

Le Preparazioni Magistrali a base di Cannabis: aspetti normativi e formulativi



FARLA
Viterbo, 24 maggio 2018



Agnese Miro

LA COSTITUZIONE ITALIANA



Art. 32

La Repubblica *tutela la salute* come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Vendita al pubblico dei medicinali

TULSS 1934 Art. 122.

La vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima.

Sono considerati medicinali a dose o forma di medicamento, per gli effetti della vendita al pubblico, anche i medicamenti composti e le specialità medicinali, messi in commercio già preparati e condizionati secondo la formula stabilita dal produttore. Tali medicamenti composti e specialità medicinali debbono portare sull'etichetta applicata a ciascun recipiente la denominazione esatta dei componenti con la indicazione delle dosi; la denominazione deve essere quella usuale della pratica medica, escluse le formule chimiche. Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 100.000 a 1.000.000.

Vendita riservata ai soli medicinali soggetti a ricetta medica (L248/06)

DECRETO LEGISLATIVO 24 aprile 2006, n.219

Titolo VI

CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI AI FINI DELLA FORNITURA

Articolo 87.

Classi dei medicinali ai fini della fornitura

1. All'atto del rilascio dell'AIC o successivamente, previa nuova valutazione dell'AIFA, anche su istanza del richiedente, i medicinali sono classificati in una o più delle seguenti categorie:

a) medicinali soggetti a prescrizione medica; (Tab.N 4 FU)

b) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta; (Tab. N.5 FU)

c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale; (DPR 309/90 e succ. modifiche Tab. N. 7 FU)

d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:

- 1) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;
- 2) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;
- 3) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;

e) medicinali non soggetti a prescrizione medica, comprendenti:

- 1) medicinali da banco o di automedicazione;
- 2) restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Ai sensi della normativa vigente (D.L.vo 219/24/04/06 – art.1)

Attuazione della direttiva 2001/83/CE

MEDICINALE

- Ogni **sostanza o associazione di sostanze** presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane
- Ogni **sostanza o associazione di sostanze** che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

MEDICINALE

Normativa in vigore DL. 219/06

TULS e Regolamento del 1938

**Medicinali prodotti
dall'industria**

**Medicinali allestiti in
farmacia**

Con Autorizzazione
all'Immissione in
Commercio (AIC)

Privi di AIC

Magistrale

Officinale

CANNABIS

Preconfezionati, foglietto illustrativo,
confezionamento caratteristico non
modificabile dal farmacista.

Sostanze Stupefacenti



tutte quelle sostanze di origine sintetica o vegetale che agendo sul sistema nervoso centrale sono in grado di provocare:

- **uno stato di dipendenza fisica e/o psichica**, dando luogo, in alcuni casi ad effetti di tolleranza (bisogno di incrementare le dosi con l'avanzare dell'abuso)
- **stimolazione o depressione** o mutamenti nelle percezioni, disordini della funzione motrice e della facoltà di giudizio e/o del comportamento e/o dell'umore.

Normativa in materia di stupefacenti

- Convenzione Unica degli stupefacenti del 1961 firmata a New York
- Convenzione del 1971 sulle sostanze psicotrope firmata a Vienna
- Convenzione del 1988 sui precursori delle sostanze stupefacenti e psicotrope firmata a Vienna

Viene interdetto l'uso degli stupefacenti se non per scopi medici o di ricerca scientifica.



”l'uso medico degli stupefacenti è indispensabile al fine di alleviare il dolore e le misure volute devono essere prese al fine di assicurare che gli stupefacenti siano disponibili a tale scopo.”

Il mercato lecito degli stupefacenti è regolamentato a livello internazionale da un organo di controllo, l'International Narcotics Control Board (INCB), istituito presso l'ONU, con sede a Vienna, in applicazione delle Convenzioni Internazionali recepite dagli stati aderenti.

In Italia le sostanze stupefacenti e psicotrope
sono normate da:

DPR 9 ottobre 1990 n. 309

“Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”

La legge (136 art. raccolti in 7 titoli) **disciplina tutti gli stadi attraverso cui passano le sostanze considerate**, dalla coltivazione delle piante che le contengono o dalla loro preparazione industriale per sintesi o semisintesi, **fino alla dispensazione al pubblico attraverso le farmacie**. Prevede inoltre la costituzione delle strutture per la riabilitazione dei tossicodipendenti.

Uso lecito e **illecito** di sostanze e preparazioni stupefacenti
è determinato
dall'**utilizzo terapeutico** o **non**
dei prodotti che le contengono

La ricetta medica
(RMR, RNR e RR)
Presuppone

Controllo del paziente

Determinazione della dose
del tempo di trattamento

Essenziale documento giustificativo per il farmacista
abilitato dalla legge all'acquisto, detenzione, custodia e vendita
di preparazioni stupefacenti

ARTICOLO 17 DPR 309/90

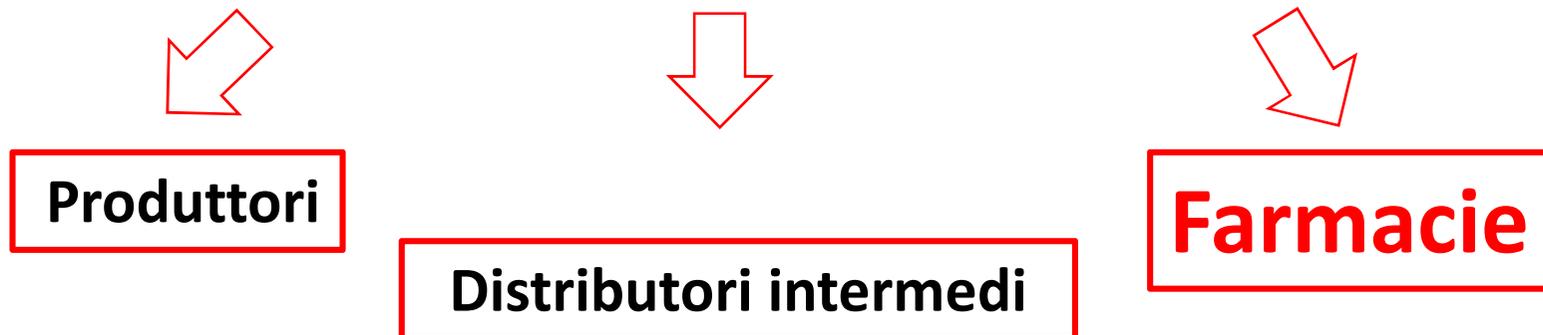
Obbligo di autorizzazione

1. *Chiunque intenda coltivare, produrre, fabbricare, impiegare, importare, esportare, ricevere per transito, commerciare a qualsiasi titolo o comunque detenere per il commercio sostanze stupefacenti o psicotrope, comprese nelle tabelle di cui all'articolo 14 deve munirsi dell'autorizzazione del Ministero della sanità.*
 2. ***Dall'obbligo dell'autorizzazione sono escluse le farmacie, per quanto riguarda l'acquisto di sostanze stupefacenti o psicotrope e per l'acquisto, la vendita o la cessione di dette sostanze in dose e forma di medicinali.***
- 3 - 7 (Omissis).

Acquisto, Detenzione e Impiego

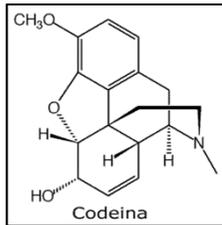
di sostanze stupefacenti e psicotrope

sono riservati in via esclusiva ai:



La farmacia è autorizzata all'acquisto ed alla detenzione

Sostanze



Preparazioni finite

MORFINA CL MOLT 1F 1ML 10MG/ML



Cessione

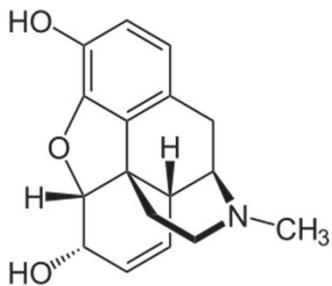
delle sole preparazioni finite



vendita di sostanze come tali

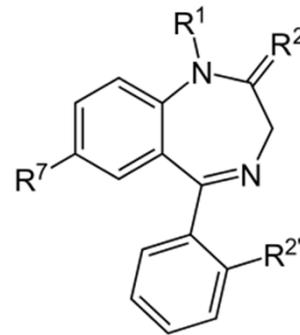
Medicinali Stupefacenti

Sono medicinali a base di principi attivi ottenuti per sintesi chimica oppure per estrazione da piante.

