

Allegato B

**Percorso per la prescrizione, l'allestimento e la dispensazione
dei preparati vegetali a base di cannabis sativa nella
Regione Emilia-Romagna**

1. Modalità di Prescrizione

1a. Prescrittori

La prescrizione dei trattamenti con preparati vegetali a base di cannabis può essere effettuata da tutti i medici iscritti all'Ordine professionale - sia dipendenti, sia convenzionati con il Servizio sanitario regionale, sia liberi professionisti (nel seguito indicati come *medico*).

1b. Raccolta del consenso al trattamento farmacologico

Il medico, valutate le condizioni cliniche del paziente e, accertata l'eleggibilità al trattamento con preparati vegetali a base di cannabis, raccoglie il consenso dell'assistito o del suo legale rappresentante al trattamento¹ dopo averlo adeguatamente informato in merito a: proposta terapeutica, benefici attesi, rivalutazione della terapia impostata, modalità e tempi di somministrazione della cannabis, possibili effetti collaterali e avvertenze del caso.

In caso di ulteriore prescrizione allo stesso paziente da medico diverso dal precedente è necessario che venga nuovamente raccolto il consenso al trattamento.

1c. Prescrizione

La prescrizione di preparati vegetali a base di cannabis per uso medico:

- è da rinnovarsi volta per volta²;
- è effettuata in conformità alla Legge 8 aprile 1998 n. 94, con particolare riferimento all'art. 5, comma 3:
"*... Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.*";
- è integrata, a fini statistici, con i dati anonimi relativi a età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenza di trattamento³.

¹ Art. 5, comma 3, Legge 8 aprile 1998 n. 94

² Art. 43, comma 9, D.P.R. 309/90

³ Decreto del Ministero della Salute 9 Novembre 2015

Al fine di rispondere a quanto sopra richiesto, agevolando i prescrittori e i farmacisti nella raccolta dei dati epidemiologici, e alle esigenze di fitosorveglianza³, nella regione Emilia-Romagna è stata predisposta una "Scheda informatizzata per la prescrizione medica magistratale e il follow-up dei trattamenti a base di preparati vegetali di cannabis sativa" - di seguito *Scheda* - disponibile sul portale del progetto SOLE (Sanità On Line).

Tale *Scheda* assume valore di ricetta medica.

Il *medico* rilascia al paziente la stampa della ricetta generata dal portale SOLE dopo averla timbrata e firmata. Tale stampa contiene, rispetto alla Scheda compilata on-line dal medico, solo le informazioni utili per la dispensazione del prodotto, e risponde ai requisiti dettati dall'art. 5, comma 3, Legge 8 aprile 1998 n. 94.

A solo titolo esemplificativo si riporta di seguito un esempio di ricetta magistratale di cannabis sativa generata dalla piattaforma SOLE dopo compilazione della *Scheda*:

