et al 2006);
7. La riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard (Muller-Vahl 2013).

Gli impieghi terapeutici succitati, previsti dal DM 09.11.2015, sono stati tutti recepiti dalla Regione Marche come usi medici a carico del SSR.

3. PREPARAZIONI MAGISTRALI A CARICO DEL SSR

Le varietà di Cannabis in forma di infiorescenza disponibili sul mercato nazionale e/o internazionale sono:

- Bedrocan: titolato al 19% in THC (Delta-9-tetraidrocannabinolo o dronabinolo) e < 1% in CBD (cannabidiolo) varietà Sativa;
- Bedrobinol: titolato al 12% in THC (Delta-9-tetraidrocannabinolo o dronabinolo) e < 1% in CBD (cannabidiolo) varietà Sativa;
- Bediol: titolato al 6% in THC (Delta-9-tetraidrocannabinolo o dronabinolo) e 7,5% in CBD (cannabidiolo) varietà Sativa;
- Bedrolite: titolato a <0,4% in THC (Delta-9-tetraidrocannabinolo o dronabinolo) e 9% in CBD (cannabidiolo) varietà Sativa;
- Bedica: titolato al 14% in THC (Delta-9-tetraidrocannabinolo o dronabinolo) e < 1% in CBD (cannabidiolo) varietà Indica;
- Cannabis FM2 (Istituto Farmaceutico Militare): titolato al 5-8% in THC (Delta-9-tetraidrocannabinolo o dronabinolo) e 7-12% in CBD (cannabidiolo) varietà Sativa;
- Cannabis FM19 (Istituto Farmaceutico Militare): titolato al 19% in THC (Delta-9-tetraidrocannabinolo o dronabinolo) e <1% in CBD (cannabidiolo) varietà Sativa.

Le preparazioni magistrali a base di Cannabis che possono attualmente essere realizzate nelle Farmacie ospedaliere e convenzionate della Regione Marche sono:

- filtri/cartine/capsule apribili da assumersi in decozione per via orale;
- filtri/cartine/capsule apribili da assumersi per inalazione con specifico vaporizzatore;
- estratto oleoso/alcolico da assumersi per via orale.

4. CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE A CARICO DEL SSR

La prescrizione dei trattamenti con preparati vegetali 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.

La Regione Marche ha stabilito che la spesa per la fornitura di preparazioni magistrali a base di Cannabis risulta a carico del SSR solo se si verificano le seguenti condizioni:

- 1) il paziente ha residenza nella Regione Marche;
- 2) il ricorso a tale trattamento farmacologico avvenga quando i trattamenti standard non abbiano prodotto gli effetti desiderati, o abbiano provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitino di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali;
- 3) la prima prescrizione sia redatta da un **medico specialista dipendente del SSR** per le indicazioni di propria competenza, esclusivamente in ambiente ospedaliero (regime di ricovero ordinario e ambulatoriale) nei centri autorizzati alla prescrizione: strutture ospedaliere del SSR di Neurologia - Oncologia - Malattia Infettive - Cure Palliative - Terapia del Dolore - Oculistica.

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

Per semplificare l'accesso ai medicinali cannabinoidi, si prevede la possibilità di proseguire la terapia anche su prescrizione del medico di medicina generale (MMG) o pediatra di libera scelta (PLS) sulla base di quanto previsto dal medico specialista dipendente del SSR nella "**Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis**" (allegato 1 al DD 13/2017) predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità e valida per la Regione Marche anche come **piano terapeutico**.

In caso di prescrizioni redatte da medici operanti in altre regioni a pazienti assistiti nella Regione Marche, valgono le medesime regole generali, perciò nella procedura di erogazione a carico del SSR deve in ogni caso essere coinvolto un medico specialista rispondente ai requisiti del punto 3.