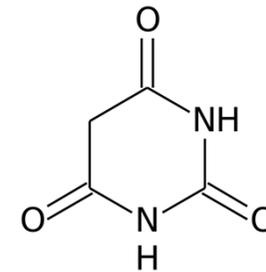


Morfina e Oppiacei

potenti analgesici
utilizzati nel trattamento
degli stati dolorosi



Benzodiazepine
ad attività
ansiolitica ed
ipnotica



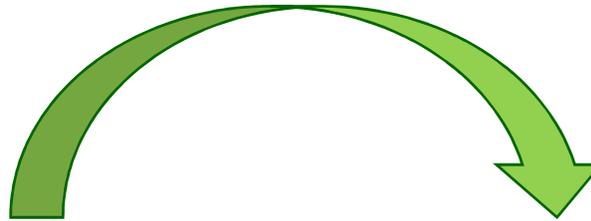
Barbiturici

utilizzati nel campo
dell'anestesia e come
anticonvulsivanti.

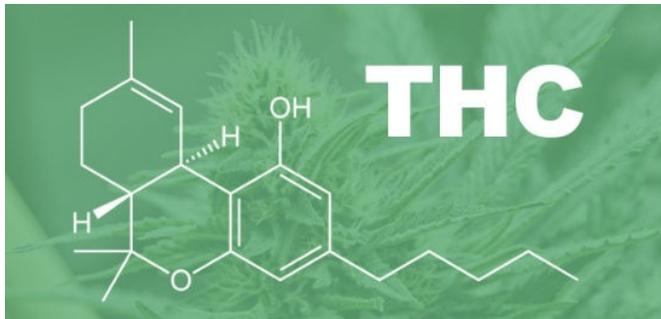
.....

... gennaio 2013

CANNABIS



Sezione B



Ministero della Salute Decreto 23 gennaio 2013

Inserimento nella Tabella II, Sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).

Cannabis in medicina



Cannabis Medica

Indipendentemente dalla provenienza

è la **Cannabis Sativa L.** coltivata in GACP (*Good Agriculture and Collection Practice*) e GMP (*Good Manufacturing Practice*) mediante clonazione, in serre indoor e con metodica di germinazione riportata nel DM 9/11/15.

Può contenere o meno THC, è standardizzata nel contenuto di alcuni cannabinoidi (es. THC, CBD, CBN) ed è di grado farmaceutico, destinata ad uso terapeutico.

Prodotta in GMP (METODI STANDARDIZZATI)

che garantiscono una variabilità nella concentrazione dei principi attivi entro un un range di valori piuttosto ristretto.

CERTIFICATO DI QUALITÀ

Ministry of Health, Welfare and Sport
Office of Medicinal Cannabis



Release certificate

Product: Cannabis Res, variety Bedina (young flowers), granulated
Country: to be sold on the pharmaceutical market
Strength: cannabinol: approx. 14% cannabidiol: +1.0%
Dosage form: flowers
Package size: 5 grams in container
Batch: 130608FAC020
Order numbers: 204135 to 204136
Grower/seed: Bedimex BV
P.O. Box 2039
NL-3500 CA Utrecht
Harvest date/period: 18 February 2013
date: 23 July 2013 dose: > 10.0%
Gamma irradiation: Synergy Health
Slovenhofstraat 2
NL-4879 NK Eften-Leur
Package: Fagron BV
Van der Meulen 10/1
NL-2008 KE Capelle a/d IJssel
date: 5 - 6 August 2013
Part of analysis: 1. general analysis
2. microbiology of end product in container
Laboratory: 1. Farmalyse BV
Fester Liefdeburg 2
NL-1606 HR Zevenaar
2. Bedimex BV
Middenkampweg 17
NL-6545 CH Nijmegen
Analysis number: 1. VWS 1305 / 1408 2. 13.443
Report date: 1. 14 May 2013 2. 19 August 2013
Testing method: Analytical monograph by BfArM / Farmalyse, version 6.2, Oct. 20, 2010
End check: Office of Medicinal Cannabis date: 8 August 2013

	Method	Specification	Result
Appearance	monograph	brown green granulated material of the flowers (about 5 mm) with a characteristic smell	conform
Identify microscopy thin layer chromatography	monograph	mainly gland hairs visible monograph	conform
Foreign material	monograph	stems, insects and other worms are absent	conform
Finesness	monograph	fine granulated flowers without stems longer than 1,5 - 1,3 cm	conform

Cannabis Medica

Cannabis sativa L.

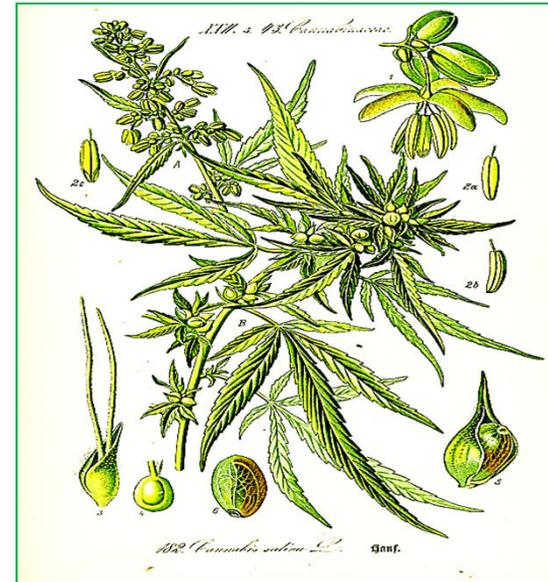
Piante Femminili



Infiorescenze Essiccate



Cannabis Flos, FM2, Pedanios



Cannabis: chimica

Al giorno d'oggi sono stati identificati almeno **554 composti** nella pianta di Cannabis sativa:
112 fitocannabinoidi e 140 terpeni

I fitocannabinoidi e i terpeni vengono sintetizzati all'interno dei tricomi ghiandolari, maggiormente sviluppati nelle infiorescenze femminili prima della senescenza.
Le loro concentrazioni dipendono dal tipo di tessuto, età, varietà, condizioni di crescita e condizioni ambientali durante lo sviluppo, tempo di raccolta e stoccaggio.

I due più abbondanti Fitocannabinoidi sono:

- il **Delta-9-Tetraidrocannabinolo** (THC) Δ^9 -tetraidrocannabinolo [euforizzante, analgesico, anti-infiammatorio, antiossidante, antiemetico], componente psicotropo della cannabis.
- il **Cannabidiolo** (CBD) [ansiolitico, antipsicotico, analgesico, anti-infiammatorio, antiossidante, antispasmodico].

Agiscono sul Sistema Cannabinoide Endogeno =CANNABINOMA

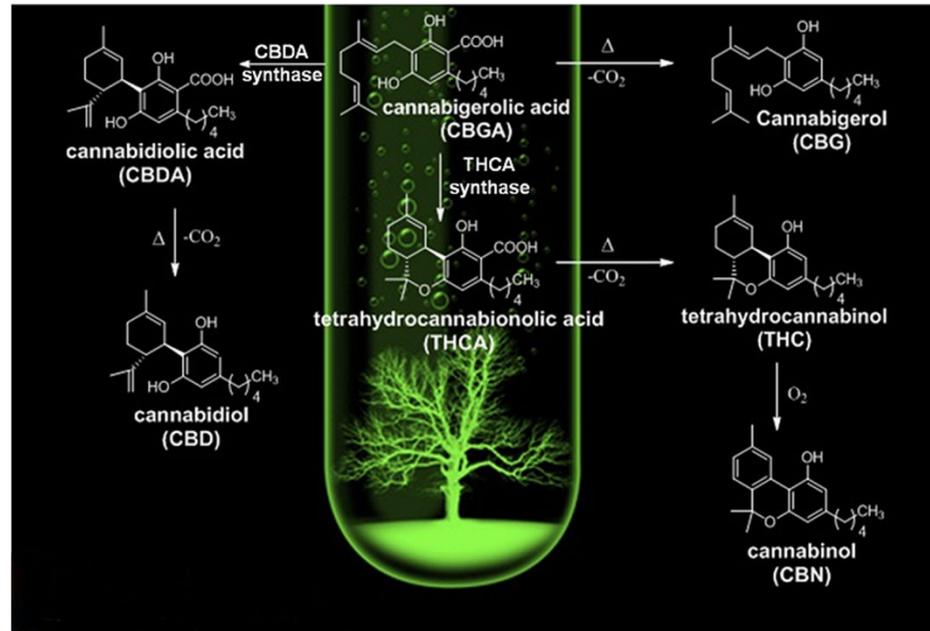


Il profumo tipico della Cannabis è il risultato della presenza di circa 140 terpenoidi diversi:
Mircene, Limonene, Linalolo, β -Pirene, α -Pirene, β -Cariofillene, Bisabolene, α -Terpineolo
Attività antinfiammatoria, antibiotica, analgesica, «Effetto Entourage»

Inoltre: Idrocarburi, Composti contenenti azoto, Carboidrati, Acidi grassi, Flavonoidi



Efficace contro: **dolore, nausea, vomito, anoressia, cachessia, spasticità e disturbi del movimento.**



Glaucoma, epilessia, stress post-traumatico, depressione, emicrania, ictus, sindrome di Tourette, sindrome bipolare, artrite reumatoide, asma bronchiale, morbo di Alzheimer e AIDS.