 	
<p>Rappresentazione della stampa della scheda di prescrizione della cannabis tramite il portale SOLE</p>  <p>Scheda per la prescrizione medica magistratale - da rinnovarsi volta per volta - dei trattamenti a base di preparati vegetali di cannabis sativa <small>DM 9 novembre 2015; Legge regionale n.11 17 Luglio 2014; Legge 8 aprile 1998, n. 94; DPR 309/90</small></p> <p>Scheda: <i>[Inserire numero piano con il relativo codice a barre]</i> emessa il <i>[Inserire il valore]</i></p>	
Nome e cognome del medico prescrittore	<i>[Inserire il valore]</i>
Struttura di riferimento del medico	<i>[Inserire il valore]</i>
Indirizzo Ambulatorio	<i>[Inserire il valore]</i>
Telefono del medico prescrittore	<i>[Inserire il valore]</i>
Mail del medico prescrittore	<i>[Inserire il valore]</i>
<p>Identificativo univoco del paziente <i>[Inserire il valore con il relativo codice a barre]</i></p> <p>Sesso <i>[Inserire il valore]</i></p> <p>Età <i>[Inserire il valore]</i></p> <p>Ausl di residenza <i>[Inserire il valore]</i></p> <p>Regione di Residenza <i>[Inserire il valore]</i></p> <p>Non esente <input type="checkbox"/></p> <p>Codice esenzione/fascia di reddito <i>[Inserire il valore]</i></p> <p>Medico di Famiglia <i>[Inserire il valore]</i></p>	
<p>Motivazione Impiego Medico della Cannabis <u>A CARICO DEL SSR</u> <small><i>[Inserire questa descrizione se la motivazione e il profilo prescrittore lo permettono]</i></small></p> <p>Motivazione Impiego Medico della Cannabis <u>NON A CARICO DEL SSR</u> <small><i>[Inserire questa descrizione in tutti gli altri casi]</i></small></p>	
Motivazione <i>[Inserire descrizione]</i>	
Patologia <i>[Inserire descrizione]</i>	ICD-9-CM <i>[Inserire il valore]</i>
	Entità del dolore (scala NRS) <i>[Inserire il valore se previsto]</i>
<p><input type="checkbox"/> Prima prescrizione</p> <p><input type="checkbox"/> Prosecuzione del trattamento</p> <p><input type="checkbox"/> Sostituisce terapia convenzionale</p> <p><input type="checkbox"/> Integra terapia convenzionale</p>	
<p>Terapia convenzionale: <i>[Inserire descrizione selezionata]</i></p> <p>Paziente già in trattamento con prodotti a base di Cannabis</p>	
Prodotto <i>[Inserire descrizione]</i>	Posologia <i>[Inserire descrizione]</i>
Data dell'ultima assunzione di Cannabis <i>[Inserire data]</i>	
Durata del precedente trattamento con prodotti a base di cannabis <i>[Inserire il valore]</i>	
Valutazione del precedente trattamento <i>[Inserire il valore]</i>	
<p>Informazioni prosecuzione del trattamento</p> <p><input type="checkbox"/> Entità del dolore: punteggio scala NRS <i>[Inserire il valore]</i></p> <p><input type="checkbox"/> Miglioramento</p>	
<p>Questa sezione, compresa fra le due righe, è da inserire solo se selezionato "Prima prescrizione"</p> <p>Questa sezione, compresa fra le due righe, è da inserire solo se selezionato "Prosecuzione del trattamento"</p>	

PRESCRIZIONE

[Inserire il valore del campo "Nome formulazione"]

Forma [Inserire il valore del campo "Formulazione della Cannabis"]
Via di somministrazione [Inserire il valore]
Dose unitaria: mg (o altro) [Inserire il valore]
Numero di somministrazioni giornaliere [Inserire il valore]
Dose totale: mg (o altro)
Durata del trattamento prevista fino al (Data di scadenza) [Inserire il valore]

Timbro e firma del Medico prescrittore**SEZIONE DA COMPILARE A CURA DELLA FARMACIA**

Data di spedizione ___/___/___

Importi:

costo della preparazione galenica:.....€

ticket (se a carico del SSR):.....€

Timbro della farmacia

Il sistema di prescrizione SOLE garantisce l'anonimizzazione della prescrizione generando un codice alfanumerico del paziente; tale sistema di prescrizione inoltre contiene alcuni menù a tendina che agevolano la compilazione della *Scheda*, quali ad esempio: Regione residenza e AUSL di residenza dell'assistito, strutture dell'Azienda sanitaria a cui appartiene il prescrittore, patologia e relativo codice ICD IX.

La *Scheda* è utilizzabile da parte di tutti i potenziali prescrittori del territorio regionale e nazionale che rilascino prescrizioni di cannabis ai pazienti assistiti nella Regione Emilia Romagna, previa registrazione sul portale del progetto SOLE (Sanità On Line).

In caso di prescrizioni di preparati di cannabis da parte di medici operanti in altre regioni a pazienti assistiti nella regione Emilia-Romagna potrà essere utilizzata la piattaforma

SOLE; in alternativa, valgono le regole generali di prescrizione e di raccolta dei dati epidemiologici definite dal Decreto ministeriale 9 novembre 2015.

In caso di prescrizioni di preparati di cannabis da parte di medici operanti nella regione Emilia-Romagna a pazienti assistiti in altre regioni valgono le regole generali di prescrizione e di raccolta dei dati epidemiologici definite dal Decreto ministeriale 9 novembre 2015; non dovrà in tal caso essere utilizzata la piattaforma SOLE.

