

## **Le modalità di gestione dei preparati vegetali a base di cannabis per le Aziende Sanitarie/Ospedali**

Le modalità di gestione in vigore per le Aziende Sanitarie sono quelle disposte dalla Regione Emilia Romagna con DGR 1250/2016. In particolare riguardano sia l'inserimento dei preparati vegetali a base di cannabis nel Prontuario Terapeutico Regionale (documento di riferimento che stabilisce i farmaci utilizzabili a livello del Sistema Sanitario Regionale - SSR - e quindi al livello delle singole Aziende Sanitarie) sia le modalità di prescrizione dei preparati stessi (piattaforma SOLE).

La DGR 1250/2016 ha stabilito per quali indicazioni l'uso terapeutico dei preparati a base di cannabis è a carico SSR, ossia:

- riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla con punteggio scala NRS  $\geq 5$ ,
- riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali e punteggio scala NRS  $\geq 5$ .

A carico del cittadino risultano le restanti indicazioni:

- 1) Riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla Entità del dolore: scala NRS (<5)
- 2) Riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (<5)
- 3) Riduzione del **dolore associato** a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali in pazienti affetti da **lesioni del midollo spinale** Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS
- 4) Riduzione del **dolore non neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali** Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS
- 5) Effetto **anticinetosico** ed **antiemetico** nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali
- 6) **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
- 7) Effetto **ipotensivo nel glaucoma** resistente alle terapie convenzionali
- 8) **Riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette** che non può essere ottenuto con trattamenti standard

Recependo la DGR 1250/2016 le Aziende Sanitarie regionali si sono attivate per supportare i medici prescrittori richiedenti circa le modalità di registrazione su portale SOLE e conseguente abilitazione alla prescrizione dei preparati vegetali.

### **CRITICITÀ:**

#### **1. Tipologia di preparazione**

Le possibili forme magistrali indicate nel disciplinare tecnico di cui al DM 9/11/2015 (recepte anche dalla DGR 1250/2016) sono in forma di decotto, polvere per inalazione e oleolita.

Il **decotto e la polvere per inalazione** non sono gestibili a livello di allestimenti/somministrazione in reparto in quanto il decotto prevede un lungo processo di allestimento ed ha una stabilità limitata; la polvere per inalazione invece, necessita di apposito nebulizzatore e di eventuale individuazione di luogo isolato per la somministrazione in quanto il preparato, anche se in minima parte, viene liberato nell'ambiente durante l'assunzione.

È evidente quindi che entrambe le preparazioni presentano un problema di **esposizione professionale** e pertanto è necessaria comunque una valutazione/autorizzazione anche da parte del Servizio Prevenzione Protezione oltre che di autorizzazione all'uso del nebulizzatore eventualmente portato dal domicilio, da parte del Servizio di Ingegneria Clinica.

La preparazione sotto forma di **oleolita**, pur essendo la forma più gestibile anche durante il ricovero, ha l'obbligo di **titolazione** ovvero di analisi del contenuto dei due principi attivi THC e CBD mediante cromatografia liquida e spettrometria di massa su OGNI LOTTO preparato. Ogni analisi richiede circa 10 giorni di tempo per essere effettuata (vedi DM 9/11/2015).

## **2. Tipologia di prescrizione**

La prescrizione dei preparati vegetali a base di cannabis è al momento **MAGISTRALE**, ossia preparabile esclusivamente per specifico paziente su specifica prescrizione e **NON** è pertanto possibile detenere scorte del preparato ma lo stesso va prodotto *ad personam* e su specifica prescrizione.

Solo quando la monografia della Cannabis verrà introdotta in una delle Farmacopee UE (entro novembre pv dovrebbe essere pubblicata nella farmacopea tedesca) sarà possibile considerare i preparati a base di cannabis sativa come **OFFICINALI** e quindi poterne detenere a scorta. Questo ne permetterebbe lo stoccaggio anche a livello delle farmacie ospedaliere, con possibilità di distribuzione alle unità operative richiedenti.