L'erogazione di preparazioni magistrali a base di Cannabis può essere effettuata: a) in ambito ospedaliero sia in regime di ricovero ordinario che ambulatoriale, con eventuale prosecuzione del

trattamento in ambito domiciliare in sede di dimissioni del paziente; b) in ambito domiciliare. Al fine di ridurre i tempi di attesa per la fornitura del farmaco e le spese fisse connesse all'acquisto e alla preparazione di medicinali cannabinoidi, è stata individuata la **farmacia ospedaliera dell'INRCA di Ancona** come struttura preferenziale per la centralizzazione degli acquisti, stoccaggio e fornitura dei farmaci magistrali a base di Cannabis, agli assistiti e alle farmacie ospedaliere del SSR. Tuttavia l'allestimento è anche consentito in ambito ospedaliero nelle farmacie ospedaliere del SSR e in ambito domiciliare nelle farmacie convenzionate, previa autorizzazione alla spedizione della ricetta rilasciata dal Servizio Farmaceutico Territoriale competente.

5. MODALITA' DI ACCESSO ALLA TERAPIA DA PARTE DELL'ASSISTITO

Per la terapia domiciliare a carico del SSR, il paziente munito di prescrizione medica su ricetta SSR e di piano terapeutico, può decidere di rivolgersi per la fornitura di preparazioni magistrali a base di Cannabis a:

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

Per la terapia domiciliare non a carico del SSR, il paziente munito di prescrizione medica non ripetibile su carta bianca, può decidere di approvvigionarsi del farmaco magistrale direttamente presso una farmacia convenzionata di propria scelta.

Per la terapia ospedaliera, il paziente riceverà la preparazione magistrale in regime di ricovero pertanto sarà la farmacia ospedaliera interna alla struttura ad occuparsi della fornitura del farmaco, provvedendo direttamente all'allestimento della preparazione oppure delegando per tale compito la farmacia dell'INRCA di Ancona.

6. MODALITA' DI PRESCRIZIONE E DI DISPENSAZIONE

COMPITI DEL PRESCRITTORE (Medico)

Il medico del Centro autorizzato alla prescrizione, valutate le condizioni cliniche del paziente e accertata l'eleggibilità al trattamento con preparati vegetali a base di Cannabis:

- 1) Fa firmare al paziente il **“Consenso informato per la terapia con preparato magistrale a base di Cannabis”** (allegato 2 al DD 13/2017) e la **“Dichiarazione di impegno ad aderire alle condizioni di cura”** (allegato 3 al DD 13/2017), dopo averlo adeguatamente

informato in merito a: proposta terapeutica, benefici attesi, rivalutazione della terapia impostata, modalità e tempi di somministrazione della Cannabis, possibili effetti collaterali e avvertenze del caso (artt. 5, c. 3 e 5-bis L. 94/1998).

