

REGIONE DEL VENETO



ULSS2
MARCA TREVIGIANA

Ruolo della Galenica Clinica nella continuità Ospedale-Territorio

Padova 5 Ottobre 2017

La normativa sull'uso terapeutico di Cannabis, il modello regionale veneto nell'esperienza dell'Aulss2 di Treviso: dal controllo dei formalismi prescrittivi alle preparazioni galeniche



Dr.ssa Elena Ganassin
Laboratorio Galenica Clinica
Servizio Farmaceutico Aziendale
Distretto di Treviso



Fino al 2006
(D.P.R.
309/1990)

- Utilizzo di farmaci a base di cannabinoidi era permesso
- Importazione dall'Office of Medicinal cannabis (DM 11/2/97)

Legge 49 del
2006

- Cannabis e derivati vengono classificati come sostanza d'abuso e prive di utilità terapeutica, inserite in Tabella I e ne viene vietata importazione

Decreto 23
gennaio 2013

- Medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze attive e preparazioni magistrali) vengono inserite nella tabella II sez.B

TABELLA II

SOSTANZE

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Cannabis (foglie e infiorescenza)		
Cannabis (olio)		
Cannabis (resina)		

Le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente tabella, in conformità alle modalità di cui alla tabella dei medicinali.

Legge Regionale 38 del 2012

“Disposizioni relative all'erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche”



- ✓ Autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica
- ✓ Garantire omogeneità di comportamenti su tutto il territorio
- ✓ Monitoraggio

Decreto 40 del 2013

GRUPPO TECNICO DI LAVORO:

- ✓ Definire disposizioni attuative della Legge Regionale 38/2012
- ✓ Redigere un documento di Linee Guida



DGR 2526 del 24 dicembre 2014

DGR 2526 del 2014

NEUROLOGI

Erogazione a carico del SSR a pazienti affetti da grave spasticità da lesioni midollari che non hanno risposto alle terapie raccomandate (Punteggio scala NRS ≥ 7) in associazione a miorilassanti

- ✓ iter procedurale per la prescrizione e la dispensazione (PT)
- ✓ trasmissione trimestrale di una relazione contenente il numero di pazienti trattati, gli esiti clinici e la spesa sostenuta a carico del SSR

Prescrizione della preparazione galenica

Acquisita l'autorizzazione, il Medico deve prescrivere al farmacista l'allestimento della formulazione galenica con RNR con validità 30 giorni contenente:

1. un riferimento alfanumerico progressivo
2. età e sesso del paziente
3. composizione quali-quantitativa del prodotto vegetale
4. forma farmaceutica
5. posologia
6. quantità
7. esigenze particolari che giustificano il ricorso alla preparazione estemporanea
8. data, timbro e firma



Decreto 9 novembre 2015

30-11-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 279

ro e cura a carattere scientifico non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13 del decreto medesimo, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma di cui al decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013, come modificato con decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, e che sulla base della sussistenza dei suddetti requisiti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto 8 giugno 2012 del Ministro della salute, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Liguria, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'IRCCS «Istituto Giannina Gaslini», per la disciplina «materno-infantile», per la sede di Genova, via Gerolamo Gaslini n. 5;

Vista la nota del 16 settembre 2014 con la quale l'Istituto Giannina Gaslini ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina «materno-infantile», per la sede di Genova, via Gerolamo Gaslini n. 5;

Vista la delibera n. 1128 del 12 settembre 2014 con la quale la Giunta della regione Liguria ha riconosciuto la coerenza dell'istanza di conferma del riconoscimento del carattere scientifico con la propria programmazione sanitaria in relazione alla disciplina predetta;

Vista la relazione riguardante la site-visit effettuata

DECRETO 9 novembre 2015.

Funzioni di Organismo statale per la *cannabis* previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, di 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 (di seguito Testo Unico), che, all'art. 2, comma 1, prevede tra le competenze del Ministro della salute, la concessione delle autorizzazioni per la coltivazione, la produzione, la fabbricazione, l'impiego, il commercio, l'esportazione, l'importazione, il transito, l'acquisto, la vendita e la detenzione delle sostanze stupefacenti o psicotrope;

Vista in particolare, la sezione «B» della tabella dei medicinali allegata al Testo Unico, che include i medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte) tra quelli che possono essere prescritti con ricetta non ripetibile, fatte salve specifiche prescrizioni indicate dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nell'ambito dell'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio;

Visti gli articoli 27, 28, 29 e 30 del Testo Unico, che disciplinano l'autorizzazione alla coltivazione;

Vista la convenzione unica sugli stupefacenti adottata

Decreto 9 novembre 2015

Individua lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze quale luogo di coltivazione e produzione della sostanza attiva



Decreto 9 novembre 2015

ALLEGATO TECNICO:

- ✓ Appropriata prescrizione
- ✓ Uso medico della cannabis
- ✓ Sistema di fitosorveglianza





Decreto 9 novembre 2015

Appropriatezza prescrittiva

Poiché le preparazioni magistrali a base di Cannabinoidi non possiedono indicazioni terapeutiche autorizzate, devono essere applicate le disposizioni dei **commi 3 e 4 dell'articolo 5 della Legge 94 del 1998**:

- ▶ Presenza di letteratura scientifica accreditata per l'indicazione per la quale si intende utilizzare il farmaco;
- ▶ Acquisizione del consenso informato da parte del prescrittore;
- ▶ Presenza dei formalismi nella ricetta
- ▶ Trasmissione delle ricette in originale o in copia all'Azienda Sanitaria / Ospedaliera e quindi al Ministero della Salute

Decreto 9 novembre 2015

Appropriatezza prescrittiva

✓ Il farmacista allestisce in farmacia, in osservanza delle NBP, preparazioni magistrali a base di cannabis che comportino la **ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento**, secondo la posologia e le modalità di assunzione indicate dal medico prescrittore, in conformità alle indicazioni fornite nel successivo paragrafo relativo alla posologia e alle istruzioni per l'uso medico della cannabis che prevedono l'assunzione orale del decotto e la somministrazione per via inalatoria, mediante l'uso di uno specifico vaporizzatore.