OSSIA.....



Medico
Prescrivere

Farmacista

di utilizzare le infiorescenze di cannabis come
materie prima per **preparare i medicinali
magistrali a base di Cannabis**
nel laboratorio della farmacia
secondo NBP



Cartine

Estratto oleoso

Bustine

Cartine/Filtro

Materie prime che possono essere impiegate per l'allestimento di tali preparazioni



Sostanze vegetali esportate
dall'Office for Medicinal Cannabis del
Ministero della Salute, del welfare e dello
sport olandese.

VARIETÀ	THC	CBD	PROFILO TERPENICO	PROVENIENZA
BEDROCAN®	≈ 19/22* %	< 1 %	SATIVA	OLANDA
BEDROBINOL®	≈ 12 %	< 1 %	SATIVA	OLANDA
BEDIOL®	≈ 6,5 %	≈ 8 %	SATIVA	OLANDA
BEDICA®	≈ 14 %	< 1 %	INDICA	OLANDA
BEDROLITE®	< 1%	≈ 9 %	SATIVA	OLANDA

Limite massimo di esportazione di cannabis Olandese 250 Kg all'anno per Paese Europeo



FM-2

Cannabis di Stato

disponibile in farmacia da Gennaio 2017

- Prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze secondo le normative dell'UE in materia di sostanze attive, **certificata GMP secondo le Good manufacturing practices dell'UE.**
- La cannabis FM2, come definita dal Ministero, è costituita da infiorescenze femminili non fecondate, essiccate e macinate, con **granulometria inferiore a 4 mm.**
- Varietà di cannabis **sativa** con percentuali variabili di **THC** e **CBD**, rispettivamente comprese tra 5-8% e 7-12% e in percentuale inferiore all'1%, **cannabigerolo, cannabichromene e tetraidrocannabivarina**

A partire dal mese di **giugno 2018** potrebbe entrare in distribuzione una **nuova varietà di cannabis terapeutica, la Fm-1**, con un maggiore contenuto di principio attivo **Thc**, rispetto all'attuale Fm-2: **14-15%** vs. 6%.



AGENZIA INDUSTRIE DIFESA

STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE

Presso AID-SCFM sono applicate le Norme di Buona Fabbricazione per la produzione ed il controllo di qualità di sostanze attive a base di *cannabis* per uso farmaceutico. Le coltivazioni sono effettuate secondo le **GUIDELINE ON GOOD AGRICULTURAL AND COLLECTION PRACTICE (GACP) FOR STARTING MATERIALS OF HERBAL ORIGIN (EMEA/HMPC/246816/2005)** a partire da talee originate dal Centro di Ricerca per le Colture Industriali (CREA) di Rovigo e trasferite nelle serre dello Stabilimento di Firenze.

AGENZIA INDUSTRIE DIFESA
 STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE
 Via Reginaldo Giuliani, 201 – 50141 Firenze

La documentazione tecnica del prodotto CANNABIS FM2, redatta in accordo alla Direttiva 2001/83 e s.m.i. (Active Substance Master File - ASMF) è stata depositata presso l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Elenco delle revisioni:

ACTIVE SUBSTANCE MASTER FILE

CANNABIS FM2
CANNABIS INFIORESCENZE MACINATO
 Varietà CINRO

Emissione 1 del 04/05/2015
 Emissione 2 del 01/06/2016
 Emissione 3 del 23/09/2016
 Emissione 4 del 23/11/2016

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA
 Certificate No: IT-API/104/H/2015
 CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
 Part 1
 Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC
 The competent authority of Italy confirms the following:
 The manufacturer AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE
 Site address Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 FIRENZE (FI)
 Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of
 Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: D.L. n. 219 of 24th April 2006
 art. 53



2018

Cannabis Pedanios

la varietà cannabis Pedanios Aurora

NON ha nome di marchio

è identificata solo dal contenuto in THC e CBD.



100 Kg di cannabis canadese

	THC	CBD	Varietà
Pedanios 22/1	22%	<1%	SATIVA
Pedanios 8/8	8%	8%	INDICA
Pedanios 1/9	<1%	9%	SATIVA

5 Maggio 2017: pubblicazione della Monografia Cannabis Sativa nella Farmacopea Tedesca

Chapter A: New text of the German Pharmacopoeia¹

**Cannabis flowers
Cannabis flos**

Definition

Cannabis flowers consist of blossoming, dried shoot apices of female *Cannabis sativa* L. (Cannabaceae) plants. The drug contains not less than 90.0 and not more than 110.0 per cent of cannabinoid quantities indicated in the label, such as Δ^9 -tetrahydrocannabinol and cannabidiol, as well as cannabinoid-carbon acids, such as Δ^9 -tetrahydrocannabinolic acid and cannabidiolic acid, calculated as Δ^9 -tetrahydrocannabinol (C₂₁H₃₀O₂; Mr 314.5) respectively cannabidiol (C₂₁H₃₀O₂; Mr 314.5), referenced to dried drug.

Properties

Scent: characteristic of cannabis flowers.

Note

Non-binding information about the relative content of cannabinoids in Cannabis flowers:

Product group	Content of
I	Δ^9 - tetrahydrocannabinol >> Cannabidiol
II	Δ^9 - tetrahydrocannabinol \approx Cannabidiol
III	Δ^9 - tetrahydrocannabinol << Cannabidiol

!!!! percentuale di **variabilità tollerata sui valori di THC e CBD è del +- 10%**.

PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

Obblighi del Medico



Tutti i Medici Indipendentemente dalla loro specializzazione

possono prescrivere
preparazioni magistrali a base di cannabis.



Tabella dei Medicinali

suddivisa in cinque sezioni

A, **B**, C, D ed E

Modalità di prescrizione: Ricetta non ripetibile...ma.....

Non essendo in commercio medicinali autorizzati di produzione
industriale



la prescrizione deve essere ritenuta "off label"
e pertanto ricade nell'ambito dei comma 4 e 5 di cui all'art. 5 della
Legge 94/98 (legge Di Bella).

Consenso informato, Codice alfanumerico, esigenze particolari che giustificano
il ricorso alla prescrizione estemporanea



Dati del medico

Dott. Rossi Antonio
Via Roma n.15 – Napoli
Tel. 081-463434

Intestazione

Dati del paziente

AB001

24/05/2018

Data prescrizione

Posologia e modalità assunzione

Cannabis FM-2 (5-8% THC /7-12% CBD)

cartine da 50 mg, di tali n° 90

*2 cartine al giorno da assumere per via orale
previa decozione*

prescrizione

Istruzioni al farmacista

Motivi della prescrizione

Dolore neuropatico resistente alla terapia tradizionale

Istruzioni al paziente

Firma medico



Art. 5:

- il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea (*per la Cannabis non va indicata la patologia del paziente, ma una motivazione diversa come ad esempio: “prodotto non in commercio” oppure “Dolore neuropatico resistente alla terapia tradizionale”*)
- 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 (*al posto del nome si mette un codice tipo “AB001” non il codice fiscale*).

Decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015

Recante *“Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972.”*

Il decreto, approvato dalle Regioni e Province autonome, oltre ad individuare nel Ministero della salute le funzioni di organismo statale per la coltivazione della cannabis, contiene un **Allegato tecnico rivolto a medici e farmacisti** per consentire l'uso medico della cannabis in maniera omogenea in Italia.

Disciplina le modalità per la produzione nazionale di cannabis e regola la prescrizione, l'allestimento la dispensazione e il monitoraggio delle preparazioni magistrali

la prescrizione dei preparati magistrali a base di Cannabis
per uso medico richiede **ricetta medica da rinnovarsi
volta per volta**, redatta secondo i
formalismi dell'art.5 della Legge 94/98 (Legge “Di Bella”)
e il DM 9 novembre 2015.



DM 9 novembre 2015

Allegato tecnico rivolto a **medici** e farmacisti

3) Appropriately prescriptive e modalità di dispensazione.

L'allegato tecnico introduce un'importante innovazione per il medico prescrittore in quanto la prescrizione dei preparati magistrali a base di cannabis per uso medico è integrata a fini statistici con i dati anonimi:

- Età
- Sesso
- Posologia in peso di cannabis
- Esigenza di trattamento;

riportati nella **scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati**, prevista dal sistema di fitosorveglianza, da inviare all'ASL territorialmente competente secondo le indicazioni che le stesse regioni forniranno.

