

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Prot./ n. 45480

Palermo 05.06.2014

Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini provinciali dei Medici

LORO SEDI

Oggetto: Erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche

L'uso terapeutico dei derivati della cannabis risulta ad oggi autorizzato in forza del decreto del Presidente della Repubblica 309/90 recante "*Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*" e successive modifiche.

Attualmente, in Italia esiste una sola specialità medicinale a base di cannabinoidi, - "Sativex" - costituito da una miscela di due estratti della Cannabis sativa, il cannabidiolo (CBD) e delta-9-tetraidrocannabinolo (THC), autorizzato con determinazione AIFA n. 387 del 9 aprile 2013 per il trattamento dei "*sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia*".

Pertanto, la somministrazione per uso terapeutico di altri derivati della cannabis ha come principali normative di riferimento il Decreto del Ministero della Salute 11 febbraio 1997, recante "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero" e l'articolo 5 del decreto legge 1 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, che disciplina la prescrizione di preparazioni galeniche magistrali. Gli unici prodotti che possono essere impiegati per l'allestimento di tali preparazioni sono le sostanze vegetali importate dall'estero e denominate Bedrocan, Bediol, Bedrobinol e Bedica. Si tratta di prodotti regolarmente in commercio

secondo quanto previsto dalle Convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti, in quanto oggetto di specifica autorizzazione dell'International Narcotics Control Board (INCB) ma sono sprovvisti di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi delle direttive comunitarie in materia di medicinali ad uso umano. Non esistono quindi indicazioni terapeutiche autorizzate per tali sostanze vegetali, ai sensi delle direttive citate.

Non esistono altresì stabilimenti autorizzati alla produzione di cannabinoidi.

Pertanto, al fine di consentire l'accesso alle terapie a base dei suddetti prodotti, in maniera omogenea e uniforme su tutto il territorio regionale, si raccomanda alle SS.LL. in indirizzo di voler fornire adeguate informazioni a tutti i medici prescrittori, affinché abbiano cura di provvedere a tutti gli adempimenti necessari – acquisizione del consenso informato del paziente, assunzione di responsabilità del trattamento, richiesta di importazione dall'estero, acquisto delle sostanze, allestimento del preparato galenico – alla fornitura del prodotto al paziente.

Al riguardo si ricorda che il costo del trattamento rimane a carico della struttura prescrittrice e che è fatto obbligo rispettare gli adempimenti previsti in relazione alla compilazione dei flussi ministeriali. In particolare, in caso di erogazione di medicinali d'importazione dall'estero è necessario riportare nel campo AIC la "lettera E".

Il paziente può proseguire il trattamento in ambito domiciliare, sulla base della prescrizione del medico afferente alla struttura ospedaliera o assimilabile che lo ha in cura; in tal caso, la fornitura del medicinale è assicurata dalla predetta struttura, sul cui bilancio graverà la relativa spesa.

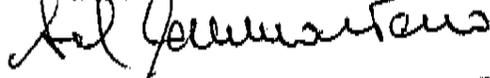
Al fine di consentire il necessario monitoraggio delle terapie in argomento, le Aziende Sanitarie provvederanno a trasmettere a questo Assessorato – Servizio 7 "Farmaceutica" – con cadenza semestrale i seguenti dati:

1. numero di pazienti trattati distinti per patologia e per tipologia di assistenza;
2. criticità eventualmente riscontrate inerenti l'acquisto e l'erogazione dei medicinali cannabinoidi;
3. dati di consumo e relativa spesa sostenuta.

Il Responsabile del Servizio
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale

Dr. Salvatore Sammartano



L'Assessore
Dr.ssa Lucia Borsellino