✓ Al momento non esistono studi su eventuali effetti collaterali o tossicità acuta di preparazioni vegetali definite come **«olio» o «soluzione oleosa» di cannabis**, che consistono in non meglio specificati estratti di cannabis in olio e/o altri solventi. Pertanto, per assicurare la qualità del prodotto, la titolazione del/i principio/i attivo/i deve essere effettuata per ciascuna preparazione magistrale con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa ovvero il metodo di estrazione deve essere autorizzato ai sensi della normativa vigente.

Decreto 9 novembre 2015

Appropriatezza prescrittiva

Copia della ricetta timbrata e firmata dal farmacista all'atto della dispensazione deve essere consegnata al paziente o alla persona che ritira la preparazione magistrale a base di cannabis



Decreto 9 novembre 2015

Fitosorveglianza

Gli operatori sanitari che osservino una **sospetta reazione** avversa forniscono tempestiva comunicazione all'ISS entro 2 giorni lavorativi attraverso la scheda di segnalazione

1-2015 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 46104

Allegato

SCHEDA DI SEGNALAZIONE PER PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALE E A INTEGRATORI ALIMENTARI				
INFORMAZIONI DEL PAZIENTE				
1. COGNOME	2. ETA'	3. SESSO	4. PRONOME	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA SILANTAMENTO <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO		7. DATA SOSPETTA REAZIONE		
8. BREVE DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALI DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		
		12. È STATA SOSPESA LA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SA		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RELEVANTI		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE <input type="checkbox"/> LEGGERA <input type="checkbox"/> MODERATA <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> MORTALE		
		14. ESITO <input type="checkbox"/> RIMBORSO COMPLETO <input type="checkbox"/> RIMBORSO PARZIALE <input type="checkbox"/> RIMBORSO PARZIALE <input type="checkbox"/> RIMBORSO PARZIALE <input type="checkbox"/> RIMBORSO PARZIALE		
15. CORRELAZIONE DELLA REAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE <input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PROBABILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> NON CORRELATA				
INFORMAZIONI DEL PRODOTTO				
16. PRODOTTO SOSPETTO (Indicare la denominazione e la composizione come descritto in etichetta)				
17. PRINCIPALI A.D.R. DEL PRODOTTO <input type="checkbox"/> GASTROENTERICO <input type="checkbox"/> NEUROLOGICO <input type="checkbox"/> DERMATOLOGICO <input type="checkbox"/> RESPIRATORIO <input type="checkbox"/> ALTRO		18. PRODOTTORE		
19. DATA DI INIZIO	20. DATA DI SOSPENSIONE	21. DATA DI RITORNO	22. DATA DI RITORNO DAL <input type="checkbox"/> AL <input type="checkbox"/> NON RITORNO DAL <input type="checkbox"/> AL <input type="checkbox"/>	
23. INDICAZIONE DI ALTRO MOTIVO PER IL PRODOTTO E STATO ASSUNTIVO DI PRODOTTO				
24. FARMACISTO/CONSIGLIERE, MODALITÀ, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO				
25. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI (specificare)				
26. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPOSANTI				
INFORMAZIONI DEL SEGNALATORE				
27. QUALIFICAZIONE <input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> MEDICO SPECIALISTA <input type="checkbox"/> ALTRO		28. DATA DI SEGNALAZIONE NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FISSO E-MAIL		
29. DATA DI COMPLETAZIONE		30. FIRMATA		

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248



Decreto 9 novembre 2015

Uso medico della cannabis

- ▶ Analgesia in patologie che implicano spasticità (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) associata a dolore resistente alle terapie convenzionali
- ▶ Analgesia del 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
- ▶ Effetto anticinetosico e antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV che non può essere ottenuto con trattamenti convenzionali;
- ▶ Effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito 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

Decreto 9 novembre 2015

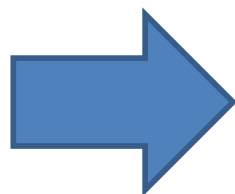
Uso medico della cannabis

- ▶ Risultati degli studi non sono conclusivi sull'efficacia della cannabis
- ▶ Evidenze scientifiche di qualità scarsa o moderata
- ▶ Revisione ogni 2 anni



Uso medico cannabis non è terapia medica ,
ma trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard

Decreto 9 novembre 2015



La ***RIMBORSABILITA'*** a carico del Servizio sanitario regionale e' subordinata alle indicazioni emanate da parte delle Regioni o Province autonome.



REGIONE DEL VENETO

DGR 1428 settembre 2016

Si aggiorna la disciplina regionale alla luce del Decreto 9/2015 e approva la revisione secondo la metodologia dell'Evidence Based Medicine e dell'HTA delle indicazioni di impiego erogabili quali livello aggiuntivo di assistenza (extra-LEA) a carico del SSR

**Linee di indirizzo per l'utilizzo dei medicinali a
base di cannabinoidi nella Regione Veneto
Legge regionale 28 settembre 2012, n. 38 -
aggiornamento a luglio 2016**

A cura del Gruppo tecnico di lavoro istituito con Decreto del Segretario Regionale per la
Sanità 14 maggio 2013, n. 40

Data di redazione del documento: luglio 2016

Allegato alla Dgr. n. 1428 del 15 Settembre 2016 **Prescrivibilità e rimborsabilità**

