

Ester Sapigni

*Servizio Assistenza Territoriale – Area Farmaco e Dispositivi Medici
Direzione Generale Cura della Persona, salute e welfare, Regione Emilia-Romagna*

La normativa in Emilia Romagna e la distribuzione territoriale

La Regione Emilia-Romagna nel luglio 2014 ha adottato la Legge regionale n.11 “Disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale” che disciplina l'impiego terapeutico, a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR), delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi in ambito territoriale e ospedaliero.

A distanza di pochi mesi (ottobre 2014) il Ministero della Salute, il Ministero della Difesa e l'Istituto Superiore di Sanità hanno dato avvio a un progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, presso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze e hanno definito che sarebbe stato attivato Gruppo di lavoro nazionale per la definizione di un protocollo operativo mirato ad identificare gli usi medici dei preparati di cannabis e le condizioni di sicurezza nel loro uso.

I lavori del Gruppo nazionale sono confluiti nel Decreto ministeriale 9 novembre 2015, che identifica le funzioni di un Organismo statale per la cannabis, ha dato avvio al percorso di produzione italiana della cannabis, ha declinato gli usi medici consentiti in Italia, precisando che le evidenze scientifiche sull'efficacia clinica sulla cannabis, al momento disponibili, non sono conclusive, sono di qualità moderata o scarsa, presentano risultati contraddittori e che i dati a supporto della valutazione del rapporto rischio/beneficio sono limitati.

Il decreto inoltre definisce un prezzo di acquisto del prodotto a coltivazione italiana più conveniente del prodotto importato e delega alle Regioni l'identificazione degli usi medici a carico dei servizi sanitari regionali.

A questo proposito ne discende l'adozione di un atto regionale (delibera di Giunta regionale n. 1250 del 1 agosto 2016) che fornisce indicazioni sul percorso regionale di prescrizione e di gestione dei preparati vegetali a base di cannabis in Emilia-Romagna. Nello stesso atto sono identificate le condizioni cliniche, tra quelle previste dal livello nazionale, a carico del SSR. Tali impieghi sono stati individuati con il supporto della Commissione Regionale del Farmaco, che ha adottato, quale criterio per selezionare gli usi dei preparati vegetali a base di cannabis sativa, la sussistenza di prove di efficacia clinica derivate da almeno un studio clinico randomizzato di fase II o III.

La delibera regionale definisce quindi che gli usi medici a carico del SSR, inseriti nel Prontuario Terapeutico Regionale, sono:

- la riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla con punteggio NRS ≥ 5 (NRS: Numerical Rating Scale, una scala unidimensionale del dolore);
- la riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali e punteggio scala NRS ≥ 5 .

La delibera regionale definisce inoltre che la prescrizione possa essere a carico del SSR solo se redatta sulla piattaforma informatizzata SOLE, da parte dei medici convenzionati o dipendenti del SSR e solo per gli assistiti residenti o domiciliati in Emilia Romagna.

La prescrizione sul portale SOLE è mirata anche a raccogliere dati anonimi su età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenza di trattamento, quali dati di monitoraggio epidemiologico da raccogliere secondo quanto previsto dal Decreto ministeriale. Tali esigenze di monitoraggio interessano anche le prescrizioni non a carico del SSR, che pertanto dovranno essere redatte attraverso la piattaforma regionale SOLE.

Infine la deliberazione definisce il “Percorso per la prescrizione, l'allestimento e la dispensazione dei preparati vegetali a base di cannabis sativa nella Regione Emilia-Romagna” allo scopo di promuovere comportamenti omogenei nel territorio regionale.

Il percorso regionale prevede che le preparazioni magistrali a base di cannabis possano essere prescritte per la somministrazione per via orale (decotto da preparare al domicilio, estratti oleosi da

somministrare in gocce – in questo caso è richiesta dal decreto la titolazione dei principi attivi) o per via inalatoria (tramite vaporizzazione). La cannabis per uso medico non può essere fumata.

Recentemente peraltro il Ministero della Salute ha reso disponibile sul proprio sito web, un documento “Raccomandazioni per il medico prescrittore di sostanza vegetale cannabis FM2 infiorescenze”, contenente raccomandazioni per i medici prescrittori e indicazioni relative alle modalità di allestimento del decotto.

Al momento è disponibile il primo prodotto nazionale a base di cannabis – linea genetica FM2 - costituito da infiorescenze femminili non fecondate, essiccate e macinate contenenti precursori acidi del delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) e corrispondenti ad una percentuale di THC compresa tra il 5 e l'8% e ad una percentuale di cannabidiolo (CBD) compresa tra il 7,5 e 12%. Pertanto, in caso di prescrizione di preparati magistrali a base di cannabis con contenuti di THC e CBD sopra citati, è necessario ricorrere al prodotto nazionale, mentre negli altri casi è possibile ricorrere ai preparati vegetali di cannabis di importazione.

Il percorso regionale sopra menzionato prevede che il farmacista allestisca in farmacia le preparazioni magistrali a base di cannabis ripartendo la sostanza attiva in dose e forma di medicamento (cartine, bustine, filtro oppure olio), nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP) e in base alla posologia e alla via di somministrazione indicate dal medico nella prescrizione.

La Regione Emilia-Romagna ha definito che oltre al farmacista ospedaliero, anche il farmacista convenzionato possa allestire ed erogare a carico del SSR preparati magistrali a base di cannabis, se rispondenti alle condizioni sopra descritte.

Data la scarsa conoscenza del profilo di sicurezza delle preparazioni magistrali a base di cannabis, la Regione sottolinea la necessità di segnalare le eventuali sospette reazioni avverse secondo le procedure del sistema di fitosorveglianza, che prevedono la compilazione di una apposita scheda di segnalazione da inviare all'ISS e al Centro regionale di Farmacovigilanza della Regione.

Link utili

http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda_fito.pdf

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4589_listaFile_itemName_2_file.pdf

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4589_listaFile_itemName_3_file.pdf

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/ptr>