- 2) Redige la ricetta per la richiesta di allestimento di una preparazione magistrale da rinnovare volta per volta (art. 43, c.9, DPR 309/90). La tipologia della ricetta è funzione del regime di rimborsabilità della terapia: per prescrizioni a carico del SSR si fa riferimento al ricettario regionale, per prescrizione a carico dell'assistito si utilizza invece una ricetta medica su carta bianca. Nella ricetta medica devono essere indicati (in accordo all'art. 43, c.3, DPR 309/90): a) cognome e nome dell'assistito (e il codice fiscale per ricetta SSR); b) numero telefonico da contattare per il ritiro della preparazione; c) dose prescritta, posologia e modo di somministrazione; d) data; e) dicitura "acquisito consenso informato del paziente"; f) indirizzo, numero telefonico professionale, codice fiscale, timbro personale e firma del medico. Per il punto c dovrà essere specificato il titolo di THC (es. Cannabis Sativa infiorescenze titolata al 19% in THC 50 mg - Bedrocan), il peso in Cannabis della preparazione. Inoltre il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, ove richiesto da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato (art. 5 c. 3 L. 94/1998). La ricetta ha una validità di 30 giorni, escluso il giorno di redazione (L. 49/2006 sostituita dalla L.79/2014).
- 3) Redige la "**Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis**" predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità (**allegato 1 al DD 13/2017**, disponibile su <http://www.epicentro.iss.it/farmaci/pdf/Scheda%20prescrizioni%20Cannabis.doc>), compilata con i dati dei pazienti trattati relativi a età, sesso, posologia in peso di Cannabis ed esigenze di trattamento, nonché gli esiti del trattamento nella patologia trattata (DM 09.11.2015). Tale scheda, compilata all'inizio del trattamento dal medico specialista in associazione alla ricetta medica, acquisisce nella Regione Marche anche carattere di **piano terapeutico** con validità non superiore ai 90 giorni, salvo diversa indicazione da parte del medico specialista. La scheda originale è consegnata al paziente come documento da esibire al medico per la successiva prescrizione. Una copia della scheda dovrà pervenire in farmacia, sarà poi compito del farmacista inoltrarla via mail (assistenza.farmaceutica@regione.marche.it) o via fax (n. 071.8064120) alla P.F. Assistenza Farmaceutica dell'ARS Marche. Una ulteriore copia della scheda dovrà essere conservata dal medico, il quale è tenuto ad annotare la prescrizione effettuata in un apposito registro personale dei pazienti trattati con Cannabis (**allegato B**). Alla visita di follow-up del paziente, prevista al termine del trattamento prescritto, il medico decide se proseguire o sospendere il trattamento, specificando lo status della sintomatologia ed integrando la decisione intrapresa con eventuali osservazioni. Si precisa che in caso di sospensione della terapia la "**Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis**" (**allegato 1 al DD 13/2017**) dovrà comunque essere compilata e in questa eventualità sarà compito del medico inoltrarla via mail

(assistenza.farmaceutica@regione.marche.it) o via fax (n. 071.8064120) alla P.F. Assistenza Farmaceutica dell'ARS Marche.

- 4) Redige la “**Scheda di richiesta di permesso di importazione di medicinali stupefacenti non registrati in Italia o carenti sul mercato nazionale**” (allegato 4 al DD 13/2017), qualora fosse necessario reperire all'estero la materia prima per l'allestimento della preparazione magistrale

COMPITI DEL DISPENSATORE (Farmacista)

La farmacia ospedaliera o la farmacia convenzionata autorizzata dal Servizio Farmaceutico Territoriale di competenza, prende in carico la preparazione previa verifica preliminare della possibilità di allestimento all'interno del proprio laboratorio galenico. Qualora la farmacia ospedaliera sia impossibilitata a fornire direttamente quanto richiesto, potrà rivolgersi alla farmacia ospedaliera dell'INRCA di Ancona, individuata come struttura preferenziale per la centralizzazione degli acquisti, stoccaggio e fornitura dei farmaci magistrali a base di Cannabis, agli assistiti e alle farmacie ospedaliere del SSR.

Sia in ambito ospedaliero che in ambito territoriale, il farmacista che riceve la ricetta:

- 1) Verifica l'esistenza e la corretta compilazione della modulistica necessaria. Nello specifico verifica che sulla ricetta medica risultino le seguenti indicazioni (DM 18.11.2003): a) cognome e nome dell'assistito o codice alfanumerico (e codice fiscale per ricetta SSR) ; b) numero telefonico da contattare per il ritiro della preparazione; c) dose prescritta, posologia e modo di somministrazione; d) data; e) dicitura “acquisito consenso informato del paziente”; f) indirizzo, numero telefonico professionale, codice fiscale, timbro personale e firma del medico. In allegato alla ricetta medica dovrà essere presente la “**Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis**” (allegato 1 al DD 13/2017) con valenza di piano terapeutico ed eventualmente la “**Scheda di richiesta di permesso di importazione di medicinali stupefacenti non registrati in Italia o carenti sul mercato nazionale**” (allegato 4 al DD 13/2017).
- 2) Si approvvigiona del farmaco utilizzando le modalità ritenute più idonee:
 - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze,
 - Distributore italiano autorizzato all'importazione,
 - Office for Medicinale Cannabis del Ministero della Salute del Welfare e dello Sport Olandese.