Viene confermato che la prescrizione dei preparati magistrali a base di cannabis per uso medico richieda ricetta medica da rinnovarsi volta per volta, redatta secondo i formalismi dell'art. 5 della L. 94/98

<http://www.salute.gov.it/>



Temi e Professioni

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_2.html



Dispositivi medici e altri prodotti

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_3_dispositivi.html



Medicinali stupefacenti e precursori di droghe

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=sostanzeStupefacenti



Medicinali a base di cannabis

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=sostanzeStupefacenti&menu=organismo



Prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4589&area=sostanzeStupefacenti&menu=organismo



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

Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con *cannabis*

Regione _____ ASL _____

MEDICO PRESCRITTORE

Nome _____ Cognome _____

Recapito telefonico _____ Indirizzo mail _____

medico ospedaliero/specialista MMG
specializzazione (*specificare*) _____

PAZIENTE

Codice alfanumerico _____ Età (*anni*) [][] sesso M F
(ai sensi art. 5 comma 3 legge 94/98)

PRESCRIZIONE

Cannabis FM2 Cannabis FM19 Importazione (*specificare*) _____

Data inizio terapia [][][][][][][][][] Durata terapia (*giorni*) [][]

Posologia in peso di cannabis

Dose die _____

N. somministrazioni / die _____

Modalità di assunzione

orale inalatoria
 altro (*specificare titolo e dosaggio*) _____

Esigenza di trattamento

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

TERAPIA Prima prescrizione Prosecuzione terapia Sospensione terapia

Prosecuzione della terapia sintomatologia migliorata sintomatologia stabile

Sospensione della terapia sintomatologia peggiorata comparsi effetti indesiderati sintomatologia stabile

Data sospensione terapia [][][][][][][][][]

Impiego attuale della cannabis sostituisce terapia convenzionale integra terapia convenzionale



<http://www.salute.gov.it/>

SEZIONE DA COMPILARE SOLO ALLA PRIMA PRESCRIZIONE

Terapia convenzionale

- il trattamento precedente non ha prodotto gli effetti desiderati
- il trattamento precedente ha provocato effetti indesiderati non tollerabili
- il trattamento necessita di incrementi posologici che potrebbero superare la dose terapeutica
- altro (specificare) _____

Paziente già in trattamento con prodotti a base di cannabis

Prodotto _____
posologia _____

Data dell'ultima assunzione di cannabis | | | | | | | | | |

Durata del trattamento < 6 mesi 6-12 mesi > 12 mesi

- il trattamento ha migliorato la sintomatologia il trattamento non ha modificato la sintomatologia
- il trattamento ha peggiorato la sintomatologia sono comparsi effetti indesiderati

Nel caso in cui si osservi una sospetta reazione avversa, si ricorda di compilare la scheda di segnalazione (Allegato B del DM 9.11.2015) scaricabile dal sito www.epicentro.iss.it/focus/erbe/fitosorveglianza.asp

Osservazioni del medico prescrittore _____

Timbro SSN (se convenzionato)

Luogo _____ data | | | | | | | |

Istruzioni per la compilazione
Secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute 9 novembre 2015, al momento della prescrizione, il medico compila la Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis e la invia alla ASL territorialmente competente secondo le indicazioni che le stesse Regioni forniranno.
Il medico prescrive la preparazione magistrale secondo la normativa vigente, con particolare riferimento all'art. 5 della legge 94/98.



<http://www.salute.gov.it/>



5) Sistema di fitosorveglianza.

Nell'ambito delle attività del Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale coordinato dall'Istituto superiore di sanità (ISS), il monitoraggio della sicurezza sarà effettuato attraverso la raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse associate alla somministrazione delle preparazioni magistrali a base di cannabis , secondo le procedure del sistema di fitosorveglianza, informando l'Ufficio centrale stupefacenti della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute. **Gli operatori sanitari che osservino una sospetta reazione avversa forniscono tempestiva comunicazione all'ISS** (entro 2 giorni lavorativi) della reazione attraverso la **scheda di segnalazione** (Allegato «B»), reperibile sui siti dell'ISS, Ministero della salute e AIFA.

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 ALLATTAMENTO		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI _____ settimana <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	7. DATA INSORGENZA REAZIONE	
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		
		12. E' STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI QUALE? _____		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE		14. ESITO
		<input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE	<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUME <input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE	
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE <input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PROBABLE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBLA <input type="checkbox"/> SCONOSCIUTA				
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"/> SI <input type="checkbox"/> NO Nòricomparsa dei sintomi <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO				
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), 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

RICAPITOLANDO



- Consenso del paziente al trattamento medico
- Ricetta medica non ripetibile:
- *referimento numerico o alfanumerico*
- *data di redazione*
- *timbro e firma*
- *prescrizione della sostanza incluso il titolo*
- *forma farmaceutica*
- *numero di dosi*
- *posologia*
- *motivazione della prescrizione o esigenza di trattamento*
- Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati
- Scheda di segnalazione

La rimborsabilità della prescrizione è stabilita a livello di ciascuna Regione e PPAA, mediante leggi e delibere regionali o provinciali.

Ad oggi 17 Regioni hanno regolamentato l'erogazione gratuita di medicinali a base di cannabis.

La maggior parte delle Regioni ha previsto un'erogazione diretta da parte delle Farmacie Ospedaliere o Territoriali delle Aziende.

Obblighi del Farmacista

**Operazioni preliminari alla
preparazione**

**Preparazione
di medicinali magistrali
a base di Cannabis**



**Operazioni successive alla
preparazione**

Obblighi del Farmacista

Operazioni preliminari alla preparazione



ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

Obblighi del Farmacista

OPERAZIONI preliminari alla PREPARAZIONE

Verifica la ricetta: formalismi

Attenta lettura



Verifica preliminarmente in laboratorio la possibilità di allestire la preparazione



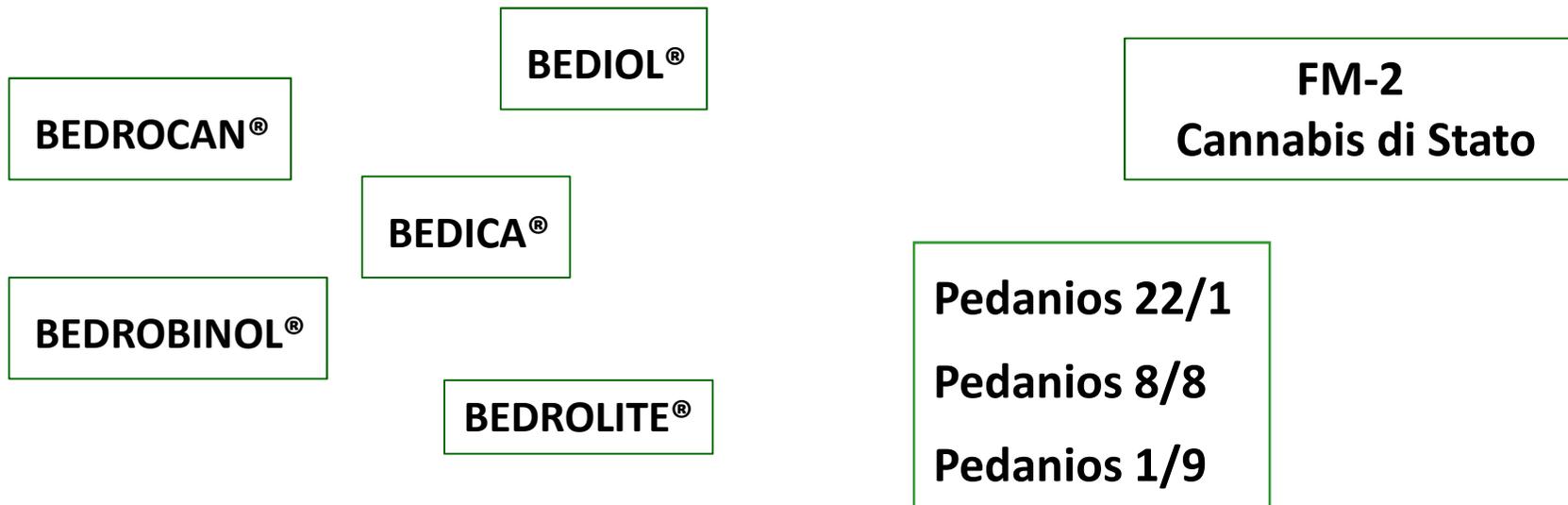
Materia prima?

DM 9 novembre 2015.

