

## Preparati galenici a base di Cannabis rimborsati nella Regione Veneto (D.G.R. n. 1428 del 15.9.2016)

Il Ministero della Salute, con Decreto del 9 Novembre 2015, ha provveduto a disciplinare le modalità per la produzione nazionale di cannabis a fini terapeutici e a specificare le corrette modalità di prescrizione, allestimento e dispensazione delle preparazioni magistrali, precisando nell'Allegato Tecnico 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 necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali”*.

Ha individuato, inoltre, quale unico sito produttivo dedicato alla coltivazione e produzione dei preparati a base di cannabis in Italia, lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (AID – SCFM). Attualmente è disponibile un solo prodotto di produzione nazionale, Cannabis FM-2.

La regione, in applicazione al decreto sopra citato, con D.G.R. n. 1428 del 15.9.2016 ha approvato, secondo la metodologia dell'*Evidence Based Medicine*, le indicazioni di impiego erogabili quali livelli aggiuntivi di assistenza (extra-LEA) a carico del Servizio Sanitario Regionale.

### Per quali indicazioni è rimborsato in Regione Veneto?

- a) analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS $\geq$ 5), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali, in pazienti con sclerosi multipla;
- b) analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS $\geq$ 5), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali, in pazienti con lesione del midollo spinale;
- c) analgesia nel dolore neuropatico cronico, di grado moderato severo (punteggio scala NRS $\geq$ 5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate;
- d) analgesia nel paziente oncologico sintomatico con dolore cronico, di grado moderato severo (punteggio scala NRS $\geq$ 5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate.

### Quali medici sono autorizzati alla prescrizione a carico SSR in Regione Veneto?

- a) Specialisti Neurologi operanti nelle UUOO di Neurologia;
- b) Specialisti Neurologi operanti nelle UUOO di Neurologia e UUOO Terapia del Dolore;
- c) Specialisti Neurologi operanti nelle UUOO di Neurologia, nelle UUOO Terapia del Dolore e specialisti reumatologi operanti nelle UOC di Reumatologia;

- d) Specialisti operanti nelle UUOO Terapia del Dolore e nelle UUOO Cure Palliative delle strutture pubbliche e private accreditate della Regione Veneto;

## **Produzione nazionale, distribuzione e importazione**

Le Regioni, in applicazione all'articolo 3 del Decreto del Ministero della salute 9 Novembre 2015, sulla base del fabbisogno annuo dei pazienti in trattamento e di eventuali nuove esigenze, sono tenute a predisporre una stima delle richieste di fabbisogno di cannabis per l'anno seguente e a presentarle all'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute ogni anno. Lo stabilimento, infatti, può produrre quantità di cannabis in misura corrispondente al solo fabbisogno nazionale, giustificate dal consumo interno, in applicazione alle vigenti normative internazionali sugli stupefacenti.

In considerazione della limitazione alla produzione nazionale, è possibile in alternativa importare i preparati a base di cannabis prodotti dall'*Office of Medicinal Cannabis* olandese, qualora disponibili e previa autorizzazione dell'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute.

Le Aziende Sanitarie si approvvigionano di Cannabis FM-2 di produzione nazionale direttamente allo SCFM di Firenze. In caso di importazione dei prodotti a base di cannabis, quali ad esempio Bedrocan e Bedrolite, le Aziende Sanitarie possono far richiesta al Ministero della salute secondo specifiche procedure dedicata ai medicinali stupefacenti e precursori di droghe; infine possono approvvigionarsi presso le aziende autorizzate al commercio ed importazione di sostanze attive di origine vegetale a base di Cannabis, nei normali canali distributivi.

Periodicamente si verificano situazioni di carenza legate al fatto che lo SCFM fornisce quantità inferiori di quelle richieste dalle strutture sanitarie. A questo si aggiunge il fatto che anche le importazioni dall'estero sono contingentate.

Se un paziente riscontra difficoltà nell'approvvigionamento di preparazioni a base di Cannabis è invitato a rivolgersi al Servizio farmaceutico territoriale della propria Azienda ULSS di residenza, contattabile al seguente numero di tel. 0425-393632 e all'indirizzo e-mail: [farmter.ro@aulss5.veneto.it](mailto:farmter.ro@aulss5.veneto.it)

## **Per quali indicazioni non è rimborsato in Regione Veneto?**

Tutte quelle non ricomprese nell'elenco sopra.

## **Quali medici possono prescrivere i preparati magistrali a base di Cannabis a pagamento?**

Per condizioni diverse da quelle sopra elencate, le preparazioni magistrali a base di cannabis possono essere prescritte da qualunque medico ed erogate dalle farmacie convenzionate con onere a carico del paziente.