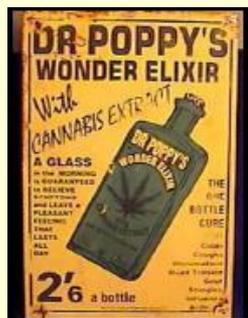
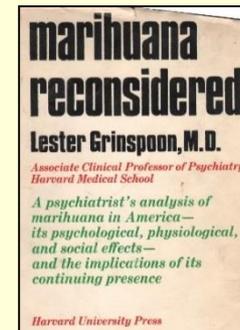




# LA CANNABIS TERAPEUTICA ASPETTI TECNICI-NORMATIVI E OPERATIVI NELL'ALLESTIMENTO DI PREPARATI A BASE DI CANNABIS



**Aspetti normativi**  
**Maria Cristina Tiralti**  
**Università degli Studi di Perugia**  
**Ordine dei farmacisti della Provincia di Perugia**  
**Perugia, 12 novembre 2019**



# Evoluzione normativa



**Legge 49/2006 – modifiche al DPR 309/90 -**

**Preparati attivi della Cannabis** (hashish, marijuana, olio, resina, foglie e infiorescenze) - **delta 8 e delta 9 THC** sono solo nella **Tab. I (sostanze di abuso) !!**

**18.07.2006 – Ordinanza Min. Salute**

*Importazione di medicinali a base di delta-9-THC o Trans-delta-9-THC per la somministrazione a scopo terapeutico, in mancanza di alternative terapeutiche, a pazienti che necessitano di tali medicinali*

Procedura applicabile per medicinali autorizzati in altri paesi

- DM 11.02.1997

# Evoluzione normativa



**DM 18.04.2007:** delta-9-THC o Trans-delta-9-THC (Dronabinol) e Nabilone sono **inseriti nella Tab. II sez. B DPR 309/90** pertanto utilizzabili in terapia come medicinali

*...adiuvanti nella terapia del dolore, anche al fine di contenere i dosaggi dei farmaci oppiacei ed inoltre efficaci nel trattamento di patologie neurodegenerative quali la sclerosi multipla*

Ha posto le basi per l'AIC in Italia di tali medicinali

# Evoluzione normativa



**L. 38/2010 – Disposizioni per garantire l'accesso alle Cure palliative e alla Terapia del dolore**

**2012 : L.R. n°18 Toscana, L.R.n°26 Liguria e n° 38 Veneto –**  
Uso dei cannabinoidi con finalità terapeutica

**DM 23.01.2013: in Tab. dei med. sez B** - Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sost. e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) – Prep. magistrali

**Dic. 2013 chiarimenti Min. Sal. - RNRL, art.5 L.94/98 -**  
**Tutte *off-label***

**DM 7.11.2013 - ACEF** prima impresa italiana autorizzata all'importazione e alla vendita all'ingrosso della cannabis

**Det. AIFA 9.04.2013 : AIC in ITALIA di Sativex spray oromucosale**

# Evoluzione normativa



**Accordo 18.09.2014** - Progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis –



Coltivazione e produzione della Cannabis FM-2 sarà effettuata in conformità **all'Active Substance Master File** depositato all'AIFA, (rispetto delle GACP e GMP)

**Lo SCFM fonte di approvvigionamento di cannabis nazionale - In realtà solo dal 14.12.2016 (Cannabis FM-2)**

# Evoluzione normativa



**DM 9.11.2015** - *Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli art. 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961....*

Scopo principale:

- a) assicurare la qualità dei medicinali (efficacia e sicurezza) a base di cannabis allestiti in farmacia
- b) consentire l'uso medico della cannabis in maniera omogenea in Italia

**- Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e prep. di origine vegetale a base di cannabis**

- 3) Appropriata prescrivibilità e modalità di dispensazione
- 4) uso medico della cannabis: impieghi consolidati
- 5) Sistema di fitosorveglianza per la cannabis

# DM 9.11.2015 – Allegato tecnico

## Uso medico della cannabis: impieghi consolidati

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

SCHEDA DI SEGNALAZIONE PER PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA  
A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

1. INIZIALI	2. ETÀ'	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ _____ settimane		7. DATA INSORGENZA REAZIONE		
ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ		
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		12. È STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ QUALE? _____		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE	14. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE	
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE <input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PROBABILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DURERA <input type="checkbox"/> SCOSCIUTA				

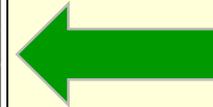
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

15. PRODOTTO SOSPETTO <i>(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)</i>				
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO <input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO <input type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input type="checkbox"/> ALTRO: _____		15-b PRODUTTORE		
16. DOSAGGIO / DIE	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO DAL _____ AL _____	19. RIPRESA DELL'USO <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO non ricomparva dei sintomi <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO				
21. FARMACO(S) CONCOMITANTE(S), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO				
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI <i>(specificare)</i> _____				
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI				

INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE

24. QUALIFICA <input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA		25. DATI DEL SEGNALATORE NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FAX E-MAIL		
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA		

