

OSSERVAZIONI SUL D.M. 09.11.2015
«FUNZIONI DI ORGANISMO STATALE
PER LA CANNABIS»



Dr. Ruggero Grazioli medico fitoterapeuta



USO
TERAPEUTICO

ABBIGLIAMENTO

COSMESI E
IGIENE PERSONALE

BIOEDILIZIA
E INDUSTRIA

CARTA

BIOCOMBUSTIBILI

ALIMENTAZIONE

CANAPA

SETTE PUNTE MILLE USI

CANAPA «MAIALE VEGETALE» non si butta via niente

semi oleosi

- ALIMENTAZIONE
- COSMESI E IGIENE

fibra

- CARTA
- ABBIGLIAMENTO
- BIOEDILIZIA
- INDUSTRIA

Fiori femminili sterili

- USO TERAPEUTICO
- USO RICREATIVO

pianta intera

- BIOCOMBUSTIBILI

Specie: **Cannabis sativa L.**

Origine **Asia centrale**, diffusa in Europa e America.

Una delle prime specie domesticate (10 mila anni fa).

Pianta dioica (due sessi separati maschile e femminile)

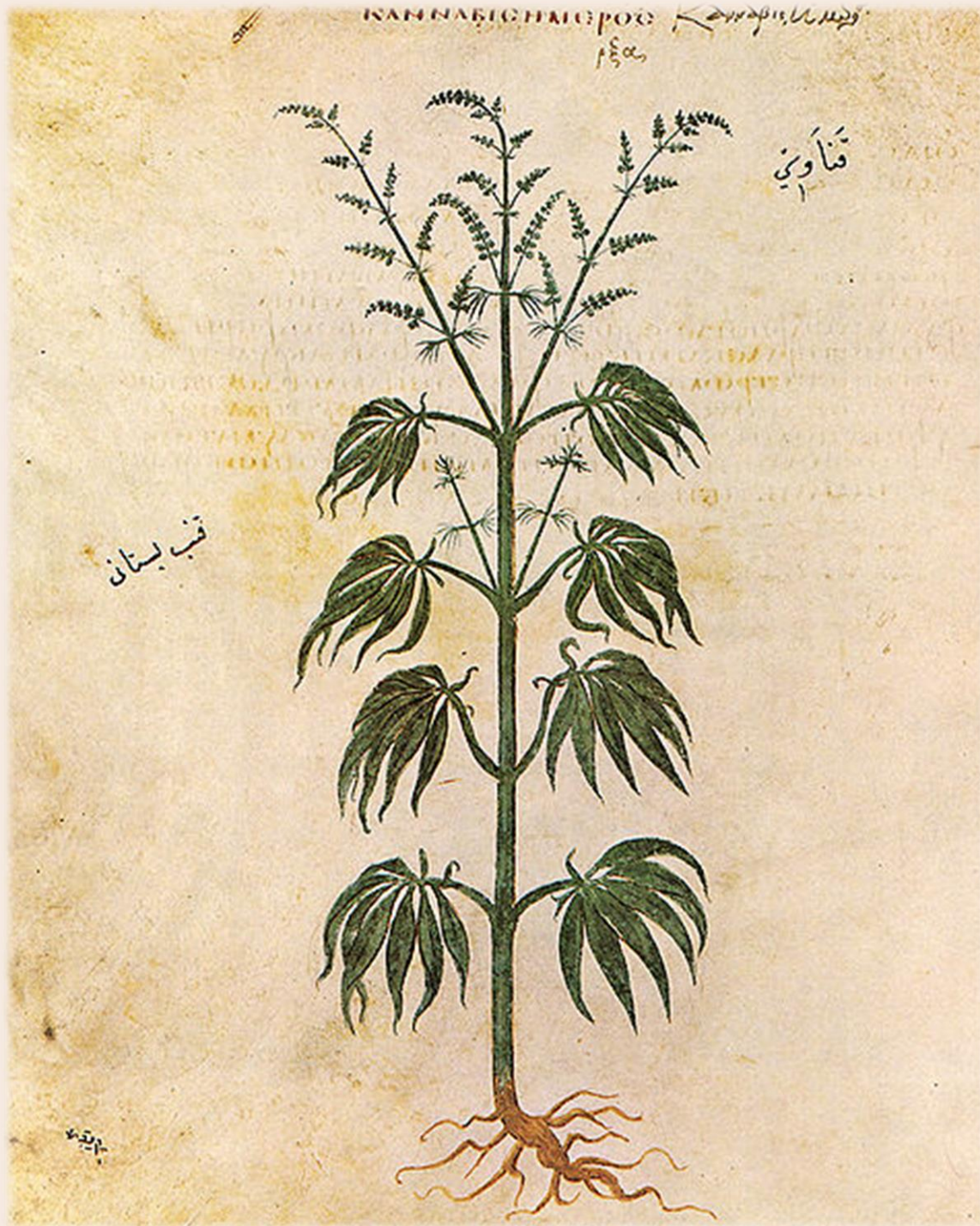
Impollinazione aerofila.