- **Sativex**: per alleviare i sintomi in pazienti affetti da spasticità moderata-grave nella sclerosi multipla (Det. AIFA 387/2013)
- **Prodotti a base di cannabis non rimborsati** : Al di fuori delle tipologie di trattamento rimborsate dalla Regione Veneto, le preparazioni galeniche a base di cannabis possono essere prescritte, per indicazioni supportate da pubblicazioni scientifiche in campo internazionale, da qualunque medico ed erogate dalle farmacie convenzionate con oneri a carico del cittadino.
- **Prodotti a base di cannabis rimborsati dal SSR (extra-LEA)**

“a partire dalla disponibilità dei lotti di cannabis prodotti dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze **FM2**, l'erogazione a carico del SSR sarà limitata alle preparazioni galeniche magistrali preparate a partire da tali lotti”

Allegato alla Dgr. n. 1428 del 15 Settembre 2016 INDICAZIONI RIMBORSATE DAL SSR

- Analgesia nel dolore cronico moderato/severo correlato a spasticità in pazienti con sclerosi multipla (Punteggio scala NRS ≥ 5) : Specialisti UUOC NEUROLOGIA
- Analgesia nel dolore cronico moderato/severo correlato a spasticità in pazienti con lesioni del midollo spinale (Punteggio scala NRS ≥ 5) : Specialisti UUOC NEUROLOGIA e TERAPIA del DOLORE
- Analgesia nel dolore neuropatico cronico moderato/severo (Punteggio scala NRS ≥ 5) : Specialisti UUOC NEUROLOGIA, REUMATOLOGIA e TERAPIA del DOLORE
- Analgesia nel paziente oncologico con dolore moderato/severo (Punteggio scala NRS ≥ 5) : Specialisti UUOC TERAPIA del DOLORE e CURE PALLIATIVE

Trattamento aggiuntivo dopo fallimento/intolleranza con terapie convenzionali consolidate in pazienti residenti In Veneto

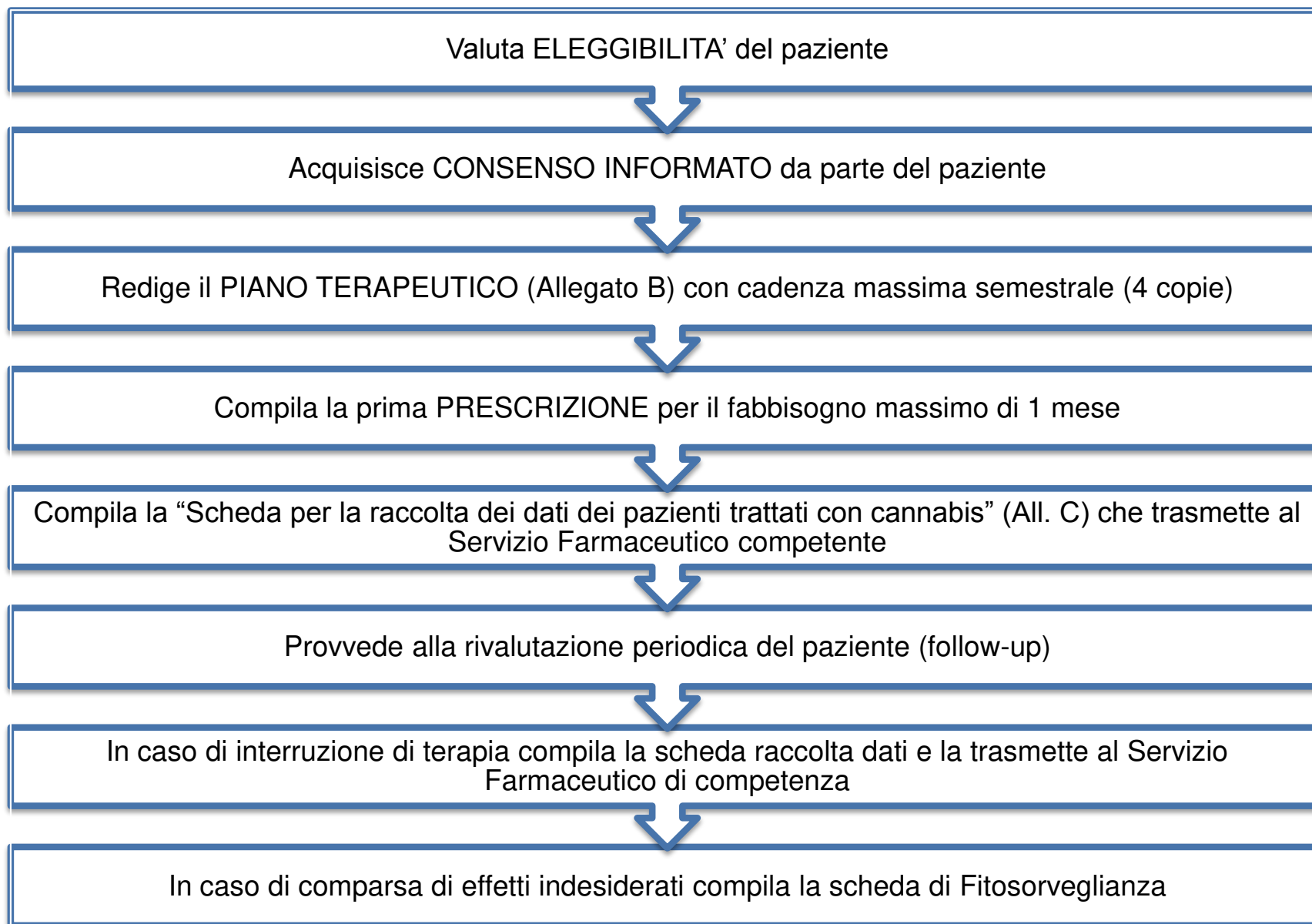


Allegato alla Dgr. n. 1428 del 15 Settembre 2016

ITER PROCEDURALE

Azione	Responsabile
a. Redazione PT (Allegato B)	specialista neurologo operante nelle UU.OO. di Neurologia, specialista reumatologo operante nelle U.O.C. di Reumatologia e specialista operante nelle UU.OO. Terapia del Dolore e UU.OO. Cure Palliative
b. Prescrizione tramite ricetta (massimo 1 mese di terapia) e compilazione della scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis (Allegato C)	MMG, specialista neurologo operante nelle UU.OO. di Neurologia, specialista reumatologo operante nelle U.O.C. di Reumatologia e specialista operante nelle UU.OO. Terapia del Dolore e UU.OO. Cure Palliative
c. Erogazione	Farmacia Ospedaliera di residenza del paziente in erogazione diretta
d. Follow-up	MMG; specialista neurologo operante nelle UU.OO. di Neurologia, specialista reumatologo operante nelle U.O.C. di Reumatologia e specialista operante nelle UU.OO. Terapia del Dolore e UU.OO. Cure Palliative a 1, 3 e 6 mesi e successivamente ogni 6 mesi