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248



# DM 9.11.2015 Allegato B

**Relazione semestrale  
gennaio - giugno 2019**  
Segnalazioni di sospette  
ADR associate a uso  
medico di cannabis  
**20 segnalazioni:**  
**18 dalla Toscana, 7 Liguria...**  
**Età mediana dei pz 60 anni,**  
**donne 70%, uso prevalente**  
**dolore cronico. Nel 65% uso**  
**concomitante di farmaci**  
**ADR gravi : 1**  
Non è stato ritenuto necessario  
analizzare i prodotti assunti dai  
pazienti

**N.B. Le segnalazioni vanno fatte  
tempestivamente**

## DM 9.11.2015: criticità ed iniziative



Ha aperto diverse criticità per i farmacisti preparatori

1) **FORME** farmaceutiche - Ripartizione sost. attiva da utilizzare : per via **ORALE** (decotto) o per via **INALATORIA** con specifico vaporizzatore

2) **LA TITOLAZIONE** di «olio» «soluzione oleosa»

*Ogni singola preparazione galenica magistrale deve essere titolata nel/nei principi attivo/i (THC e CBD) tramite metodica «selettiva e sensibile»*

*Es. LC o GC o HPLC accoppiate a spettrometria di massa*

**Importanti iniziative di SIFAP, SIFO, Gruppi di studio Regionali**

# Note e Circ. Min.salute DGDMF 2017-2018

- **12516 del 22.02.17- Raccomandazioni ai medici prescrittori di sostanza vegetale Cannabis FM-2 infiorescenze**
  - Integra il DM 9.11.2015 su prescrizione e rimborsabilità, monitoraggio, prescrizioni, uso, avvertenze speciali **preparazione del decotto...**
- **18469 del 22.03.2017** - La distribuzione di Cannabis FM-2 di produzione nazionale viene svolta dallo SCFM alle farmacie ospedaliere e aperte al pubblico, al prezzo di 6,88 euro/grammo, IVA esclusa (dal 2018 anche di Cannabis FM-1). La richiesta deve essere inoltrata dalle farmacie con buono acquisto direttamente allo SCFM.
- Importanza raccolta delle informazioni sui pazienti in trattamento, delle segnalazioni ADRs, stime dei fabbisogni di cannabis terapeutica