Allegato tecnico rivolto a medici e **farmacisti**

3) Appropriately prescriptive and **modalità di dispensazione.**

Il farmacista acquista la sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis mediante il **modello di buono acquisto** previsto dal decreto ministeriale 18 dicembre 2006 (cfr art. 38 T.U.) e ne registra la movimentazione sul registro di entrata uscita degli stupefacenti in farmacia (art. 60 e 62 del T.U.).



Modalità di Acquisto di CANNABIS FM2



agenzia industrie difesa

STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE
UFFICIO PROGRAMMAZIONE

Informazioni per l'acquisto di CANNABIS FM2 (cannabis infiorescenze macinato flacone 5 g)

La fornitura è subordinata all'invio contemporaneo al seguente indirizzo Via Reginaldo Giuliani, 201 – 50141 FIRENZE, dei documenti riportati di seguito:

- 1) **Buono acquisto stupefacenti di cui al Decreto Ministeriale 18 Dicembre 2006.**
Denominazione da riportare sul Buono acquisto:
"CANNABIS FM2 (cannabis infiorescenze macinato) flacone da 5 g"
- 2) **Ordine di acquisto del farmaco da parte dell'Ente richiedente. Tale ordine deve obbligatoriamente contenere l'indirizzo di posta elettronica della struttura richiedente, a cui sarà inviata la fattura ed eventuali comunicazioni.**

NOTA BENE : ordini d'acquisto senza indirizzo e-mail dell' Ente/Ufficio ordinante non verranno evasi.

ATTENZIONE

- La quantità del farmaco richiesto con l'Ordine d'Acquisto deve corrispondere esattamente al Buono di acquisto.
- La documentazione inviata deve essere chiara e leggibile. Le richieste incomplete o illeggibili non saranno evase.
- Deve contenere l'indirizzo e-mail della struttura richiedente.
- L'Ordine d'Acquisto deve riportare i dati necessari alla fatturazione elettronica (Cod. CIG e Cod. UNIVOCO), come previsto dalla normativa vigente. (**Sono escluse le Farmacie Private**)

Il Prodotto attualmente disponibile ha **Scadenza SETTEMBRE 2018**

Costo del flacone da 5 g : € 34.40 + IVA 22% = € 41.97 + spese di spedizione.

Riferimenti amministrativi per l'ordine d'acquisto:

AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE

Via Reginaldo Giuliani 201 - 50141 Firenze

Partita IVA: 07281771001 C.F. 97254170588

PEC : scfm.aid@postacert.difesa.it

Il pagamento dovrà avvenire tramite bonifico sul conto corrente aperto presso la BANCA D'ITALIA-Tesoreria Centrale intestato a Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare.

Modalità di Acquisto di CANNABIS PEDANIOS



agenzia industrie difesa

STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE

Informazioni per l'acquisto di CANNABIS infiorescenze quote d'importazione

La fornitura è subordinata all'invio contemporaneo al seguente indirizzo Via Reginaldo Giuliani, 201 – 50141 FIRENZE, dei documenti riportati di seguito:

- 1) **Buono acquisto stupefacenti** di cui al Decreto Ministeriale 18 Dicembre 2006, fac-simile scaricabile dal sito internet www.farmaceuticomilitare.it
- 2) **Ordine di acquisto del farmaco** da parte dell'Ente richiedente. Tale ordine deve obbligatoriamente contenere l'indirizzo di posta elettronica della struttura richiedente, a cui sarà inviata la fattura ed eventuali comunicazioni.

NOTA BENE: ordini d'acquisto senza indirizzo e-mail dell' Ente/Ufficio ordinante non verranno evasi.

ATTENZIONE

- La quantità del prodotto richiesto con l'Ordine d'Acquisto deve corrispondere esattamente al Buono di acquisto.
- La documentazione inviata deve essere chiara e leggibile. Le richieste incomplete o illeggibili non saranno evase.
- Deve contenere l'indirizzo e-mail della struttura richiedente.
- L'Ordine d'Acquisto deve riportare i dati necessari alla fatturazione elettronica (Cod. CIG e Cod. UNIVOCO), come previsto dalla normativa vigente. **(Sono escluse le Farmacie Private)**

Il Prodotto d'importazione ha validità residua indicativa di almeno 6 mesi dalla data di spedizione.

TIPOLOGIE DI PRODOTTI ORDINABILI:

- 1) Cannabis infiorescenze con elevato contenuto di THC (THC 17-26%, CBD \leq 1%)
- 2) Cannabis infiorescenze con contenuto simile di THC e CBD (THC 5-8%, CBD 6-12)
- 3) Cannabis infiorescenze con elevato contenuto di CBD (CBD 8-10%, THC \leq 1%)

Costo per grammo del prodotto € 6.88 + IVA 22% = € 8.39 + spese di spedizione

Quantitativo minimo ordinabile: 10 g



BUONO ACQUISTO (D.P.R. n.309/1990, art.38, comma 1 bis)		
n. progressivo annuale _____ Anno _____		
DITTA ACQUIRENTE _____		
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE _____		
INDIRIZZO _____		
RESPONSABILE _____ FIRMA _____		
FUNZIONE _____		
DATA _____		
DITTA CEDENTE _____		
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE _____		
INDIRIZZO _____		
RESPONSABILE _____ FIRMA _____		
FUNZIONE _____		
DATA _____		
DESCRIZIONE	QUANTITA' RICHIESTA	QUANTITA' CONSEGATA
<i>Cannabis</i> infiorescenze con elevato contenuto di THC (THC 17-26%, CBD <1%)	Grammi	





MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 marzo 2017

**Modifica dell'allegato A del decreto 18 agosto 1993, recante:
«Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei
medicinali». (17A03680)**

(GU n.127 del 3-6-2017)

Art.1

L'allegato A al decreto del Ministro della salute 18 agosto 1993, recante «Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali», e' modificato come segue: dopo la voce «canfora» e' inserita la voce

«Cannabis infiorescenze grammi 1 euro 9,00».



Conservare le infiorescenze
al riparo dalla luce e dall'aria.
A temperatura ambiente si verifica una perdita
importante dei principi attivi.

**RACCOMANDATA CONSERVAZIONE IN
FRIGORIFERO/FREEZER**

**E' VIETATO DISPENSARE LA CANNABIS
TAL QUALE!!!!**



**DM 9 novembre 2015.
Allegato tecnico rivolto ai farmacisti**

3) Modalità di dispensazione

Il farmacista acquista la sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis mediante il modello di buono acquisto previsto dal decreto ministeriale 18 dicembre 2006 (cfr art. 38 T.U.) e **ne registra la movimentazione sul registro di entrata uscita degli stupefacenti in farmacia** (art. 60 e 62 del DPR 309/90).

BEDROCAN®

BEDIOL®

**FM-2
Cannabis di Stato**

BEDROBINOL®

BEDICA®

Pedanium 22/1

Pedanium 8/8

BEDROLITE®

Pedanium 1/9

Modalità di registrazione: Trascrivere sul registro di entrata/uscita stupefacenti l'operazione entro 48 ore intestando una specifica pagina per ogni varietà acquistata.



BEDROCAN®

BEDROBINOL®

BEDICA®

BEDIOL®

BEDROLITE®

Tabella dei Medicinali sezioni

A, B, C, D ed E

**FM-2
Cannabis di Stato**

**Pedanios 22/1
Pedanios 8/8
Pedanios 1/9**

STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE

Art. 60, 61, 62 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309
Testo Unico delle Leggi in materia di disciplina
degli stupefacenti e sostanze psicotrope
(aggiornato con le modifiche normative introdotte dalla L. 15 marzo 2010, n. 38, dal D.L. 20
marzo, n.36 convertito nella L. 16 maggio 2014, n. 79 e dal D.M. 8 gennaio 2015)

REGISTRO DI ENTRATA E USCITA
DI SOSTANZE E PREPARAZIONI SOGGETTE
ALLA DISCIPLINA DEGLI STUPEFACENTI
E SOSTANZE PSICOTROPE



La materia prima NON può essere ceduta come tale
(nei contenitori sigillati acquistati dal fornitore)
ma deve essere allestita in dose e forma di
medicamento e ripartita nelle dosi indicate dal
medico in ricetta.

3) Appropriatezza prescrittiva e modalità di dispensazione.

Il farmacista allestisce in farmacia, in osservanza delle Norme di Buona Preparazione (NBP), **preparazioni magistrali a base di cannabis che comportino la ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento, secondo la posologia e le modalità di assunzione indicate dal medico prescrittore**, in conformità alle indicazioni fornite nel successivo paragrafo relativo alla posologia e alle istruzioni per l'uso medico della cannabis che prevedono l'assunzione orale del decotto e la somministrazione per via inalatoria, mediante l'uso di uno specifico vaporizzatore.

.....