Allegato alla Dgr. n. 1428 del 15 Settembre 2016 **COMPITI DELLO SPECIALISTA:**



Allegato alla Dgr. n. 1428 del 15 Settembre 2016 **COMPITI DEL MMG:**

Prescrive la terapia su PT dello Specialista per un fabbisogno massimo di un mese



Compila la “Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis” (All. C) che trasmette al Servizio Farmaceutico competente



In caso di interruzione di terapia compila la scheda raccolta dati e la trasmette al Servizio Farmaceutico di competenza



In caso di comparsa di effetti indesiderati compila la scheda di fitosorveglianza

Allegato alla Dgr. n. 1428 del 15 Settembre 2016 **COMPITI DELLA FARMACIA OSPEDALIERA :**

Allestisce la preparazione a base di cannabis secondo le NBP; in alternative possono essere fatte convenzioni con altre FO della Regione in grado di effettuare l'allestimento



Informa e verifica che il paziente abbia compreso la corretta modalità di preparazione e assunzione del preparato a base di cannabis



Eroga il medicinale per un quantitativo tale da coprire un mese di terapia con registrazione in uscita nel registro di carico-scarico

Allegato alla Dgr. n. 1428 del 15 Settembre 2016
COMPITI DEL SERVIZIO FARMACEUTICO DELL'AZIENDA
AULSS:

Raccoglie le prescrizioni (legge 94/98) e Allegato C che trasmette al Ministero della Salute e in copia a ISS e Regione



Trasmette al Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) in forma anonima i dati epidemiologici delle prescrizioni con cadenza trimestrale per i primi 24 mesi e poi annualmente (sia per gli impegni a carico SSR che per quelli a carico del Cittadino)



Invia al CRUF un riepilogo trimestrale della spesa sostenuta quale livello aggiuntivo di assistenza (solo per impegni a carico del SSR)

Allegato alla Dgr. n. 1428 del 15 Settembre 2016 **FOLLOW-UP**

- ◆ L'efficacia e la tollerabilità del paziente verranno valutate dallo Specialista dopo 1, 3 e 6 mesi dall'inizio e in seguito ogni sei mesi
- ◆ Per tutti i periodi intermedi, la valutazione può essere fatta dal MMG che effettua le prescrizioni mensili
- ◆ Al termine del periodo di titolazione il trattamento potrà essere proseguito a carico del SSR esclusivamente se il paziente riporta un miglioramento del punteggio della scala NRS per la spasticità e il dolore di almeno il 20% rispetto al basale oppure ci sia la riduzione degli effetti collaterali di altre terapie



In seguito alla valutazione dell'andamento della terapia, lo Specialista valuterà di volta in volta se **proseguire o interrompere il trattamento**

Per i nuovi pazienti l'erogazione a carico SSR , sarà limitata alle preparazioni a base di **FM2** , una volta esaurite eventuali scorte di Bediol

Per i pazienti che avevano iniziato il trattamento con Bediol i clinici potranno valutare la sostituibilità

L'erogazione di preparazioni galeniche a base di Bedrocan, Bedrobinol, Bedica e Bedrolite sarà consentita a carico SSR fino alla disponibilità dei corrispondenti lotti prodotti dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze



Aggiornamento Decreto 2015

ART. 6.

(Produzione e trasformazione di cannabis ad uso medico).

1. Sulla base dell'effettivo fabbisogno, determinato ai sensi dell'articolo 5, lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di *cannabis* in «*Good Manufacturing Practice*» (GMP) secondo le direttive dell'Unione europea, recepite con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, provvede alla coltivazione e alla trasformazione della *cannabis* in sostanze e preparazioni vegetali per la successiva distribuzione alle farmacie, al fine di soddisfare il fabbisogno nazionale di tali preparazioni e per la conduzione di studi clinici.

1-bis. Per assicurare la disponibilità di *cannabis* ad uso medico sul territorio nazionale, anche al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, l'Organismo statale per la *cannabis* può autorizzare l'importazione di quote di *cannabis* da conferire allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie.

2. Qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di *cannabis* oltre quelle coltivate dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, possono essere individuati, con decreto del Ministro della salute, uno o più enti o imprese, da autorizzare alla coltivazione, nonché alla trasformazione della *cannabis*, ai sensi del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, con l'obbligo di operare in «*Good agricultural and collecting practice*» (GACP) in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento.

3. Al fine di agevolare l'assunzione da parte dei pazienti, lo Stabilimento provvede allo sviluppo di nuove preparazioni vegetali a base di *cannabis* per la successiva distribuzione alle farmacie per la dispensazione dietro ricetta medica non ripetibile.