Grafico consumo nazionale di cannabis a uso medico dal 2014 al 2018 in grammi

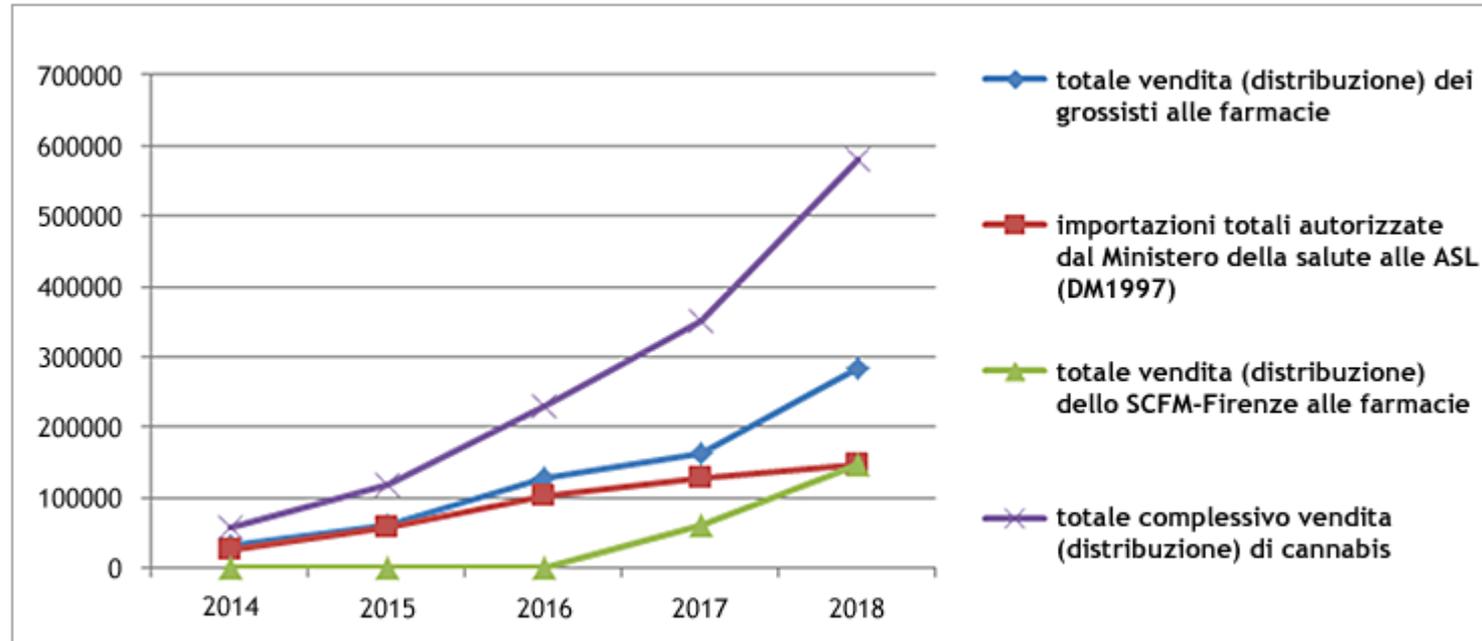


Tabella consumo nazionale di cannabis dal 2014 al 2018 in grammi

Anno	Vendita (distribuzione) dei grossisti delle farmacie	Importazioni totali autorizzate dal Ministero della Salute alle ASL (DM 1997)	Totale vendita (distribuzione) dello SCFM-Firenze alle farmacie	Totale complessivo vendita (distribuzione) di cannabis
2014	33.315	25.275		58.590
2015	61.900	56.725		118.625
2016	127.305	102.410		229.715
2017	162.475	129.265	59.745	351.485
2018	284.290	147.265	146.905	578.460

# Regione UMBRIA



**L.R. 17.04.2014, n.7 - Disposizioni per la somministrazione ad uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi**

**DGR 25.01.2016, n. 54 - Disposizioni per l'uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi**

# **L.R. Umbria 17 aprile 2014, n.7**

## ***Disposizioni per la somministrazione ad uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi***

### **Art. 1 e 2 - Finalità e principi**

- **Diritto di ogni cittadino ad usufruire delle terapie a base di farmaci cannabinoidi debitamente prescritti dal medico**

- **Erogazione gratuita nei casi previsti dalla legge stessa**

***E' assicurato l'accesso alla terapia alla persona affetta da una patologia o da sintomi che secondo il proprio medico e la letteratura scientifica potrebbero trarne beneficio.***

### **Programma di cura individuale per il malato e per la sua famiglia**

- **Dignità e autonomia del malato**
- **Tutela e promozione della qualità della vita fino al suo termine**
- **Sostegno sanitario e socio-assist. del malato e della sua famiglia**
- **Autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica**

# **L.R. Umbria 17 aprile 2014, n.7**

- **Art.3 - Medici prescrittori: specialisti SSR e MMG su piano terapeutico dello specialista**
  - Prescrizioni, importazione, allestimento di galenici magistrali seguono la normativa nazionale
- **Art.4 – Il trattamento con farmaci cannabinoidi è inserito tra i protocolli dei servizi di cure palliative e di terapia del dolore**
  - Con DM 25.6.2018 i medicinali a base di cannabis sono stati inseriti nell'Al.III-bis del DPR 309/90 per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard

# L.R. Umbria 17 aprile 2014, n.7

- **Art.5 – Trattamento in ambito ospedaliero o domiciliare**
  - **Si considera ospedaliera** l'erogazione del farmaco iniziata in ospedale e proseguita a domicilio per esigenze di continuità terapeutica
  - **Spesa a carico SSR se il medico è dipendente del SSR e utilizza il ricettario SSR** . Tali farmaci sono acquistati presso la farmacia ospedaliera.....
  - **In caso di decesso del pz o interruzione della terapia entro 7 giorni restituire il medicinale non utilizzato al Centro dell'ASL**

-

# L.R. Umbria 17 aprile 2014, n.7

## **Art.6 - Istituzione del Comitato Tecnico Scientifico**

**di cui la Giunta Regionale si avvale per:** assicurare livelli uniformi di accesso e di erogazione dei farmaci cannabinoidi, **definire protocolli attuativi**, promuovere campagne informative su terapia del dolore e cure palliative, **monitorare il numero di pazienti trattati con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza, rilevare criticità emerse nell'applicazione della legge** ( acquisizione ed erogazione dei farmaci ) **predisporre corsi di aggiornamento** e di formazione per gli operatori sanitari interessati, **individuare e suggerire i filoni di ricerca scientifica** finalizzata alla **sperimentazione clinica dell'efficacia** della cannabis nelle patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche

**Nomina del CTS - DGR 2.3.15 e 10.3.15 - 15  
membri**

# **Regione Umbria DGR 25.01.2016, n.54**

## ***Disposizioni per l'uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi***

- **Tiene conto del DM 9.11.2015**
- **Erogazione preparazioni magistrali a carico del SSR L.R 7/2014 - pz residenti in Umbria**
- **L'Umbria è tra le 8 Regioni italiane che hanno autorizzato tutte le indicazioni ministeriali**
  - **da strutture ospedaliere o assimilabili del SSR**
  - **prosecuzione domiciliare del trattamento: dimissione assistita con piano terapeutico di validità non superiore a 3 mesi in conformità al quale il MMG può prescrivere**  
**La prescrizione non può superare 30 giorni di terapia**
  - **Le Farmacie Ospedaliere erogano le preparazioni sia in ambito ospedaliero che territoriale. Proseguimento terapia a domicilio costo a carico della USL di residenza del PZ- File F**

# **Prescrizioni magistrali a base di cannabis: normativa di riferimento**

- **DPR 309/90 e succ.mod., art.43, c.9 e 45 c.4 e 5**
- **Art.5, L.94/98 - integrato dall'Allegato tecnico al DM 9.11.2015**
- **Art.28 – Codice deontologico del farmacista**
- **Leggi regionali e linee guida regionali**

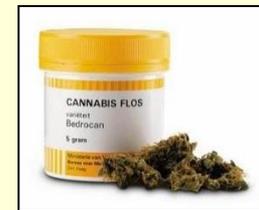
# Definizione di preparato magistrale o formula magistrale

- Medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente.
- Sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscele, diluizioni, ripartizioni, ecc. eseguite per il singolo paziente su indicazione medica.

