

DIREZIONE SANITÀ

Settore ASSISTENZA FARMACEUTICA INTEGRATIVA E PROTESICA

[settore.farmaceutico@regione.piemonte.it](mailto:settore.farmaceutico@regione.piemonte.it)*Il Dirigente*

Torino, 24 MAR. 2016

Protocollo n. 7058/A1404A

Classificazione 14 120 40

Ai Direttori Generali  
Aziende Sanitarie Regionali

LORO SEDI

Oggetto: DGR n.24-2920 del 15 febbraio 2016 – indicazioni operative

La Legge Regionale n. 11 del 15 giugno 2015 disciplina l'uso terapeutico della canapa e dei principi attivi cannabinoidi nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.

Il Ministero della Salute, in data 9 novembre 2015, ha emanato un proprio decreto recante "Funzioni dell'Organismo statale per la Cannabis, previsto dagli articoli 23 e 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30.11.2015 (che si allega alla presente).

Il provvedimento citato stabilisce, tra l'altro, che l'uso medico della cannabis può essere considerato un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati o hanno provocato effetti secondari non tollerabili o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali.

In particolare, gli impieghi ad uso medico della cannabis sono riportati al punto 4.1 dell'Allegato tecnico al Decreto Ministeriale citato.

Successivamente, con Deliberazione della Giunta Regionale n. 24-2920 del 15 febbraio 2016 (parimenti allegata alla presente), sono stati emanati gli indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della Legge Regionale in oggetto.

Tanto premesso, al fine di assicurare una applicazione omogenea sul territorio regionale delle normative sopra citate, occorre esplicitare alle Aziende Sanitarie Regionali le seguenti indicazioni operative.

La **somministrazione** dei medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche, così come l'avvio del trattamento con tali medicinali, può avvenire:

- a) in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili;
- b) in ambito domiciliare.

La **prescrizione**, con oneri a carico SSR, di tali farmaci, redatta in conformità alla normativa nazionale vigente, può essere effettuata sia da medici specialisti operanti in strutture ospedaliere o ad esse assimilabili, sia da Medici di Medicina Generale.

Il Servizio Sanitario Regionale assume a proprio carico la spesa per l'erogazione di detti medicinali, come specificato dalla D.G.R. n. 24-2920 del 15 febbraio 2016, quando tale trattamento sia ritenuto dal medico indispensabile, per le indicazioni patologiche individuate nel punto 4.1 dell'Allegato tecnico al Decreto Ministeriale citato, ovvero:

1. analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali;
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;
3. effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
4. effetto stimolante l'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;
5. effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
6. riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella *sindrome di Gilles de la Tourette* che non può essere ottenuta con trattamenti standard.

L'erogazione con onere a carico del Servizio Sanitario Regionale di tali medicinali è prevista per pazienti residenti o domiciliati in Regione Piemonte.

Per quanto attiene l'**erogazione** con oneri a carico del SSR di tali medicinali essa è effettuata dalle farmacie ospedaliere delle Aziende Sanitarie Locali o Ospedaliere, sia nei casi di prescrizione da parte dei medici specialisti ospedalieri, che nei casi di prescrizione da parte dei Medici di Medicina Generale.

A tal proposito ogni Azienda Sanitaria Regionale deve individuare almeno una farmacia ospedaliera per l'allestimento dei preparati magistrali, nonché per la dispensazione dei medesimi ai pazienti.

I riferimenti della/e farmacia/e ospedaliere individuate dovranno essere comunicate al Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica.

Fino a quando non saranno disponibili i prodotti messi a disposizione dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, sulla base dell'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e il Ministero della Difesa del 18 settembre 2014, le Aziende Sanitarie Regionali provvedono a rifornirsi della materia prima attraverso i depositi autorizzati o attraverso l'importazione diretta.

Le Aziende Sanitarie Regionali, se sprovviste del servizio di farmacia ospedaliera, garantiscono agli assistiti la fornitura dei preparati cannabinoidi, previa intesa con altra Azienda Sanitaria Regionale oppure con una farmacia aperta al pubblico.

La D.G.R. citata prevede alcuni adempimenti informativi e di monitoraggio, sia da parte dei medici prescrittori, sia da parte delle AASSRR.

A questo proposito il Decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015 prevede l'acquisizione di una serie di informazioni di carattere epidemiologico, di valutazioni cliniche e di riscontro di eventuali reazioni avverse.

Dal momento che sono in fase di predisposizione i modelli di acquisizione dei suddetti dati, al fine di non duplicare le informazioni previste dal Decreto citato con quelle della normativa regionale la materia sarà oggetto di successive indicazioni.

Distinti saluti

  
DD/RS  
Loredano Giorni