Obblighi del Farmacista

Preparazione
di medicinali magistrali
a base di Cannabis



Il Farmacista allestisce magistralmente nel laboratorio della farmacia secondo NBP

Bustine



Cartine/Filtro

Cartine per decozione

Estratto oleoso

Cartine per vaporizzazione

Capsule decarbossilate ad uso orale

Capsule apribili per decozione di cannabis micronizzata

SOMMINISTRAZIONE PER VIA ORALE

Decotto

preparato a partire da **buste filtro** o da **cartine** contenenti una quantità di infiorescenza femminile di Cannabis compresa tra 25mg e 100mg.

Estratto oleoso di cannabis

preparato a partire dalla quantità di infiorescenza femminile di Cannabis prescritta in ricetta (5g /50 ml olio oliva)

!!!!!!!!!!!!!! estratti di cannabis con la dichiarazione della concentrazione dei principi attivi THC e CBD

SOMMINISTRAZIONE PER VIA INALATORIA

Cartina: 3 palloni (10 inalazioni a pallone per 1 ora)

T 198°



Obblighi del Farmacista

Operazioni successive alla preparazione



ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

Obblighi del Farmacista

**ADEMPIMENTI SUCCESSIVI
ALLA PREPARAZIONE del MEDICINALE**

CONTROLLO DI QUALITÀ DEL PREPARATO

**Estratto oleoso
titolazione**

**Cartine
uniformità di massa**



**!!!!!!!!!!!! Estratti oleosi di cannabis con la dichiarazione della
concentrazione dei principi attivi THC e CBD**

.....

Al momento non esistono studi su eventuali effetti collaterali o tossicità acuta di **preparazioni vegetali definite come «olio» o «soluzione oleosa» di cannabis** , che consistono in non meglio specificati estratti di cannabis in olio e/o altri solventi. Pertanto, per assicurare la qualità del prodotto, la titolazione del/i principio/i attivo/i deve essere effettuata per ciascuna preparazione magistrale con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa ovvero il metodo di estrazione deve essere autorizzato ai sensi della normativa vigente.

!!!!!!!!!!!! Estratti oleosi di cannabis con la dichiarazione della concentrazione dei principi attivi THC e CBD



Titolazione Estratti Oleosi di Cannabis

IN PRATICA.....

- Prelevare un campione di 0,5 ml dell'estratto oleoso di cannabis preparato ed inviare al laboratorio di analisi per la titolazione.
- Riportare sul registro Stupefacenti alla voce "nota" della pagina relativa all'infiorescenza: campione da 0,5 ml inviato per la titolazione

Le infiorescenze dopo l'estrazione devono essere distrutte come previsto per i medicinali scaduti ed inutilizzabili

ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

Obblighi del Farmacista

**ADEMPIMENTI SUCCESSIVI
ALLA PREPARAZIONE del MEDICINALE**

- ***CONFEZIONAMENTO***
- ***ETICHETTATURA***
- ***TARIFFAZIONE***



Etichetta
di preparazioni magistrali a base di Cannabis
secondo le NBP FUI XII ed., L. 94/98

Oltre alle normali indicazioni si ricorda:

- ✓ Codice numerico/alfanumerico
- ✓ Componenti indicati con la DCI in FU e titolo (es. Cannabis Flos Bedrocan 22% THC)
- ✓ Posologia e modalità somministrazione
- ✓ Avvertenze, istruzioni e precauzioni per il corretto uso e conservazione
- ✓ Le diciture:
 - «Soggetto alla disciplina del DPR n. 309/90 e succ. modifiche Tabella B»
 - «Contiene sostanze dopanti L.376/00 -S8- cannabinoidi»

Tariffa nazionale dei medicinali

Il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali allestiti
in farmacia su prescrizione medica

Preparato Magistrale o Formula Magistrale

è regolato dalla

Tariffa Nazionale

le cui norme sono dettate dal Decreto del Ministro
della Sanità del 18 agosto 1993, pubblicato sulla
Gazzetta Ufficiale n. 226 del 25 settembre 1993.

Esempi di applicazione

Cannabis infiorescenze (5-8% THC /7-12% CBD) 100 mg 50 cartine

1 componente: cannabis infiorescenze(5g)

operazioni tecnologiche di base: pesata della singola

cartina/contestualmente ripartizione, chiusura delle singole cartine o riempimento buste filtro.

operazione tecnologica in più: macinazione

Operazioni tecnologiche effettuate: 3

Materie (M): 45,00 €

Costo preparazione (P): $[11,00 + (0,25 \times 40)] = 21,00$ €

Incremento 40% costo preparazione (I 40%): 8,40 €

Supplemento (S): $[2,50$ (stupefacente) + $2,50$ (doping)]= 5,00 €

Confezionamento (C): 5,00 €

Totale: $(45,00 + 21,00 + 8,40 + 5,00 + 5,00) = 84,40$ €

IVA 10%: 8,44 €

Prezzo finale: 92,84 €

Allegato A "Tabella dei prezzi delle sostanze"	
Descrizione	Prezzo al grammo
Cannabis infiorescenze (D.M.23.03.2017)	€ 9,00

ALLEGATO B – Tabella dei costi di Preparazione		Prezzo (Euro)	
6.	Cartine e cialdini (fino a 1 componente e 3 operazioni tecnologiche, per 10 unità)	11,00	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale
	oltre le prime 10 per ogni unità in più	0,25	
	per ogni unità in meno, sottrarre	0,35	
	per un componente in più fino a un massimo di 4	0,60	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	

Farmacia del Dipartimento di Farmacia
Via D. Montesano, 49 – Napoli (80131)
Tel. 081-12356 E-mail

Data 24/05/2018

N° preparazione

Dott. Rossi Antonio
Sig. AB001

Cannabis infiorescenze (5-8% THC /7-12% CBD)
cartine da 100 mg, di tali n. 50

S. 2 cartine al giorno da assumere per via orale previa decozione.
Leggere attentamente le avvertenze e le indicazioni nel foglio allegato.

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non disperdere nell'ambiente.
Sogg. alla disciplina del DPR 309/90 e succ. modificazioni Tab. Medicinali sez. B. Contiene sostanze dopanti L.376/00 – S8 - cannabinoidi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può dare positività ai test antidoping.

Utilizzare entro il _____

M: 45,00 €

P: 21,00 €

I (40%): 8,40 €

S: 5,00 €

C: 5,00 €

Totale: 84,40 €

IVA 10%: 8,44 €

Prezzo finale: 92,84 €

Esempi di applicazione

Cannabis infiorescenze (22% THC/< 1% CBD) 5 g in 50 mL di olio d'oliva

2 componenti: cannabis infiorescenze(5g) e olio d'oliva (45g)

6 operazioni tecnologiche: pesata, macinazione, **riscaldamento, miscelazione/frantumazione nell'olio, estrazione a caldo e filtrazione**

Allegato A "Tabella dei prezzi delle sostanze"	
Descrizione	Prezzo al grammo
Cannabis infiorescenze (D.M.23.03.2017)	€ 9,00
Olio di oliva	€ 0,028

Materie **(M)**: $(45,00 + 1,26) = 46,26$ €

Costo preparazione **(P)**: $[8,00 + (4 \times 2,30)] = 17,20$ €

Incremento 40% costo preparazione **(I 40%)**: 6,88 €

Supplemento **(S)**: $[2,50$ (stupefacente) $+ 2,50$ (doping)] = 5,00 €

Confezionamento **(C)**: 1,50 €

Totale: $(46,26 + 17,20 + 6,88 + 5,00 + 1,50) = 76,76$ €

IVA 10%: 7,68 €

Prezzo finale: 84,44 €

ALLEGATO B – Tabella dei costi di Preparazione		Prezzo (Euro)	
2.	Estratti liquidi e tinture (fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche)	8,00	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. Siringa in plastica, filtro monouso (ad esempio filtro per siringa, carta da filtro o filtro a ditale).
	per ogni componente in più sul prezzo finale	0,80	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	

Farmacia del Dipartimento di Farmacia

Via D. Montesano, 49 – Napoli (80131)

Tel. 081-12356 E-mail

Data 24/05/2018

N° preparazione

Dott. Rossi Antonio

Sig. AB001

Cannabis infiorescenze (22% THC / < 1% CBD) 5 g

Olio d'oliva 45 g

S. 2 gocce al giorno da assumere per via orale (preferibilmente sublinguale)

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non disperdere nell'ambiente. Sogg. alla disciplina del DPR 309/90 e succ. modificazioni Tab. Medicinali sez. B. Contiene sostanze dopanti L.376/00 –S8- cannabinoidi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può dare positività ai test antidoping.