Preparazione solo estemporanea

# Cannabis flos disponibile per preparazioni magistrali

- **Bedrocan, Bedrobinol , Bediol** sono farmaci **sprovvisti di AIC** in Italia e di AIC comunitaria
- Sono oggetto di una specifica autorizzazione dell'**International Narcotics Board** secondo le Convenzioni Internazionali
- L'importazione in Italia deve essere autorizzata e sono esportati dall'apposito ufficio del Min. Salute olandese
- **Tipi di infiorescenze che differiscono per le % di THC e CBD contenuti (almeno 10 tipi)**
  - **Bedrocan - Sativa- THC 19% c.a e CBD < 1%**
  - **Bedrobinol - Sativa- THC 12% c.a. e CBD < 1%**
  - **Bediol - Sativa - THC 6% c.a. e CBD 7,5%**
  - **Bedrolite – Sativa - THC < 0,4% e CBD 9%**
  - **Cannabis FM-2 THC 5-8% e CBD 7,5-12%**
  - **Cannabis FM-1 THC 13,0 – 20,0% e CBD < 1%**
  - **Dal 2018 Pedanios THC 22% e CBD < 1%.....**
- **Possono essere utilizzati solo per preparazioni magistrali**



# Acquisto materie prime vegetali es. Bedrocan

## **ASL/AO - importazione dall'estero**

*Modello specifico reperibile sul sito del ministero della salute,  
DM 11.02.97, succ. mod. e integrazioni*

- Il medico fa pervenire alla farmacia la ricetta e il modello ministeriale di richiesta opportunamente compilato e firmato
- Richiesta inviata al Min.Sal., l'UCS rilascia l'autorizzazione all'importazione in 3 copie
- Il farmacista invia 2 copie del nulla osta e 1 copia della ricetta al Min. sal. olandese che rimanda un contratto in duplice copia da firmare corredato di fattura
- Quando il Ministero olandese riceve contratto firmato e attestazione del versamento dà corso alla spedizione

**Procedura lunga (in teoria 30 giorni, ma non meno di 40)  
ed onerosa !!**

# Importazione di Cannabis ad uso medico – nuova modulistica

## **MODELLO DI RICHIESTA DI PERMESSO DI IMPORTAZIONE DI CANNABIS AD USO MEDICO**

(D.M. 11/02/1997 e successive modificazioni ed integrazioni)

### **COMPILARE TUTTI I CAMPI E INVIARE AL**

Ministero della Salute  
Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico  
Ufficio Centrale Stupefacenti  
Via Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma FAX 06 59943226  
PEC: [dqfdm@postacert.sanita.it](mailto:dqfdm@postacert.sanita.it)

**INDIRIZZO COMPLETO DELLA STRUTTURA SANITARIA RICHIEDENTE:** .....

(Farmacia ospedaliera/ Servizio Farmaceutico territoriale)

Indirizzo a cui inviare il permesso (se diverso da quello del richiedente)  
.....

FARMACISTA REFERENTE PER LA RICHIESTA: Dott.....

Tel: ..... e-mail .....

Fax: ..... PEC .....

**DENOMINAZIONE E INDIRIZZO COMPLETO DELLA DITTA ESTERA ESPORTATRICE:**

Bureau voor Medicinale Cannabis, post bus 16114 NL 2500 BC

Den Haag-c/o Ministero della Salute olandese

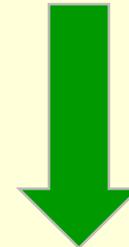
Hoftoren – Rijnstraat 50 – 2515 XP Den Haag. OLANDA

**DOGANA DI INGRESSO NEL TERRITORIO ITALIANO:** .....

**MEDICO RICHIEDENTE:** Dott. .....

### **INFORMAZIONI SUL MEDICINALE**

- NOME COMMERCIALE: .....
- DENOMINAZIONE PRINCIPIO ATTIVO: .....
- FORMA FARMACEUTICA: .....
- DOSAGGIO: .....
- CONFEZIONI DA (numero di unità per confezione) .....
- NUMERO CONFEZIONI RICHIESTE: .....
- POSOLOGIA PRESCRITTA .....



### **DICHIARAZIONE A CURA DEL MEDICO RICHIEDENTE**

Il sottoscritto.....

Dichiara che il medicinale:

- è posto regolarmente in vendita nel paese di provenienza;
- non è sostituibile con altri medicinali registrati in Italia e non sono disponibili al momento alternative terapeutiche, **IN PARTICOLARE NON E' SOSTITUIBILE CON CANNABIS FM-2 E CON CANNABIS FM-1 PRODOTTI DALLO STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE DI FIRENZE;**
- verrà impiegato sotto la sua diretta responsabilità, per n. .... pazienti già individuati, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto dei pazienti stessi o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà e che le generalità dei pazienti e i documenti relativi al consenso informato saranno in possesso dello scrivente medico curante;
- il quantitativo richiesto è necessario per una cura non superiore a 90 giorni, per ogni singolo paziente.