Malattie Rare

PTP

C.F.:
 del Centro: Neurologia - P.O. Treviso
 Tel/Fax/Email: //
 ULSS: MARCA TREVIGIANA

data di nascita:
 luogo di nascita:
 residenza:

affetto da: SCLEROSI LATERALE AMIOTROFICA

ELENCO TRATTAMENTI DA PROCURARE ED EROGARE A CARICO DI: Servizio di Farmacia- P.O. Treviso

Nome commerciale	Posologia	Classe
SCOPOLAMINA - SCOPODERM TTS 1 mg/72 h disp transderm	1/72 h	Trattamento extra-LEA erogabile gratuitamente in base a protocollo regionale.
Offlabel: <input type="checkbox"/>	Non Sostituibile <input type="checkbox"/>	Nota AIFA: <input type="checkbox"/> Scheda
RILUZOLO - TEGLUTIK*OS SOSP FL300ML5MG/ML	10 ml x 2	Farmaco in fascia A del Prontuario della distribuzione diretta erogabile gratuitamente
Offlabel: <input type="checkbox"/>	Non Sostituibile <input type="checkbox"/>	Nota AIFA: <input type="checkbox"/>
Cannabinoidi - CANNABIS FM2 FLOS	5 gtt x 3	Trattamento con richiesta di autorizzazione all'erogazione in esenzione. Relazione
Offlabel: <input type="checkbox"/>	Non Sostituibile <input type="checkbox"/>	Nota AIFA: <input type="checkbox"/>

 **REGIONE Veneto**
 Azienda ULSS n.2 Marca Trevigiana
 Neurologia

Facsimile Piano Terapeutico Personalizzato
 (valido dal 05/07/2017 al 05/07/2018)

d
 C
 con esenzione per malattia rara RFU100 (ex DIM 2/9/U1)

Trattamento	Posologia	Note
RILUZOLO - TEGLUTIK*OS SOSP FL300ML5MG/ML	10 ml x 2	Farmaco in fascia A del Prontuario della distribuzione diretta erogabile gratuitamente
SCOPOLAMINA - SCOPODERM TTS 1 mg/72 h disp transderm	1/72 h	Trattamento extra-LEA erogabile gratuitamente in base a protocollo regionale.
Cannabinoidi - CANNABIS FM2 FLOS	5 gtt x 3	Trattamento con richiesta di autorizzazione all'erogazione in esenzione.
CANNABIS FM2 FLOS	5 gtt x 3	Trattamento/i con richiesta di autorizzazione all'erogazione in esenzione dalla partecipazione al costo da parte dell'Azienda di residenza.



MMG

Specialista

Paziente

Farmacista



Malattie Rare


Regione Veneto

Centro per le malattie rare neuromuscolari - Padova
 Azienda Ospedaliera di Padova
 Clinica neurologica

PTP

Per il Medico


Regione Veneto

Centro per le malattie rare neuromuscolari - Padova
 Azienda Ospedaliera di Padova
 Clinica neurologica

RICHIESTA DI PREPARAZIONE GALENICA MAGISTRALE

rivolta a Servizio di Farmacia - P.O. Treviso
 Tel/Fax: 0422-322829 / 0422-322877

Si chiede l'allestimento/fornitura della preparazione galenica magistrale:

Centro prescrittore: Centro per le malattie rare neuromuscolari - Padova
 Azienda Sanitaria: Azienda Ospedaliera di Padova
 Presidio Ospedaliero: Azienda Ospedaliera di Padova
 Medico prescrittore:
 Specializzazione:
 Telefono:
 E-mail:
 Codice identificativo del paziente:
 Età del paziente (anni):
 Sesso del paziente:
 ULSS di Residenza del paziente: Azienda ULSS n.2 Marca Trevigiana

- Tipo e quantità della preparazione richiesta:

Nome galenico: CANNABIS FM2 FLOS**

Forma farmaceutica: ESTRATTO OLEOSO

Via di Somministrazione: Orale

Dosaggio: 5 g/50 ml

Sterile: No

Posologia: 5 gtt x 2/die

Quantità tot richiesta: quantitativo per un mese di terapia

Descrizione formulazione:

Metodo estrattivo: Romano-Hazekas

** Il paziente necessita del galenico magistrale ser
 28/10/2017, per il quale risulta esente dalla parteci
 medico personalizzato n. 74182/ validato dal 28/09/2017 al
 base a Delibera Regionale.

ricetta

Regione Veneto

Centro per le malattie rare neuromuscolari - Padova
 Azienda Ospedaliera di Padova
 Clinica neurologica

Allegato C
ALLEGATO C alla Dgr n. 1428 del 15 settembre 2016
SCHEDA PER LA RACCOLTA DEI DATI DEI PAZIENTI TRATTATI CON CANNABIS

(da compilare al momento della prescrizione e trasmettere alla Azienda ULSS territorialmente competente)

Centro prescrittore: Centro per le malattie rare neuromuscolari - Padova
 Azienda Sanitaria: Azienda Ospedaliera di Padova
 Presidio Ospedaliero:
 Medico prescrittore:
 Specializzazione: Centro per le malattie rare neuromuscolari - Padova
 Telefono:
 E-mail:
 Codice identificativo del paziente:
 Età del paziente (anni):
 Sesso del paziente:
 ULSS di Residenza del paziente: Marca Trevigiana

PRESCRIZIONE

Prodotto prescritto: Cannabinoidi/CANNABIS FM2 FLOS
(prescrittibile a carico SSR finché non saranno disponibili i lotti di Cannabis prodotti dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, FM2 e FM19)
 Data inizio terapia: 28/09/2017
 Data fine terapia: 28/10/2017
 Posologia in peso di cannabis: 5 gtt x 2/die
 Dose/die: 5 g/50 ml
 Numero di somministrazioni/die: 5 gtt x 2/die
 Modalità di assunzione: Orale
 Formulazione della preparazione magistrale: ESTRATTO OLEOSO
 Esigenza di trattamento (Indicazioni a carico SSR):
 Si attesta che:
 1. Il paziente, al momento, non presenta disturbi psichiatrici;
 2. Il paziente non è stato in terapia per patologie psichiatriche;
 3. Il paziente, se donna, non è in gravidanza;
 4. Il paziente, ha sottoscritto il consenso informato;
 5. E' stata effettuata un'anamnesi di patologie cardiovascolari e il paziente può essere messo in terapia con cannabinoidi.