Utilizzare entro il _____

M: 46,26 €

P: 17,20 €

I (40%): 6,88 €

S: 5,00 €

C: 1,50 €

Totale: 76,76€

IVA 10%: 7,68 €

Prezzo finale: 84,44 €



ARTICOLO 44 DPR 309/90

Divieto di consegna a persona minore o inferma di mente

1. E' fatto divieto di consegnare sostanze e preparazioni di cui alle Tabelle previste dall'art. 14 a persona minore o manifestamente inferma di mente.

2. Omissis.....

Circolare del 22 febbraio 2017

trasmessa per la diffusione ad assessorati, ordini professionali e società scientifiche, il Ministero ha fornito informazioni ai medici e ai farmacisti sul prodotto Cannabis FM-2, per la prescrizione magistrale e per la preparazione del decotto.



obiettivo

Fornire ulteriori informazioni ai medici e ai farmacisti sul prodotto FM-2, **per la prescrizione magistrale e per la preparazione del decotto**, oltre a quanto già pubblicato nell'allegato tecnico al DM 9/11/2015.

Preparazioni magistrali di cannabis nel laboratorio della farmacia

ripartizione del derivato vegetale per l'assunzione orale mediante decozione o per la somministrazione inalatoria mediante l'uso di uno specifico vaporizzatore

Circolare del 22 febbraio 2017

Cannabis FM-2

Decotto

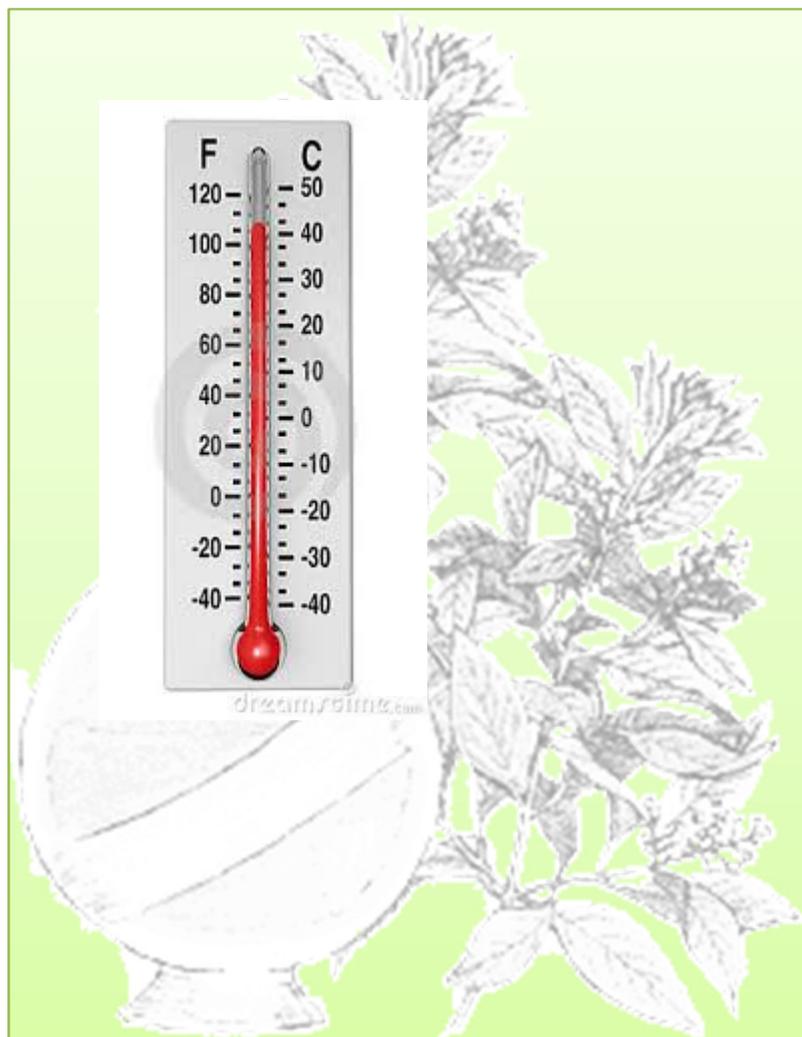
SOMMINISTRAZIONE PER VIA ORALE

Vaporizzatore

dispositivo medico marcato CE ad aria calda e filtrata.

SOMMINISTRAZIONE PER VIA INALATORIA

Tecniche estrattive



FU XI ed

INFUSI E DECOTTI

Infusa et decocta

Gli infusi sono preparazioni liquide ottenute, estemporaneamente, versando sulle droghe, ridotte ad un grado conveniente di suddivisione e dalle quali si vogliono estrarre i principi attivi, *acqua R* alla temperatura di ebollizione e lasciando poi a contatto con l'acqua stessa per un tempo più o meno lungo. Dopo raffreddamento completo, filtrare attraverso ovatta o attraverso garza, senza comprimere; portare il filtrato alla massa prescritta con *acqua R* calda con la quale si lava il residuo e il filtro. In qualche caso può essere necessaria l'aggiunta di piccole quantità di sostanze acide o alcaline al fine di facilitare l'estrazione dei principi attivi dalla droga. Generalmente si impiegano da 1 a 10 parti di droga per la preparazione di 100 parti di infuso.



I decotti sono preparazioni liquide ottenute estemporaneamente facendo bollire in acqua le droghe opportunamente polverizzate, dalle quali si vogliono estrarre i principi attivi. L'operazione corrispondente si chiama decozione ed essa non si applica mai a droghe contenenti principi attivi volatili. Solitamente si impiegano cinque parti di droga per preparare 100 parti di decotto; nel caso di droghe contenenti alcaloidi, l'acqua viene addizionata, per favorire l'estrazione, di una quantità di *acido citrico R* o *acido cloridrico diluito R* approssimativamente corrispondente alla quantità totale di alcaloidi contenuti nella droga.

Cannabis FM-2

SOMMINISTRAZIONE PER VIA ORALE



granulometria < 4 mm

Decotto



Preparato a partire da **buste filtro** o da **cartine** contenenti una quantità di infiorescenza femminile di Cannabis FM-2 pari a **100 mg/100 ml di acqua.**

- Versare la cannabis in un recipiente
- Aggiungere 100 ml di acqua fredda
- Riscaldare ad ebollizione
- Sobbollire mantenendo coperto per 15-30 minuti
- Mescolare ad intervalli regolari
- Lasciar raffreddare il decotto per circa 15 minuti prima di filtrarlo
- Mescolare prima di filtrare su colino e pressare con un cucchiaino il residuo rimasto sul filtro per recuperare più liquido ed arricchire la soluzione finale

Assumere il decotto preparato di fresco

**!!!!!!! Conservare in recipiente chiuso in frigorifero
per un massimo di 24 ore**

Tabella

ml di decotto bevuto	mg THC assunto	mg CBD assunto
100	1,92	2,75
200	3,85	5,49
250	4,75	6,75
300	5,77	8,10
400	7,70	10,98
500	9,61	13,74

(*)dati forniti dal laboratorio farmacodipendenze, tossicodipendenze e doping del Dipartimento del farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità

quantità media di principi attivi (THC e CBD) che sono contenute nei ml di decotto preparato secondo le modalità indicate (*).

Decotto

“Metodica Ministeriale

- 15 minuti di ebollizione totali
- Con coperchio
- Solo uso di acqua

“Metodica Alternativa”

- Fino a 40 minuti di ebollizione totali
- Con e senza coperchio
- Acqua e latte (o solo latte)

Cannabis FM-2

SOMMINISTRAZIONE PER VIA INALATORIA

Vaporizzatore

dispositivo medico marcato CE ad aria calda e filtrata.

Il medico curante indica al paziente le quantità di infiorescenze da utilizzare (usualmente **200 mg di infiorescenze**), gli intervalli di tempo tra inalazioni successive ed il numero di inalazioni da effettuare nella giornata.

La temperatura di utilizzo consigliata è **210 °C**, temperatura alla quale tutti i cannabinoidi passano allo stato di vapore.





Riempire la camera di carico e posizionarla nell'apparecchio

Infilare il palloncino sulla camera di carico e accendere il compressore; attendere fino al riempimento del palloncino, quindi spegnere il compressore ed estrarre il palloncino; portare alla bocca ed inalare

Una volta fatta l'estrazione, raccogliere il fumo in un apposito pallone inspirare profondamente 1-2 volte, attendendo 3-5 minuti tra una inspirazione e l'altra.



Possibilità di effettuare più estrazioni da una stessa quantità
2 estrazioni per quantità di cannabis 100-150 mg
3 per quantità di cannabis superiori a 100-150 mg

Regione Lazio

Direzione Regionale Salute e politiche Sociali

Area Risorse farmaceutiche

28/04/2017

Oggetto:Trasmissione del Decreto del Commissario ad Acta: **Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche**

Nel trasmettere il DCA U00151/ **21 aprile 2017** si rappresenta quanto segue

Il Ministero della salute ha comunicato l'inizio della commercializzazione della cannabis FM-2 prodotta dallo Stabilimento Chimico farmaceutico Militare di Firenze (SCFM).