La *Scheda* per la prescrizione della Cannabis può essere recuperata nel portale SOLE unicamente dal prescrittore che l'ha rilasciata.

All'atto della prescrizione sulla piattaforma SOLE il medico prescrittore dovrà fornire al paziente le informative - modulistica disponibile sulla piattaforma - propedeutiche all'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali e alla memorizzazione degli stessi nell'infrastruttura SOLE.

Nel caso venisse a mancare tale consenso, il medico potrà rilasciare la prescrizione tramite SOLE, ma poiché la piattaforma in questi casi non è in grado di generare il codice alfanumerico, quest'ultimo dovrà essere attribuito direttamente dal medico, riportato sulla prescrizione e collegato a dati d'archivio in possesso del medico, come previsto dalla legge 94/98, art. 5 comma 3.

Il *medico* può prescrivere un quantitativo di cannabis fino a coprire un massimo di 30 giorni di terapia.

Le preparazioni magistrali a base di preparati vegetali di cannabis possono essere prescritte per via orale (decotto, estratti) o per via inalatoria.

In riferimento a "*posologia e istruzioni per l'uso medico della cannabis*", "*effetti collaterali*", "*avvertenze e informazioni sul rischio di dipendenza*", si rinvia a quanto riportato nell'Allegato tecnico al Decreto ministeriale 9 novembre 2015, punti 4.4, 4.5, 4.6.

La normativa di riferimento prevede che la prescrizione magistrale in ambito territoriale sia anonima. In ambito di ospedaliero la prescrizione è nominale; è pertanto necessario che, in caso di prescrizioni da parte del medico ospedaliero per pazienti ricoverati, siano resi evidenti i dati anagrafici sulla prescrizione generata e stampata dal sistema SOLE, secondo le modalità localmente definite (anche apponendo adeguata etichetta), al fine di individuare in maniera univoca il paziente al quale deve essere somministrato il trattamento e non generare quindi errori di terapia.

Alla visita di follow-up del paziente, prevista al termine del trattamento prescritto, il medico decide se proseguire o sospendere il trattamento.

In caso di prosecuzione del trattamento il medico specifica l'entità del dolore, secondo la scala NRS, o il miglioramento raggiunto.

In caso di sospensione del trattamento il medico specifica le relative motivazioni.

1d. Usi medici prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR)

I medici dipendenti o convenzionati con il SSR possono prescrivere a carico del SSR, attraverso la piattaforma SOLE, gli usi medici dei preparati vegetali a base di cannabis per i quali al momento sono disponibili prove di efficacia cliniche derivate da RCT almeno di fase II, quali:

- 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 ≥ 5 ;
- riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali e punteggio scala NRS ≥ 5 .

L'erogazione delle preparazioni magistrali a base di cannabis a carico del SSR è destinata ai soli assistiti dalla Regione Emilia Romagna, qualora la prescrizione sia rilasciata da medici convenzionati o dipendenti dal SSR attraverso la piattaforma SOLE, e avviene applicando le vigenti regole in materia di esenzioni e ticket.

Ai fini del calcolo dell'eventuale applicazione del ticket, il quantitativo erogato per singola prescrizione è equiparato ad una confezione.

1e. Registrazione dei medici prescrittori sul portale SOLE

Per poter prescrivere i preparati vegetali a base di cannabis a cittadini assistiti nella regione Emilia-Romagna è necessario che il medico sia autorizzato ad accedere al portale SOLE.

I medici convenzionati con il SSR, già in possesso delle credenziali di accesso al portale SOLE, potranno inviare la richiesta di abilitazione alla prescrizione della cannabis al servizio Gestione Utenti Portale SOLE (gestioneutenti.sole@cup2000.it); l'abilitazione al sistema è confermata con una e-mail di risposta automatica alla mail personale del medico.

I medici dipendenti con il SSR, qualora non ancora in possesso delle credenziali di accesso al portale SOLE, dovranno rivolgersi

all'Azienda USL di riferimento che, tramite i propri referenti CUP 2000, segnaleranno a CUP 2000 i nominativi da abilitare.