Punteggio alla scala NRS (Numerical Rating Scale) 9
 per il dolore:
 Il paziente è già stato trattato con le seguenti FANS
 terapie:
 Punteggio scala ALSAQ 21
 Punteggio scala ALSFRS 16

MONITORAGGIO

Le Farmacie Ospedaliere che hanno autocertificato di essere in grado di allestire anche per altre strutture sanitarie preparazioni galeniche magistrali a base di infiorescenze di Cannabis in forma di soluzione oleosa secondo le NBP e nel rispetto del Decreto del 9 novembre del 2015 sono:

1. Farmacia Ospedaliera dell'Azienda ULSS n. 7
- 2. Farmacia Ospedaliera dell'Azienda ULSS n. 9**
3. Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
4. Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale Sacro Cuore di Negrar



**GESTIONE DELLE PREPARAZIONI A BASE DI
INFIORESCENZE DI CANNABIS PRESSO
AULSS2 MARCA TREVIGIANA DISTRETTO DI
TREVISO**

Primo contatto:

il paziente presenterà allo sportello di erogazione diretta i seguenti documenti:

- **ricetta originale, piano terapeutico SSR** o PTP MRA
- **scheda raccolta dati** ad accompagnamento di ogni prescrizione

Il Farmacista del punto di distribuzione diretta farà copia di tutto, restituendo al paziente l'originale del PT e copia della ricetta datata e timbrata per presa in carico

Allestimento:

Il Farmacista del Laboratorio Galenico allestisce la preparazione secondo NBP, invia campione per la titolazione al Laboratorio e consegna alla Farmacia le confezioni corredate con i documenti informatici di carico e scarico per la successiva registrazione su registro entrata uscita stupefacenti

Consegna farmaco:

Il Farmacista del punto di distribuzione diretta consegnerà il farmaco al paziente riportando su ricetta originale i dati relativi alla consegna (data, timbro, quantità consegnate, nome paziente, firma ricevente) e fotocopia del documento di identità di chi ritira il farmaco.

CANNABIS PER USO TERAPEUTICO

Indicazioni terapeutiche	
<input type="checkbox"/>	Analgesia nel dolore cronico moderato/severo correlato a spasticità in pazienti con sclerosi multiple che non rispondono/non tollerano le terapie convenzionali
<input type="checkbox"/>	Analgesia nel dolore cronico moderato/severo correlato a spasticità in pazienti con lesioni del midollo spinale che non rispondono/non tollerano le terapie convenzionali
<input type="checkbox"/>	Analgesia nel dolore neuropatico cronico moderato/severo non adeguatamente controllato dalle terapie tradizionali
<input type="checkbox"/>	Analgesia nel paziente oncologico con dolore moderato/severo non adeguatamente controllato dalle migliori terapie esistenti
<input type="checkbox"/>	Malattia rara

Medico (Cognome e Nome) _____ N° Iscrizione all'ordine medici _____

Indirizzo _____ Telefono _____

Paziente (codice alfanumerico del paziente presente nel PT specialistico) _____

N.B.: non indicare nome e cognome del paziente. Età paziente _____ Sesso paziente _____

☐ Inizio terapia ☐ Continuazione terapia

Tipologia di cannabis richiesta (concentrazioni in THC/CBD):

☐ Cannabis flos (THC 19% - CBD <1%)

☐ Cannabis flos (THC 5-8% - CBD 7,5-12%)*

a) Flos

b) Bediol NON SOSTITUIBILE

☐ Cannabis flos (THC 12% - CBD <1%)

☐ Cannabis flos (THC ≤1% - CBD 9%)

Forma farmaceutica richiesta:

☐ Bustine/capsule per decotto da mg _____

☐ Bustine/capsule per vaporizzazione da mg _____

☐ Estratto in olio di oliva al 10% (5 g/50 ml) da allestire con metodica:

☐ SIFAP

☐ Romano-Hazekamp

☐ Estratto in alcool etilico (resina) al 10% (5 grammi di infiorescenze) siringhe n° _____

Posologia:

assumere n° _____ capsule/cartine _____ volte al giorno per via orale/inalatoria (max 30 giorni di terapia)

assumere n° _____ gocce pure/diluite _____ volte al giorno per via orale (max 30 giorni di terapia)

RICETTA NON RIPETIBILE

Data prescrizione _____

Timbro e firma prescrittore

Motivazione della prescrizione: "paziente non rispondente alle terapie convenzionali", farmaco non in commercio

PAZIENTI RESIDENTI IN DISTRETTI DIVERSI DA TREVISO

consegna alla propria Ulss di residenza

- verifica completezza e correttezza dei dati delle ricette ricevute e le accorpa per analogia di tipologia di cannabis e metodo di preparazione e valuta sulla base della posologia indicata quanti millilitri sono necessari per la copertura della terapia mensile
- gestisce approvvigionamento della materia prima,
- allestisce l'oleolito compilando foglio di lavoro e registrazione della qualità per ogni ricetta;
- pesa il residuo di lavorazione e lo etichetta
- appone su ogni preparazione magistrale l'etichetta indicando il codice alfanumerico del paziente, posologia, componenti della preparazione, data di produzione e di fine validità, condizione di conservazione;
- carica nel database i dati relativi alla data di preparazione e ai millilitri erogati per singola ricetta in ottemperanza alle disposizioni previste dal Codice in materia di protezione dei dati personali;
- scarica informaticamente la materia prima utilizzata dal magazzino stupefacenti di Treviso e carica contestualmente l'oleolito indicando anche data di fine validità e i grammi di residuo di lavorazione prodotti.