Se la materia prima fosse acquistata da un produttore o un distributore italiano accreditato, la richiesta andrebbe redatta (art. 38 DPR 309/90) su apposito Bollettario Buono Acquisto (DM 15.02.1996 per le farmacie ospedaliere; DM 18.12.2006 per le farmacie convenzionate). Se la materia prima fosse importata dall'Olanda sarebbe necessario richiedere al medico la compilazione della “**Scheda di richiesta di permesso di**

importazione di medicinali stupefacenti non registrati in Italia o carenti sul mercato nazionale” (allegato 4 al DD 13/2017).

- 3) 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 (FUI XII ed. – NBP) e in ottemperanza a quanto disposto dal RD 1706/38. Riporta sulla ricetta la propria firma e la data di lavorazione e allega una copia dell’etichetta (DM 18.11.2003). Le informazioni che quest’ultima deve riportare sono le seguenti: la composizione quali-quantitativa; la dose di somministrazione; il prezzo praticato, ai sensi del decreto 22 settembre 2017 (GU n. 250 del 25/10/2017) suddiviso per: importo complessivo delle sostanze di cui Cannabis infiorescenza 9€/grammo (DM 23.03.2017), importo complessivo dei costi di preparazione rincarato del 40%, il costo del recipiente, supplemento per la presenza di una sostanza stupefacente in sez. B con azione dopante; la via di somministrazione; il numero progressivo della preparazione; il nome del medico; la data di preparazione; la data entro il quale il medicinale deve essere usato; la droga vegetale indicata con la denominazione comune; la quantità e/o il numero di dosi forma; le informazioni per il corretto uso e conservazione; il nome, indirizzo e numero di telefono della farmacia; le avvertenze d’uso; le precauzioni; le dizioni “*Soggetto alla disciplina del DPR 309/90 e succ. modifiche Tabella B*”, “*Per chi svolge attività sportiva l’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping (L. 376/00 - S8 cannabinoidi)*”, “*Controindicato per la guida di veicoli*”, “*Tenere lontano dalla portata dei bambini*”, “*Non dispendere nell’ambiente*”.
- 4) Annota sul registro stupefacenti le movimentazioni sia della materia prima sia della preparazione magistrale allestita (art. 60 cc. 1 e 2 DPR 309/90; DM 23.01.2013). Pertanto è necessario intestare una pagina diversa del registro per ogni sostanza e per ogni preparazione (es. Cannabis fl os 19% bedrocan, Cannabis fl os 19% bedrocan cartine, Cannabis fl os 12% dedrobinol, Cannabis fl os 12% dedrobinol cartine etc.). Al momento dell’approvvigionamento della materia prima, il farmacista procede al carico della sostanza in milligrammi/grammi inserendo i formalismi del buono acquisto. A seguito dell’allestimento delle preparazioni magistrali, il farmacista effettua lo scarico sul registro di carico/scarico in milligrammi/grammi della sostanza utilizzata inserendo alla voce “documento” il foglio di lavoro a cui è stato attribuito un numero progressivo, e alla voce “destinazione” la dicitura “preparazione magistrale”, indicando nelle “note” il numero progressivo della ricetta e il codice alfa-numerico relativo al paziente. Effettuato l’allestimento, il farmacista provvede al carico sul registro di carico/scarico del numero di forme farmaceutiche preparate, inserendo come “documento” il foglio di lavoro e come “origine” la dicitura “preparazione magistrale”. Dopo aver dispensato la preparazione, il farmacista effettua il movimento di scarico della stessa sul registro di carico/scarico, inserendo come “documento” la ricetta e come “destinazione” il codice alfa-numerico del paziente. I residui di lavorazione non devono necessariamente essere caricati nel registro stupefacenti, poiché nella pagina web del Ministero della salute relativa alla cannabis la dicitura “La sostanza attiva vegetale dopo l’estrazione, deve essere distrutta a seguito delle

procedure di constatazione da parte delle ASL competenti per territorio, come per i medicinali scaduti ed inutilizzabili” è stata sostituita da “La sostanza attiva vegetale, dopo l'estrazione, deve essere accantonata e smaltita come i medicinali inutilizzabili”. Ritenendo che la pianta esausta possa ancora contenere una certa percentuale di THC si consiglia, qualora si intenda non ricaricarla sul registro stupefacenti nella pagina dedicata, un'opportuna inattivazione del residuo derivante dall'estrazione in olio, prima di smaltirlo secondo le normali procedure previste per i medicinali inutilizzabili.