I medici liberi professionisti dovranno fare richiesta di autorizzazione utilizzando l'interfaccia web della piattaforma SOLE, raggiungibile al seguente indirizzo <https://prescrittoript.progetto-sole.it>.

Le informazioni che dovranno fornire sono le seguenti:

- nome, cognome e codice fiscale;
- indirizzo e-mail PEC personale da utilizzare per le comunicazioni e la gestione della password per accedere all'interfaccia di prescrizione;
- comune e provincia in cui si trova lo studio medico.

Sarà necessario allegare:

- l'autocertificazione:
 - del titolo di studio (tipo di laurea, data del conseguimento e Università presso cui è stata conseguita);
 - dell'abilitazione professionale;
 - dell'iscrizione all'albo (ordine provinciale, da quando e numero);
- l'autorizzazione, alla società CUP 2000, al trattamento dei dati sensibili su specifica modulistica disponibile sul portale SOLE;
- copia di un documento di riconoscimento in corso di validità.

L'abilitazione al sistema verrà confermata tramite l'invio delle credenziali alla mail personale del medico.

Periodicamente il servizio di gestione utenti del portale SOLE effettuerà delle estrazioni a campione fra i medici liberi professionisti censiti al fine di verificare le informazioni da questi fornite.

Per eventuali esigenze di supporto tecnico all'utilizzo delle funzionalità sul portale SOLE è possibile contattare il servizio di Help Desk al numero 800.179944 o inviare un'e-mail all'indirizzo helpdeskpt@progetto-sole.it.

A seguito del rilascio delle credenziali il prescrittore autorizzato potrà effettuare il log-in al portale SOLE dalla pagina <https://www.progetto-sole.it/pubblica> e accedere alla Scheda seguendo il percorso Area clinica/Servizi Web/Piani Terapeutici.

2. Approvvigionamento, allestimento, dispensazione, adempimenti del farmacista

2a Approvvigionamento

Il farmacista si approvvigiona della sostanza attiva di origine vegetale (cannabis FM2, cannabis FM19)⁴, nel rispetto della normativa di riferimento (DPR 309/90), presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze individuato come luogo di coltivazione e produzione con il decreto ministeriale 9 novembre 2015.

Nelle more della piena disponibilità di sostanze attive a base di cannabis di produzione nazionale, anche in riferimento alle linee genetiche che contengono differenti concentrazioni di principi farmacologicamente attivi, i preparati vegetali di cannabis di importazione (Bedrocan, Bediol, Bedrobinol, Bedica) sono disponibili attraverso i normali canali distributivi delle sostanze attive o tramite importazione diretta.

2b Allestimento

Il farmacista allestisce in farmacia le preparazioni magistrali a base di cannabis ripartendo la sostanza attiva in dose e forma di medicamento nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP) e in base alla posologia e alla via di somministrazione indicate dal *medico* nella prescrizione.

In casi particolari legati alle condizioni cliniche del paziente e alla posologia prescritta, sulla base della prescrizione medica e su autorizzazione delle Commissioni del Farmaco di Area Vasta, in alternativa all'allestimento della preparazione magistrale, può essere direttamente erogato al paziente il flacone di preparato vegetale da 5g. Tale erogazione al paziente può avvenire solamente dalle strutture del SSR.

Il Decreto 9 novembre 2015 cita anche preparazioni vegetali definite "olio" o "soluzione oleosa" di cannabis che consistono in estratti di cannabis in olio e/o altri solventi riguardo alle quali non esistono studi su eventuali effetti collaterali o tossicità acuta. Se tuttavia il prescrittore decidesse di ricorrere a tali preparazioni magistrali il farmacista dovrebbe effettuare, a garanzia della loro qualità, la titolazione del/i principio/i attivo/i, per ciascuna di esse, con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa.

Potrà essere valutata l'opportunità di centralizzare in un unico punto per Area vasta lo stoccaggio e l'allestimento delle preparazioni magistrali a base di cannabis per l'ambito ospedaliero.

⁴ Al momento non sono disponibili schede informative.

2c Dispensazione

Il farmacista eroga la preparazione magistrale a base di cannabis e, in conformità alla vigente disciplina in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope (DPR 309/90), ne registra la movimentazione sul registro di entrata e uscita.