**IL MEDICO**  
(firma e timbro personale)

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI FARMACIA**  
(firma e timbro personale)



# Acquisto materie prime vegetali tramite canali distributivi italiani

- La Farmacia deve dichiarare per iscritto e ad ogni ordine che **non cederà mai la cannabis in quanto tale**, ma solo dopo averla ripartita nelle dosi indicate dal medico in ricetta, pronte per essere usate
- Es. cartine o bustine da assumere per decozione o via inalatoria, capsule apribili, olio...



# Obblighi del farmacista all'arrivo della sostanza vegetale

- La materia prima dovrà essere caricata entro 48 ore nel registro entrata e uscita stupefacenti:  
**una diversa pagina per sostanze vegetali con titolo diverso**



- Consigliabile conservare la sostanza in armadio chiuso a chiave, compresa la documentazione relativa alla procedura di approvvigionamento
- Rispetto delle NBP e della normativa sulla privacy

# Ricetta per preparazione magistrale a base di cannabis flos

**RNR (requisiti base ) – L.94/98, art.5 - validità 30 giorni**

- Redatta da qualsiasi medico iscritto all'Albo e spedibile in tutte le farmacie territoriali
- **Codice NUMERICO o ALFANUMERICO del PAZIENTE**
- **Composizione quali quantitativa del prodotto vegetale con percentuale titolo di THC**
- **Forma farmaceutica e numero delle dosi**
- Sono raccomandate indicazioni per l'allestimento, posologia e via di somministrazione
- **Esigenze che giustificano la preparazione magistrale** (es. paziente che non risponde alle terapie con farmaci autorizzati; specialità medicinale corrispondente non in commercio)

# **Racc. per il medico prescrittore di sost. vegetale cannabis FM2 infiorescenze – Circ.Min.22.11. 2017**

## **RNR – Art.5 L.94/98 - Obblighi del medico:**

- **Informare il pz e raccogliere il consenso informato scritto al trattamento medico**
  - Devono esistere studi clinici (almeno di fase II) che evidenzino un profilo favorevole per l'impiego proposto
- **Specificare sulla ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea**
- **Trascrivere sulla ricetta, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento ai dati d'archivio in proprio possesso, che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.**

# Prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis

- **DM 9.11.2015** – Le prescrizioni vanno integrate a fini statistici con i dati (anonimi) relativi a età, sesso del paziente, posologia in peso di cannabis ed esigenza di trattamento riportate in ricetta ed, in caso di proseguimento della terapia, gli esiti della patologia trattata, sull'apposita Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti
- [www.iss.it/binary/farm/cont/Scheda\\_Studio\\_CANNABIS.pdf](http://www.iss.it/binary/farm/cont/Scheda_Studio_CANNABIS.pdf)
- [www.epicentro.iss.it/farmaci/CannabisUsoMedico.asp](http://www.epicentro.iss.it/farmaci/CannabisUsoMedico.asp)
- sul portale del Ministero della Salute o di AIFA
- La scheda va inviata alla USL competente

# Preparazioni magistrali a base di cannabis – obblighi del farmacista

**Il farmacista è responsabile della qualità del medicinale**

- **Rispetto delle NBP** (integrali o secondo DM 8.11.2003)
- Documentazione materie prime – **Certificato di analisi** sul quale annotare numerazione progressiva, data di arrivo, di primo ed ultimo utilizzo
- Attenzione **all'etichettatura della droga vegetale** acquistata, **secondo NBP**..... *«denominazione della droga e nome botanico della pianta secondo il nome scientifico accettato dalla FU ..... titolo riferito al o ai p.a. caratteristici riportati nelle singole monografie»* **e alla corretta conservazione** ( è igroscopica !)

# **Legge 94/98 art.5- DM 9.11.2015 – Racc. 2017 Prescrizione di preparazioni magistrali a base di Cannabis**

## **Obblighi del farmacista:**

- **Controllare che la ricetta sia compilata correttamente**
- **Scarico entro 48 ore della materia prima utilizzata nel Registro E-U stupefacenti**
- (Carico della preparazione effettuata nel Registro E-U e scarico alla consegna della stessa ?)
- **In ricetta annotare: data, prezzo, timbro farmacia, n° progressivo preparazione, firma del farmacista preparatore.....(NBP)**

## Preparazioni magistrali a base di cannabis . Altri obblighi del farmacista

- Copia della ricetta timbrata e firmata dal farmacista all'atto della dispensazione va consegnata al pz (o a chi ritira > anni 18 ) a dimostrazione della liceità del possesso del medicinale a base di cannabis

### Trasmettere mensilmente copia delle ricette alla USL

- Entro il 31.01 dell'anno successivo trasmettere al Min.Sal. i dati del consumo totale delle sost. attive vietate per doping