lla
tramite mail
(.it") la ricetta

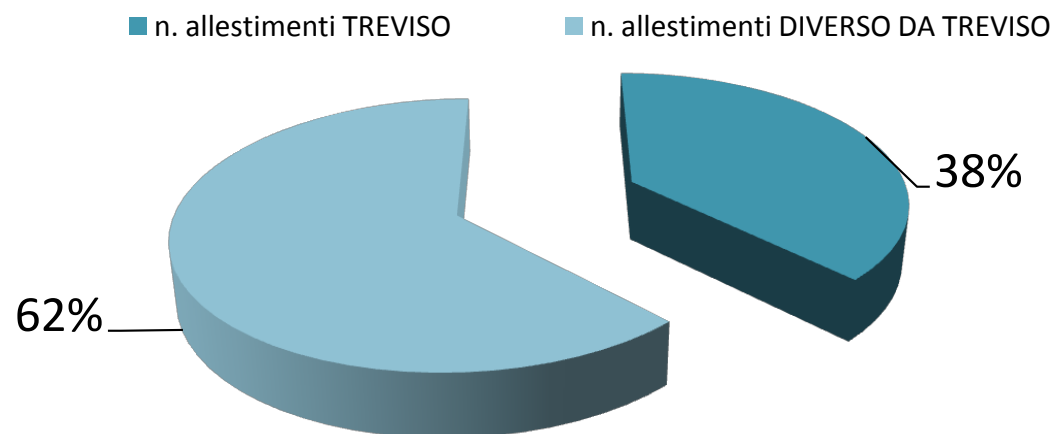
za dei dati
compila il
dati (in
nto previsto
via FAX al
ca Clinica
i
mbrato e
carico,
paziente,
e, ecc .

il farmacista consegna la preparazione al paziente/fattorino riprendendo su ricetta originale i dati relativi alla consegna (data, timbro, quantità consegnate, nome e firma del farmacista) su richiesta del paziente e fotocopia del documento di identità del paziente. Il farmacista compila e consegna

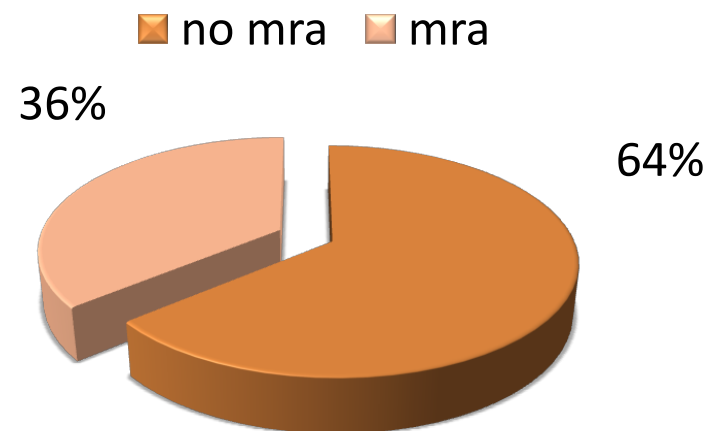
il ddt in duplice copia con indicazione di quanti ml di oleolito vengono dispensati

Dati PAZIENTI/PATOLOGIA

Allestimenti totale



Pazienti Treviso



Metodiche di Allestimento OLEOLITO

Metodica Romano-Hazekamp (2013)

La finalità dello studio era quella di stabilire la capacità estrattiva dei vari solventi utilizzati, valutarne la tossicità, la fattibilità, l'economicità ed individuare quelli in grado di soddisfare requisiti di uso medico. La metodica validata per l'estrazione in olio prevede un riscaldamento abm all'ebollizione (100) per 120 minuti, che permette alla cannabis di raggiungere temperature di estrazione di 92-94 C.

La cannabis non trattata viene estratta in bagno maria ad olio, con temperatura di estrazione di 110 per 120 minuti e quindi lasciata progressivamente raffreddare per altri 120 minuti fino a temperatura ambiente.

Metodica Citti Cannazza (2016)

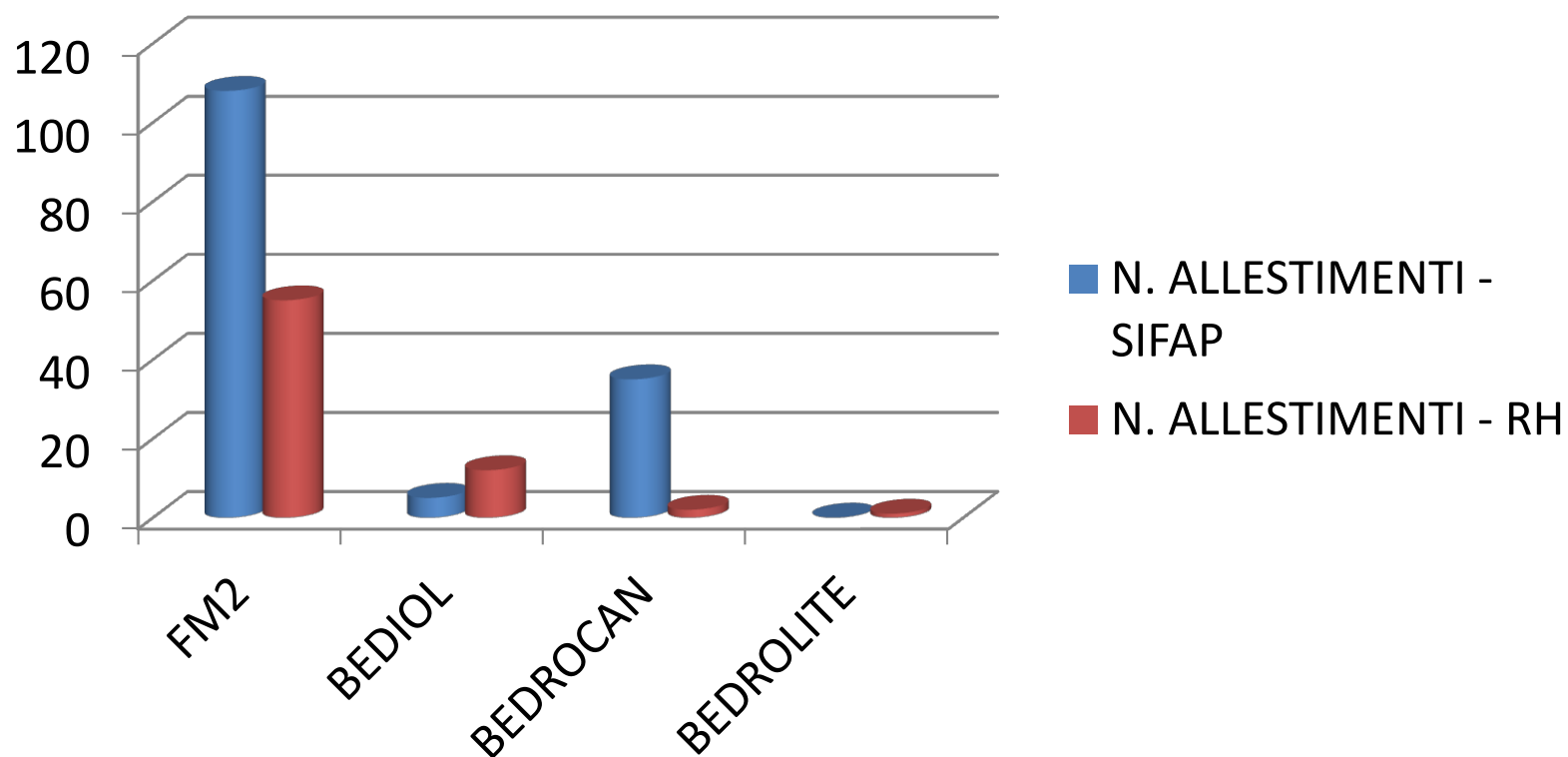
Metodica Sifap (in eleborazione)