Per quanto concerne la conservazione della documentazione si precisa quanto segue:

- le ricette devono essere conservate per due anni (L. 49/2006 sostituita dalla L.79/2014; art. 45 c. 5 DPR 309/90);
 - i fogli di lavorazione devono essere conservati per sei mesi (DM 18.11.2003);
 - i flaconi vuoti delle materie prime e la relativa documentazione completa dei certificati di analisi devono essere conservati per sei mesi dall'ultimo utilizzo (DM 18.11.2003);
 - il registro di carico e scarico e i bollettari buoni acquisto devono essere conservati per due anni dall'ultima registrazione (art. 60 cc. 1 e 2 DPR 309/90).
- 5) Dispensa il farmaco prescritto al paziente in regime di convenzione e consegna una fotocopia della ricetta timbrata e firmata, al fine della dimostrazione della liceità del possesso della preparazione magistrale a base di Cannabis. Il ricevente (soggetto maggiorenne e nel pieno possesso delle proprie facoltà mentali, art. 44 DPR 309/90), a conferma dell'avvenuto ritiro, apporrà la data e la firma in calce alla ricetta originale.
 - 6) Raccoglie le schede per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis e contestualmente le trasmette via mail (assistenza.farmaceutica@regione.marche.it) o via fax (n. 071.8064120) alla P.F. Assistenza Farmaceutica dell'ARS Marche.
 - 7) In regime di convenzione, per le prescrizioni a carico del SSR, la ricetta rossa SSR sarà inviata, anche ai fini della tariffazione, al Servizio Farmaceutico dell'ASUR competente per territorio con la distinta contabile riepilogativa (DCR).
In ambito ospedaliero, rendiconta con il File F il farmaco magistrale dispensato per l'uso domiciliare, in analogia alle altre forniture di farmaci in distribuzione diretta.
 - 8) Trasmette mensilmente le ricette al Servizio Farmaceutico Territoriale che le inoltra al Ministero della Salute per le opportune verifiche ai fini della L. 94/98 e per la rilevazione dei flussi informativi sanitari (esclusivamente per ricetta non ripetibile SSR).
 - 9) Trasmette, entro il 31 gennaio di ogni anno, al Ministero della Salute i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità di materia prima utilizzata (classificabile come sostanza vietata per doping - L. 376/00 - S8 cannabinoidi), tramite apposito modulo elettronico scaricabile dal sito www.ministerosalute.it (DM 24.10.2006; Modello SVD 1.1).

6. SORVEGLIANZA

Nell'ambito delle attività del Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale coordinato dall'Istituto superiore di sanità (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. Gli operatori sanitari che osservino una sospetta reazione avversa forniscono tempestiva comunicazione all'ISS, entro due giorni lavorativi dalla reazione, la **“Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa per preparazioni magistrali a base di Cannabis”** (allegato 5 al DD 13/2017), informando l'Ufficio centrale stupefacenti della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute. Inoltre copia della scheda di segnalazione dovrà essere trasmessa al Centro regionale di Farmacovigilanza (CFRV). Nel caso di reazioni gravi, saranno richiesti il follow-up clinico del paziente e 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.

7. MONITORAGGIO

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 e all'Ufficio della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di Cannabis, in forma anonima, in conformità con il Codice in materia di protezione dei dati personali (DL 196/2003). Questi dati costituiranno i denominatori dei tassi di segnalazione di reazioni avverse e permetteranno di evidenziare eventuali differenze di sicurezza a livello regionale. Una relazione semestrale con le attività della fitosorveglianza sarà elaborata a cura dell'ISS e pubblicata sui siti del Ministero della salute e dell'ISS.