- Le ricette, il Bollettario B.A. e il Registro E-U stupefacenti si conservano due anni
- Foglio di lavorazione, contenitori vuoti, certificati di analisi 6 mesi



Modalità di prescrizione

**Preparazioni magistrali**

Rimborsabilità

Informazioni per medici e farmacisti

I farmacisti che allestiscono preparazioni magistrali a base di *cannabis* dovranno attenersi alle Norme di Buona Preparazione (NBP) ricordando che eventuali attività di estrazione prevedono la titolazione del/dei principio/principi attivo/i dell'estratto, anche per la redazione dell'etichetta con la definizione della stabilità opportunamente indicata (Farmacopea Ufficiale, XII edizione 2008, pag. 1415 e seguenti). La sostanza attiva vegetale, dopo l'estrazione, deve essere accantonata e smaltita \*  
come i medicinali inutilizzabili. La vigilanza sulle attività delle farmacie è esercitata dalle ASL competenti per territorio, ai sensi dell'art. 14, comma 3, lettera n) della legge 833/1978 e s.m.i., nell'ambito delle attività di vigilanza periodica sulle farmacie.

Con l'entrata in vigore del **Decreto ministeriale 23 marzo 2017**, pubblicato su GU n.127 del 3 giugno 2017, di modifica del DM 18 agosto 1993, la tariffa delle infiorescenze di cannabis è di euro 9,00 al grammo.

Si ricorda che, al fine della dimostrazione della liceità del possesso della preparazione magistrale a base di *cannabis* per uso medico, 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*, fermo restando il divieto previsto dall'art. 44 del TU.

Si richiama l'attenzione di tutti gli operatori sanitari sulle attività di fitosorveglianza.

# Esempio di ricetta

Dott Carlo Rossi.....

Medico Chirurgo

Specialista ...

Amb: via tel ...

Perugia, 12.11.2019

**Sig. A0001**

R. CANNABIS FLOS 19% THC (Bedrocan)

una cartina da 100 mg e di tali n ° 50 cartine

1 cartina 2 volte al dì da assumersi in decozione per via orale

**Per paziente che non risponde alle terapie con farmaci autorizzati**

(RICETTA NON RIPETIBILE)

Timbro e firma del medico

# Preparazioni magistrali a base di cannabis: etichetta

**Integrare quanto richiesto dalle NBP con :**

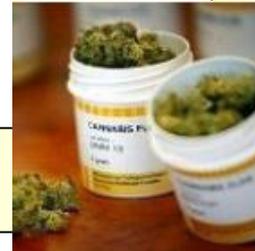
- **codice numerico/alfanumerico pz**
- Componenti indicati con la DCI e titolo
- Posologia e modalità di somministrazione se indicate in ricetta
- «soggetto al DPR 309/90 Tab. medicinali sez B»
- **«contiene sostanze dopanti L.376/2000 - S8 cannabinoidi»**
- **« attenzione nella guida di veicoli»**
- **E' opportuno allegare dettagliate istruzioni e avvertenze su foglio aggiuntivo firmato dal farm. preparatore**



# Ulteriori avvertenze speciali e precauzioni di impiego - Racc. 2017

- **Uso personale - Conservare in luogo sicuro non facilmente accessibile a bambini e/o adolescenti**
- Effetti non prevedibili per i nuovi assuntori....
- **La sost. può dare positività ai test antidoping, ai controlli previsti dall'art.187 Codice della strada, accertamenti sanitari sui lavoratori con mansioni a rischio**
- Rischio di dipendenza complessa
- Interazioni farmacocinetiche con benzodiazepine, antidepressivi, inibitori della pompa protonica, macrolidi, antimicotici, calcioantagonisti....

## Cannabis terapeutica. La frenata di farmacologi e tossicologi: “Troppo entusiasmo. Dati su sicurezza ed efficacia ancora insufficienti”



*Lo scrivono in una nota congiunta i presidenti della Società italiana di farmacologia, Alessandro Mugelli e di tossicologia, Patrizia Hrelia. "Proprio perché i pazienti vanno sempre rispettati e tutelati è necessario che si sappia che, ad oggi, non disponiamo ancora di studi in grado di trarre conclusioni definitive su sicurezza ed efficacia della Cannabis terapeutica". Il monito delle due società scientifiche segue a una recente presa di posizione della Coalizione Italiana Libertà e Diritti Civili che denunciava la carenza dei farmaci a base di cannabis in molte realtà del Paese.*

"Le prospettive terapeutiche della Cannabis sono senz'altro interessanti – affermano quindi i Presidenti Sif e Sitox – anche se non vi è ancora chiarezza sulle reali prove di efficacia e soprattutto, quello che manca è un dato certo sul fronte della sicurezza. Non si conoscono, in particolare, gli effetti a lungo termine. Ci troviamo in un campo minato e per questo ci vuole chiarezza, formazione e corretta informazione sia agli operatori sanitari sia ai cittadini, nei quali in particolare non bisogna creare false speranze perché la Cannabis rappresenta in ogni caso un trattamento sintomatico e non curativo. Le informazioni, non sempre corrette e potenzialmente pericolose, pongono in rischio non solo la salute dei pazienti, ma anche la collettività".