Evoluzione della precedente, cui viene aggiunto un preventivo riscaldamento della cannabis in stufa a secco a 115 per 40 minuti, in recipiente ermeticamente chiuso. In queste condizioni di tempo e temperatura, la percentuale di decarbossilazione viene teoricamente valutata intorno al 40%

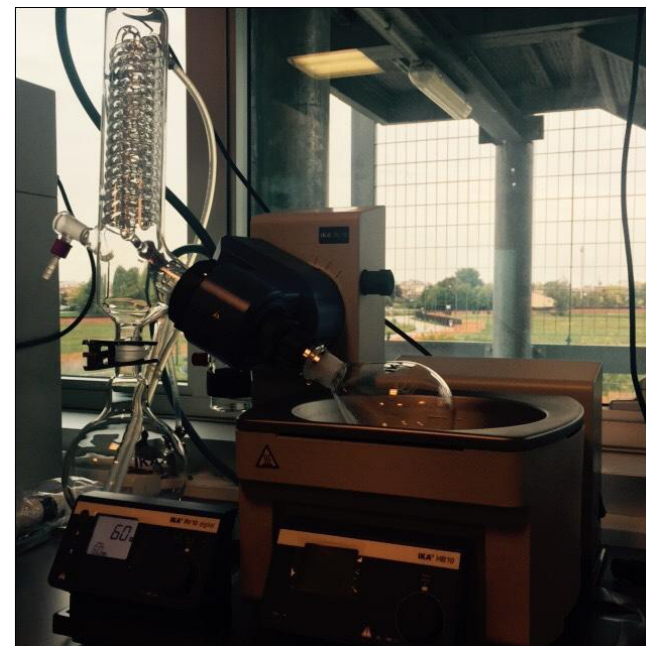
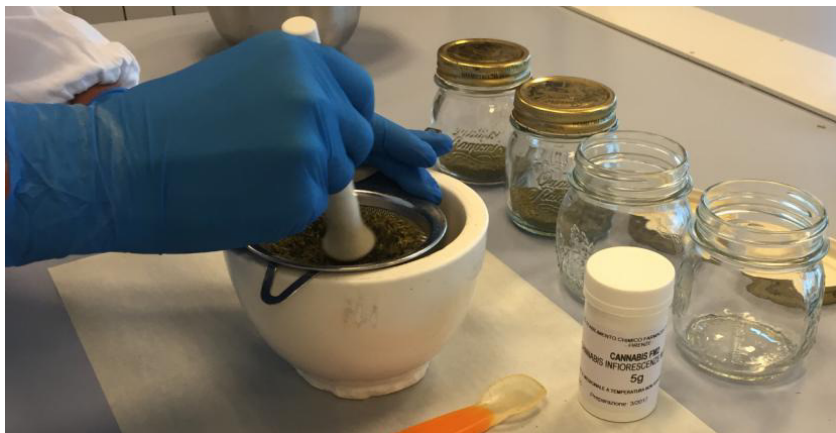
ISS realizza uno studio per verificare i dati di stabilità dei principi attivi nelle preparazioni quali decotti e estrazioni oleose e specifica la metodologia di titolazione

“Evaluation of cannabinoids conc. Anda stability” (2017)

DATI METODICHE



Oleolito



Titolazione Medicina di Laboratorio

CURVA DI CALIBRAZIONE

Gli standard puri di THC, CBD e CBN vengono diluiti in metanolo in modo da realizzare la concentrazione di 50, 100, 250, 500 e 1000 ug/l

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Il campione di oleolito viene diluito 1/100 con isopropanolo e successivamente con metanolo, infine con fase mobile A (acido formico millimolare con 5% di metanolo) 1 a 4

CONDIZIONI CROMATOGRAFICHE

Cromatografo Agilent Infinity 1260 con analizzatore di massa Agilent 6420

Concentrazione finale espressa in mg di analita per ml di olio



Punti di riflessione...