Il farmacista ospedaliero eroga alle Unità operative ospedaliere e territoriali e alle strutture/servizi dell'assistenza territoriale la preparazione magistrale richiesta tramite la ricetta generata dal portale SOLE. Per l'erogazione degli stupefacenti a tali strutture, è previsto inoltre l'utilizzo di bollettario specifico (DM 15 Febbraio 1996. G.U. 23 Febbraio 1996 n.45).

Alla dimissione ospedaliera, in relazione alla dose unitaria e al numero di somministrazioni giornaliere definite dal prescrittore, può essere erogato un quantitativo di preparato tale da garantire la continuità terapeutica fino alla visita del medico curante e comunque non superiore a 30 giorni di terapia.

2d Adempimenti del farmacista convenzionato

La ricetta generata dal portale SOLE per i cittadini assistiti nella regione Emilia-Romagna, o secondo il D.M. 9 novembre 2015 per i cittadini assistiti in altre regioni, è rilasciata al paziente dal medico e contiene un'apposita sezione dove il farmacista riporta la data di spedizione, il prezzo della preparazione e il timbro della farmacia.

Il Decreto ministeriale del 9 novembre 2015, rinviando all'aggiornamento dell'Allegato A al Decreto ministeriale 18 agosto 1993, prevede un costo stimato di produzione della cannabis pari a 5,93 € al grammo, IVA esclusa.

Il farmacista trasmette mensilmente le ricette, in originale se SSR o in copia se non a carico SSR, all'Azienda Unità sanitaria locale di competenza.

In caso di preparazione erogata in regime SSR, il farmacista consegna la ricetta unitamente alla Distinta Contabile Riepilogativa corrispondente.

Ai fini della registrazione sul registro di entrata e uscita degli stupefacenti, il farmacista utilizza una copia della ricetta come documento giustificativo.

Il farmacista consegna copia della ricetta timbrata e firmata al paziente o alla persona che ritira la preparazione magistrale, secondo la normativa vigente in tema di stupefacenti, come

documento giustificativo del possesso della preparazione a base di cannabis.

2e Adempimenti dell'Azienda sanitaria locale

Le ricette di cui al punto precedente sono inoltrate al Ministero della Salute, secondo quanto previsto dall'art. 5 comma 4 della legge 94/08.

3. Sistema di fitosorveglianza

Il monitoraggio della sicurezza relativa a prodotti di origine naturale è coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

La raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse associate alla somministrazione delle preparazioni magistrali a base di cannabis, gravi e non gravi, avviene secondo le procedure del sistema di fitosorveglianza: gli operatori sanitari che osservino una sospetta reazione avversa ne forniscono tempestiva comunicazione, entro 2 giorni lavorativi dalla reazione, compilando la scheda cartacea di segnalazione reperibile sui siti dell'ISS, del Ministero della salute e di AIFA (sito web:http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda_fito.pdf) e inviando la stessa tramite fax al numero 06-49904248.

Copia della segnalazione di reazione avversa dovrà essere inviata anche tramite e-mail al Centro Regionale di Farmacovigilanza, al seguente indirizzo: farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it

Presso l'Istituto Superiore di Sanità, nell'ambito delle attività di sorveglianza, le schede di segnalazione saranno raccolte e registrate in un database dedicato al fine di procedere ad una valutazione clinica.

In caso di reazioni gravi il livello centrale potrà richiedere un follow-up clinico del paziente e, se necessaria, l'acquisizione dei prodotti assunti dal paziente.

L'indicazione dell'indirizzo e-mail del segnalatore sulla scheda di reazione avversa potrà consentire il ritorno dell'informazione sulle valutazioni effettuate da parte dell'ISS.

4. Monitoraggio dei trattamenti effettuati

L'allegato tecnico al decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015 pone a carico delle Aziende USL l'obbligo di trasmettere al Ministero della Salute e all'ISS i dati epidemiologici relativi alle prescrizioni raccolte.

La Regione adempie direttamente a tale obbligo informativo, relativamente alle prescrizioni rilasciate sul sistema SOLE, in sostituzione delle Aziende USL, ricorrendo all'archivio delle prescrizioni rilasciate tramite la piattaforma SOLE.