- Dott. Fausto Bartolini**  
Direttore Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL Umbria 2
- Dott.ssa Silvia Di Marco**  
Segretario SIFO Regione Umbria, Farmacista Dirigente-Laboratorio Galenico Clinica-Us Umbria 2
- Dott.ssa Maria Antonietta Calzola**  
Responsabile Laboratorio di Galenica Clinica, USL Umbria 2
- Dott. Fabrizio Castellanelli**  
Sindaco di Spoleto
- Dott.ssa Anna Rita Cosso**  
Vice Presidente Nazionale di Cittadinanzattiva
- Dott. Gianluigi Cusotto**  
Presidente Mayadee ed esperto in comunicazione
- Dott. Barberelli Luca**  
Assessor Regionale alla Salute, Coesione sociale e Welfare
- Dott. Ineko Fiaschini**  
Direttore Generale USL Umbria 2
- Dott.ssa Simona Creaozza**  
Responsabile U.O.C. Farmaceutica Comunità e del Territorio ASL Napoli 1 Centro, Presidente SIFO
- Dott. Arturo Cavaliere**  
Segretario Regionale SIFO Lazio
- Prof. Carlo Riccauti**  
Professore Ordinario Dipartimento di Medicina, Università degli Studi di Perugia
- Dott. Marco Fortini**  
Titolare Farmacia Nuova SMC Sanità, vicepresidente cooperativa distribuzione farmaceutica CTF Laitio (BCI), segretario SIFAP
- Dott.ssa Mariangela Bossi**  
Direzione Regionale Salute, Welfare, Organizzazione e Risorse Umane, Servizio Programmazione socio sanitaria dell'assistenza distrettuale, Sezione Assistenza farmaceutica e Integrativa, Perugia
- Dott. Alessandro Rossi**  
Responsabile Ufficio Nazionale di Presidenza SIFC
- Dott. Roberto Da Cas**  
CTER IV livello, Centro Nazionale per la Ricerca e la valutazione pre-clinica del farmaco, Istituto Superiore di Sanità
- Dott.ssa Francesca Menotti Ippolito**  
Primo Ricercatore Centro Nazionale per la Ricerca e la valutazione pre-clinica del farmaco Istituto Superiore di Sanità
- Dott.ssa Mamma Polignori**  
Ricercatore presso Istituto Superiore di Sanità
- Dott. Gianfranco Stracusa**  
Dirigente medico di I livello Azienda ospedaliera universitaria Careggi
- Dott. Stefano Strappaghetti**  
Centro medicina del dolore - S.Anastasio Riannazione e Medicina del Dolore - ADOP
- Colomello Flavio Paoli**  
Ufficiala dirigente chimico farmacista Et - Persona Qualificata officina Farmaceutica, Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare FI
- Dott.ssa Simona Peri**  
Farmacista responsabile SSD, farmacista ospedaliero esi + chiavarese regione Liguria
- Dott. Irene Raffino**  
Farmacista presso ospedale Santa Maria Nuova Firenze, Responsabile laboratorio galenico USL Centro Firenze
- Dott.ssa Maria Faggiano**  
Dirigente Farmacista presso A.O. Policlinico di Bari
- Dott.ssa Elena Ganassin**  
Dirigente Farmacista presso Azienda IUSM di 2° Macro Trevigiana
- Dott. Massimo Bondi**  
Dirigente Farmacista presso A.O.U. "Maggiore della Carità", Novara
- Dott. Davide Zanoni**  
Referente area galenica SIFO e Responsabile laboratorio galenico presso IRCCS Istituto Mediterraneo Burlo Garofalo

RESPONSABILI SCIENTIFICI

Dott. Fausto Bartolini  
Direttore Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL Umbria 2

Dott.ssa Silvia Di Marco  
Farmacista Dirigente  
Laboratorio Galenica Clinica - USL Umbria 2

Dott.ssa Maria Antonietta Calzola  
Responsabile Laboratorio di Galenica Clinica, USL Umbria 2

SEDE

PALAZZO MAURI  
Via Filippo Brigone 11, 06049 - Spoleto (Perugia)

DESTINATARI

40 Farmacisti Ospedalieri, Medici Chirurghi (Neurologia, Oncologia e Anestesia e Riannazione, Medicina Generale)

OBIETTIVO FORMATIVO

Documentazione clinica. Percorsi clinico-assistenziali diagnostici e riabilitativi.  
Profili di assistenza profili di cura.