La convenzione prevede che la distribuzione alle farmacie avvenga sotto la responsabilità dell'SCFM, ad un prezzo di 6,88 euro/grammo iva esclusa.

La richiesta deve essere inoltrata dalle farmacie con buono acquisto direttamente all'SCFM (<http://www.farmaceuticomilitare.it/>)

Regione Lazio

Direzione Regionale Salute e politiche Sociali
Area Risorse farmaceutiche

28/04/2017

Oggetto:Trasmissione del Decreto del Commissario ad Acta: **Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche**

Nel trasmettere il DCA U00151/21 aprile 2017 si rappresenta quanto segue

Il prescrittore, deve compilare la scheda di raccolta dati dei pazienti trattati con cannabis sulla piattaforma web predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità,

<http://www.epicentro.iss.it/farmaci/CannabisUsoMedico.asp>

continua

continua

Per l'accesso alle credenziali per la compilazione della scheda prescrittiva ISS, la richiesta deve essere trasmessa ai referenti dell'ISS, alle mail sotto indicate con le seguenti modalità:

DIREZIONI SANITARIE aziendali dove operano specialisti prescrittori, dovranno inviare l'elenco con i nominativi e le mail dei medici autorizzati alla prescrizione;

MEDICI DI MEDICINA GENERALE dovranno inviare richiesta , corredata di codice fiscale e mail, al servizio farmaceutico della ASL competente territorialmente che, verificato il possesso delle credenziali di convenzionamento, la invieranno ai referenti dell'ISS.

Francesca Menniti-Ippolito (francesca .menniti@iss.it; 06- 4990 4252

Roberto da Cas (roberto.da cas@iss.it ; 06-4990 4254

Regione Lazio

Direzione Regionale Salute e politiche Sociali
Area Risorse farmaceutiche

28/04/2017

Trasmissione del Decreto del Commissario ad Acta: **Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche**

Nel trasmettere il DCA U00151/ 21 aprile 2017 si rappresenta quanto segue

Per l'erogazione da parte delle farmacie convenzionate , la prescrizione deve essere effettuata su ricettario bianco da parte del medico specialista o dal medico di medicina generale (MMG) e copia della ricetta , datata e firmata dal farmacista erogatore , deve essere consegnata a chi ritira la preparazione, al fine di dimostrare la liceità del possesso della cannabis.

Per la distribuzione diretta a carico del SSR, la prescrizione deve essere effettuata dagli specialisti individuati dalla regione e autorizzati dalle Direzioni sanitarie aziendali, su ricettario bianco ed accompagnata dalla scheda raccolta dati, da consegnare in copia cartacea alla farmacia che allestisce la preparazione, copia della prescrizione , datata e firmata dal farmacista erogatore, deve essere consegnata a chi ritira la preparazione, al fine di dimostrare la liceità del possesso della cannabis.

Decreto del Commissario ad Acta n.151 del 21 aprile 2017

Regione Lazio

Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche

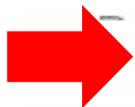
DECRETA

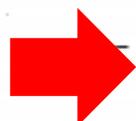
Per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato:

- di prendere atto di quanto previsto dall'accordo di collaborazione tra il Ministro della Salute e il Ministro della Difesa, sottoscritto in data 18 settembre 2014, finalizzato all'avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a

base di cannabis, da svolgere presso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze;

- di prendere atto di quanto previsto dal DM 9 novembre 2015;
- di prendere atto della circolare del Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del 14.12.2016 con cui si comunica l'inizio della commercializzazione della Cannabis FM-2 prodotta dallo stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze in attuazione dell'accordo di collaborazione tra il ministero della salute e il ministero della Difesa;
- che le preparazioni galeniche magistrali a base di infiorescenze di cannabis potranno essere erogate, ai pazienti residenti nella Regione Lazio, come trattamento adiuvante per le indicazioni di cui ai punti a), b), c) indicati in premessa, con oneri a carico del SSR esclusivamente in distribuzione diretta;





che le preparazioni galeniche magistrali a base di infiorescenze di cannabis potranno essere erogate dalle farmacie convenzionate, per tutte le altre indicazioni, con oneri a carico dell'assistito;

- che la prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico, sia effettuata con ricetta medica non ripetibile in conformità alla normativa nazionale vigente in materia, integrata a fini statistici con i dati anonimi relativi a età, sesso, posologia ed esigenza di trattamento ed esiti del trattamento da riportare sulla scheda informatizzata per la raccolta dei dati dei pazienti trattati, come da allegato al presente atto, da inviare all'ISS, che deve effettuare il monitoraggio delle prescrizioni, e alla ASL competente territorialmente
- di recepire quanto previsto dalla "Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con Cannabis" allegata al presente atto di cui costituisce parte integrante.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Nicola Zingaretti

Roma, li 21 APR. 2017

RITENUTO che le preparazioni galeniche magistrali a base di infiorescenze di cannabis potranno essere erogate per le indicazioni terapeutiche previste dal Decreto 9 novembre 2015 ed in particolare, come trattamento adiuvante per le seguenti indicazioni:

- a) analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS \geq 5), in pazienti affetti da sclerosi multipla, non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali, su prescrizione degli specialisti neurologi operanti nelle UU.OO. di Neurologia di strutture pubbliche e private accreditate individuate con nota R. Lazio prot. 93810 GR 11/02 del 14/02/14 e s.m.i. ;
- b) analgesia nel dolore cronico, di grado moderato severo (punteggio scala NRS \geq 5), in pazienti con lesione del midollo spinale non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate, su prescrizione degli specialisti neurologi operanti nelle UU.OO di Neurologia e dagli specialisti operanti nelle UU.OO. Terapia del Dolore delle strutture pubbliche e private accreditate della Regione Lazio;
- c) analgesia nel paziente oncologico sintomatico con dolore cronico, di grado moderato severo (punteggio scala NRS \geq 5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate, su prescrizione degli specialisti operanti nelle UU.OO. Cure Palliative delle strutture pubbliche e private accreditate della Regione Lazio.

Le categorie di pazienti

residenti nella Regione Lazio

a cui potranno essere prescritti medicinali a base di cannabis

in maniera del tutto gratuita tramite il Servizio Sanitario Regionale

Pazienti affetti da sclerosi multipla, con dolore cronico legato a spasticità “di grado moderato severo, non adeguatamente controllato con terapie convenzionali”.

Prescrizione: specialisti neurologi operanti nelle UU.OO di Neurologia di strutture pubbliche e private accreditate individuate dalla Regione Lazio;

Erogazione dei preparati a base di cannabinoidi, necessaria a soddisfare un fabbisogno mensile di preparazione deve avvenire:

- In distribuzione diretta (DD).
- Registrazione nominativa in uscita nel registro di carico-scarico stupefacenti della Farmacia Ospedaliera.
- Nelle Farmacie Ospedaliere del Centro di riferimento che ha in carico l'assistito, anche nel caso di continuità della cura dopo dimissioni del paziente.

Pazienti con lesione del midollo spinale affetti da dolore “non adeguatamente controllato con le migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi” o nei casi in cui ci sia intolleranza a quelle terapie,

Prescrizione: specialisti neurologi e specialisti operanti nelle UUOO Terapia del Dolore individuati dalla Regione, in ambito ospedaliero pubblico o privato accreditato, compresi i Day Hospital e ambulatori.

Erogazione dei preparati a base di cannabinoidi, necessaria a soddisfare un fabbisogno mensile di preparazione deve avvenire:

- In distribuzione diretta (DD).
- Registrazione nominativa in uscita nel registro di carico-scarico stupefacenti della Farmacia Ospedaliera.
- Nelle Farmacie Ospedaliere del Centro di riferimento che ha in carico l’assistito, anche nel caso di continuità della cura dopo dimissioni del paziente.

Pazienti oncologici affetti da dolore cronico non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche , sempre in caso di inefficacia o intolleranza di altri farmaci.

Prescrizione: degli specialisti di cure palliative” delle strutture pubbliche e private accreditate dalla regione Lazio.

Erogazione dei preparati a base di cannabinoidi, necessaria a soddisfare un fabbisogno mensile di preparazione deve avvenire

- In distribuzione diretta (DD).
- Dispensata dalla farmacia ospedaliera che allestisce il preparato, anche per il tramite della struttura Cure Palliative che ha in carico l’assistito, secondo quanto previsto dal DPR 309/90 e s.m.i.