ORE FORMATIVE

6

PROVIDER E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Via Saval, 25 - 37124 Verona  
Tel (+39) 045 8305000  
Fax (+39) 045 8303602  
camilla.bolomini@mayaidee.it

Con il contributo non condizionato di

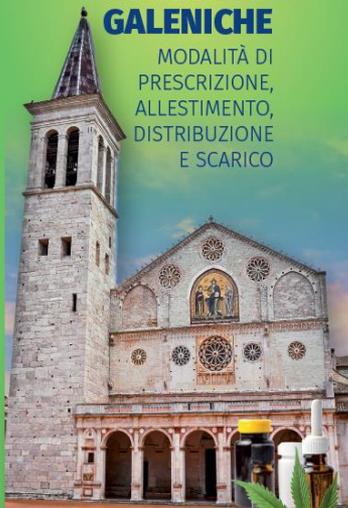


Con il patrocinio di:

DALLA VALUTAZIONE ALLA GALENICA CLINICA:  
IL RUOLO DEL FARMACISTA USN

CANNABIS  
TERAPEUTICA E  
PREPARAZIONI  
GALENICHE

MODALITÀ DI  
PRESCRIZIONE,  
ALLESTIMENTO,  
DISTRIBUZIONE  
E SCARICO



SPOLETO  
15 settembre 2017

RAZIONALE

Il DM n. 279 del 9 Novembre 2015, e i successivi recepimenti regionali, in parte ancora in fase di attuazione, hanno creato diffiicoltà in merito alle indicazioni terapeutiche dell'uso della cannabis terapeutica, alle modalità di allestimento delle preparazioni, alla gestione del carico-scarico della sostanza stupefacente, alle indicazioni di preparazione del decotto. Diventa pertanto necessario che siano armonizzate le procedure dei servizi farmaceutici del SSN, utilizzate nella gestione dello stupefacente nel rispetto della norma che regola l'utilizzo della Cannabis, di concerto tra le regioni. Ciò al fine di produrre documenti/linee guida/procedure che regolino il management sicuro della cannabis terapeutica.

Inoltre, a distanza di oltre un anno dall'entrata in vigore del D.M., sulla base alle esperienze acquisite, diventa necessario definire un range di dosaggi specifici per ogni patologia, verificare eventuali reazioni avverse, sulla base delle schede di fittosorveglianza raccolte, rivalutando l'effettivo rapporto rischio/beneficio. Disporre delle esperienze che nelle diverse regioni stanno caratterizzando il lavoro dei farmacisti del SSN può permettere un utile confronto per favorire l'adozione di soluzioni efficaci ed efficienti attraverso lo scambio delle buone pratiche. Per favorire questo scambio il convegno è caratterizzato da un ampio spazio di confronto tra esperienze regionali.

Bibliografia  
GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA DECRETO 9 novembre 2015 uso medico Cannabis

Corsi di  
formazione,  
convegni,  
gruppi di lavoro,  
per condividere  
le esperienze,  
trovare risposte  
alle numerose  
criticità

Con il patrocinio di:



RESPONSABILI SCIENTIFICI

Dott. Fausto Bartolini  
Direttore Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL Umbria 2

Dott.ssa Silvia Di Marco  
Dirigente Area Farmaci, PO. Poligno  
Segretario regione Umbria SIFO

Dott.ssa Maria Antonietta Calzola  
Responsabile Laboratorio di Galenica Clinica, USL Umbria 2

SEDE

Sala Conferenze  
del Palazzo Mauri  
Via Filippo Brigone 11  
06049 Spoleto

DESTINATARI

Il corso è rivolto a n. 100 Operatori Sanitari provenienti da tutto il territorio nazionale. Nello specifico: n. 60 Farmacisti Ospedalieri e territoriali, soci SIFO in regola con quota la associativa 2018; n. 20 Farmacisti Ospedalieri e territoriali NON soci SIFO; n. 20 Medici Chirurghi (Neurologia, Oncologia, Anestesia e Riannazione, Medicina Generale)

OBIETTIVO FORMATIVO

n. 10 Epidemiologia - Prevenzione e Promozione Della Salute con acquisizione Di Nozioni Tecnico-Professionali

CREDITI ECM: 7.00

Il rilascio della certificazione dei crediti è subordinato alla partecipazione di almeno il 90% della durata dei lavori, al superamento della prova di apprendimento e alla compilazione della scheda di valutazione dell'evento

PROVIDER



SIFO (Provider Nazionale Standard ID n. 312)  
Via C. Farini, 81 - 20159 Milano  
Tel. 026077934 - fax 0269002476  
segreteria.ecm@sifoweb.it -  
www.sifoweb.it

ISCRIZIONI

Le iscrizioni saranno gestite dalla Segreteria Nazionale SIFO al sito [www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it) alla sezione Eventi ed ECM / Formazione Residenziale / Corsi nazionali tramite procedura online per i Farmacisti SOCI e tramite scheda di iscrizione per i Medici Chirurghi e i Farmacisti NON soci. Tel: 02 6077934

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Via Saval, 25  
37124 Verona  
Tel (+39) 045 8305000  
Fax (+39) 045 8303602  
camilla.bolomini@mayaidee.it

CORSO RESIDENZIALE DI AGGIORNAMENTO A CARATTERE NAZIONALE  
ID ECM: 313 28865

CANNABIS  
TERAPEUTICA E  
PREPARAZIONI  
GALENICHE

LO STATO  
DELL'ARTE AL 2018

SPOLETO  
15 giugno 2018



**GRAZIE**  
per  
l'attenzione

“Mother, are you sure your marijuana use is purely medicinal?”