Le foglie e i fiori secernono una **resina** ricca di principi attivi.



- **Tre sottospecie** principali: *indica*, *sativa*, *ruderalis*.
Diverse in aspetto, dimensioni e principi attivi





Cannabis sativa
512 d.C.
from Vienna
Dioscurides
Austrian
Nationalbibliothek,
Graz

Forme di somministrazione

Orale: (resina) *decotto, capsule, estratti oleosi, tinture alcoliche e glicoliche*

Inalatoria: *cartine per vaporizzazione mediante e-cigarette e vaporizzatori*

Oculare: *colliri*

Rettale: *supposte*

Vaginale: *ovuli*

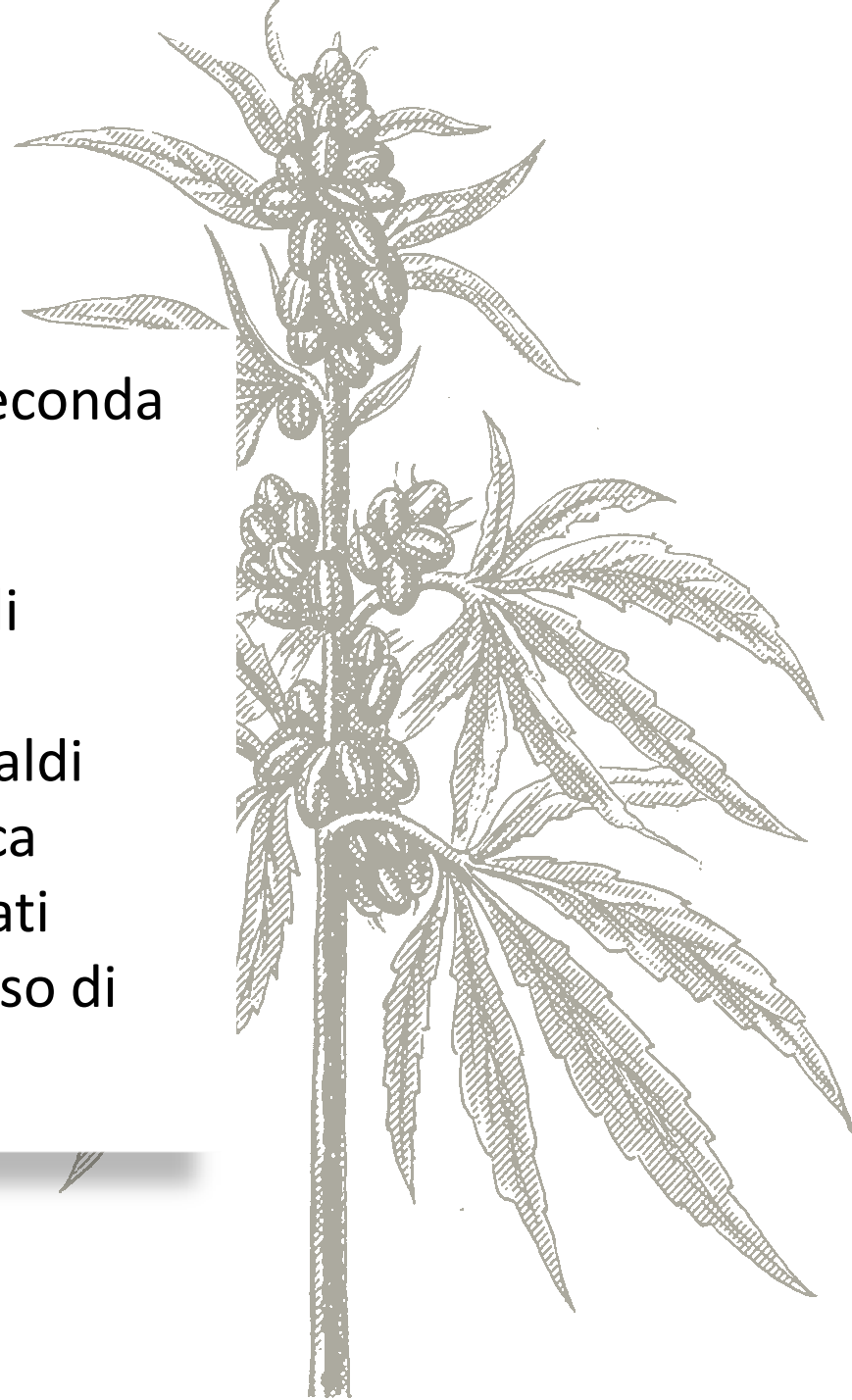
Topica: *creme e gel*



Principi attivi

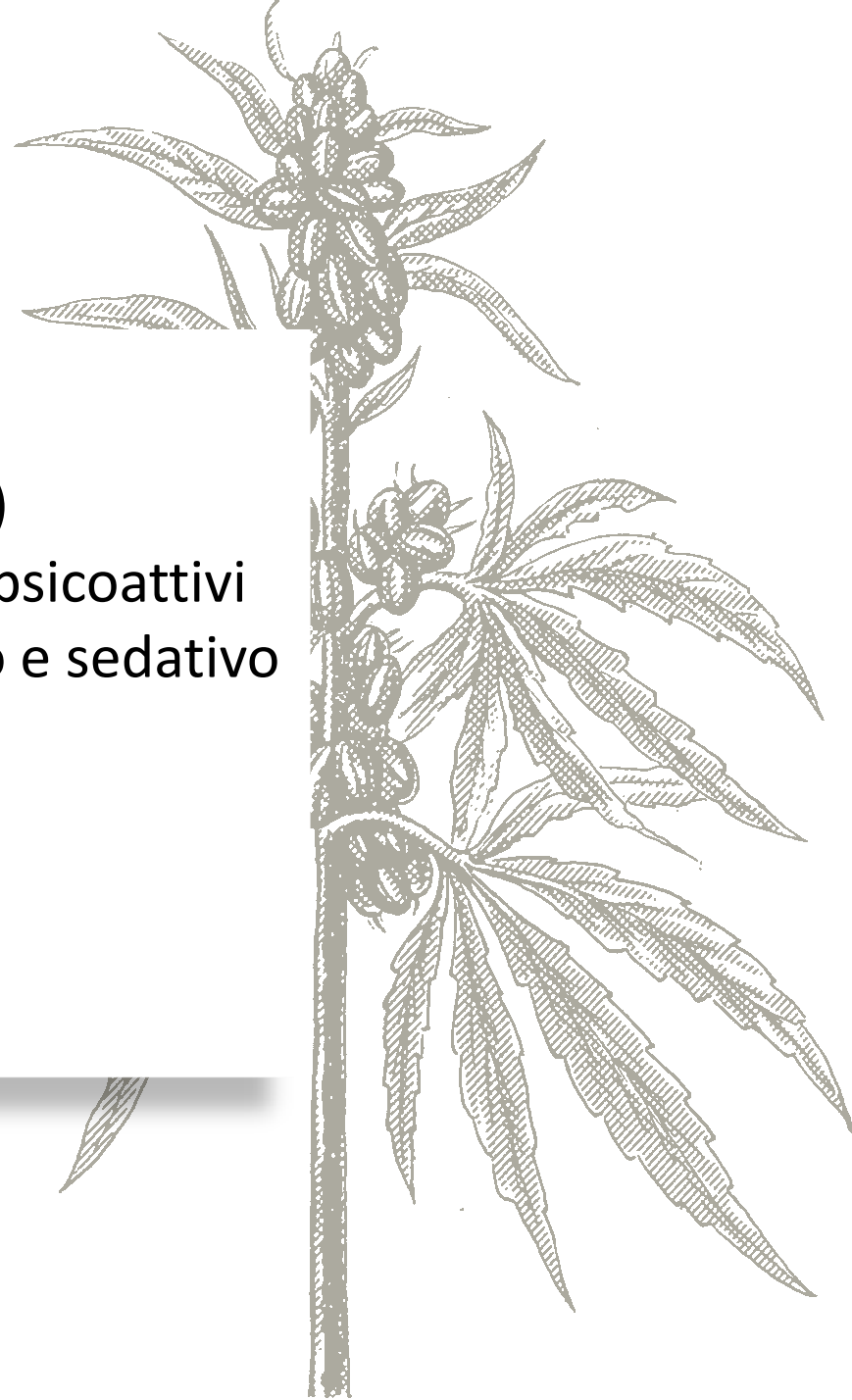
Molto diversi in concentrazione a seconda delle sottospecie, esistono tre tipi:

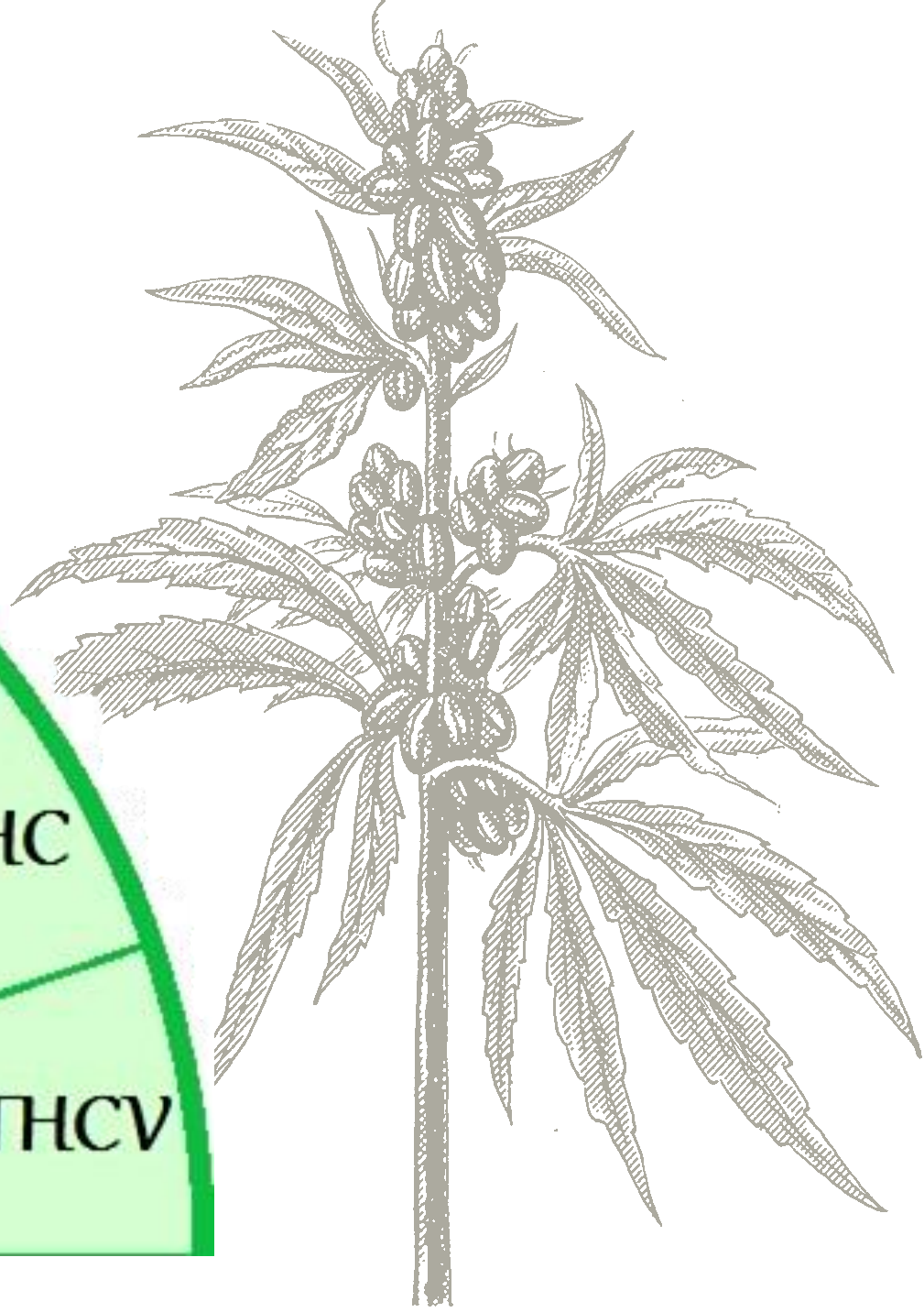
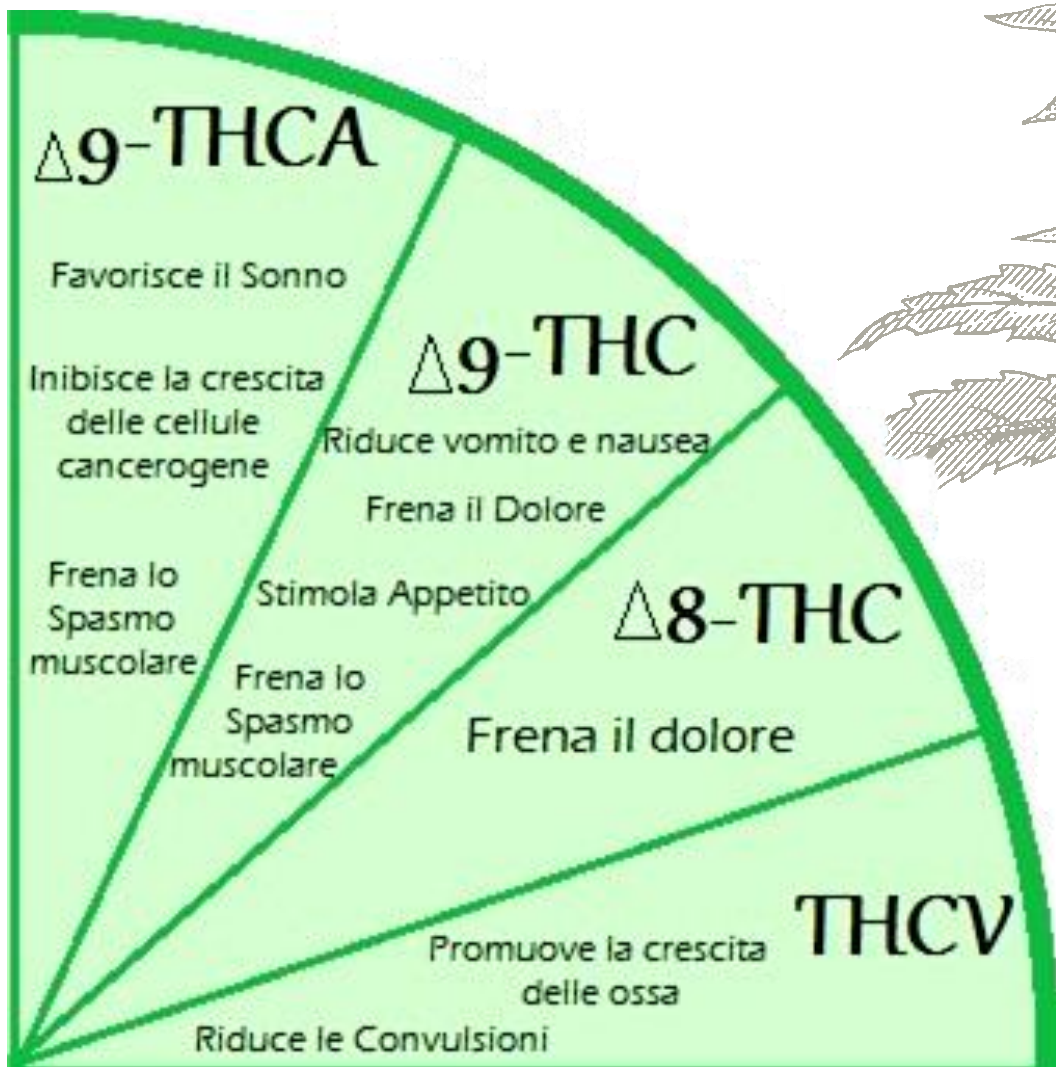
- 1- **tipo droga** cresce in climi tropicali molto ricca di cannabinoidi
- 2- **tipo intermedio** cresce in paesi caldi (Marocco, Libano) meno ricca
- 3- **tipo fibra** cresce in paesi temperati (Europa, Nord America) scarso di cannabinoidi



Principi attivi

- **Cannabinoidi**
(terpeni ciclici a 21 C *liposolubili*)
 - **Tetraidrocannabinoidi** (THC) psicoattivi
 - **Cannabidiolo** (CBD) analgesico e sedativo
- **Alcaloidi**
- **Steroli**
- **Mono e triterpeni**
- **Glucosidi e flavonoidi**



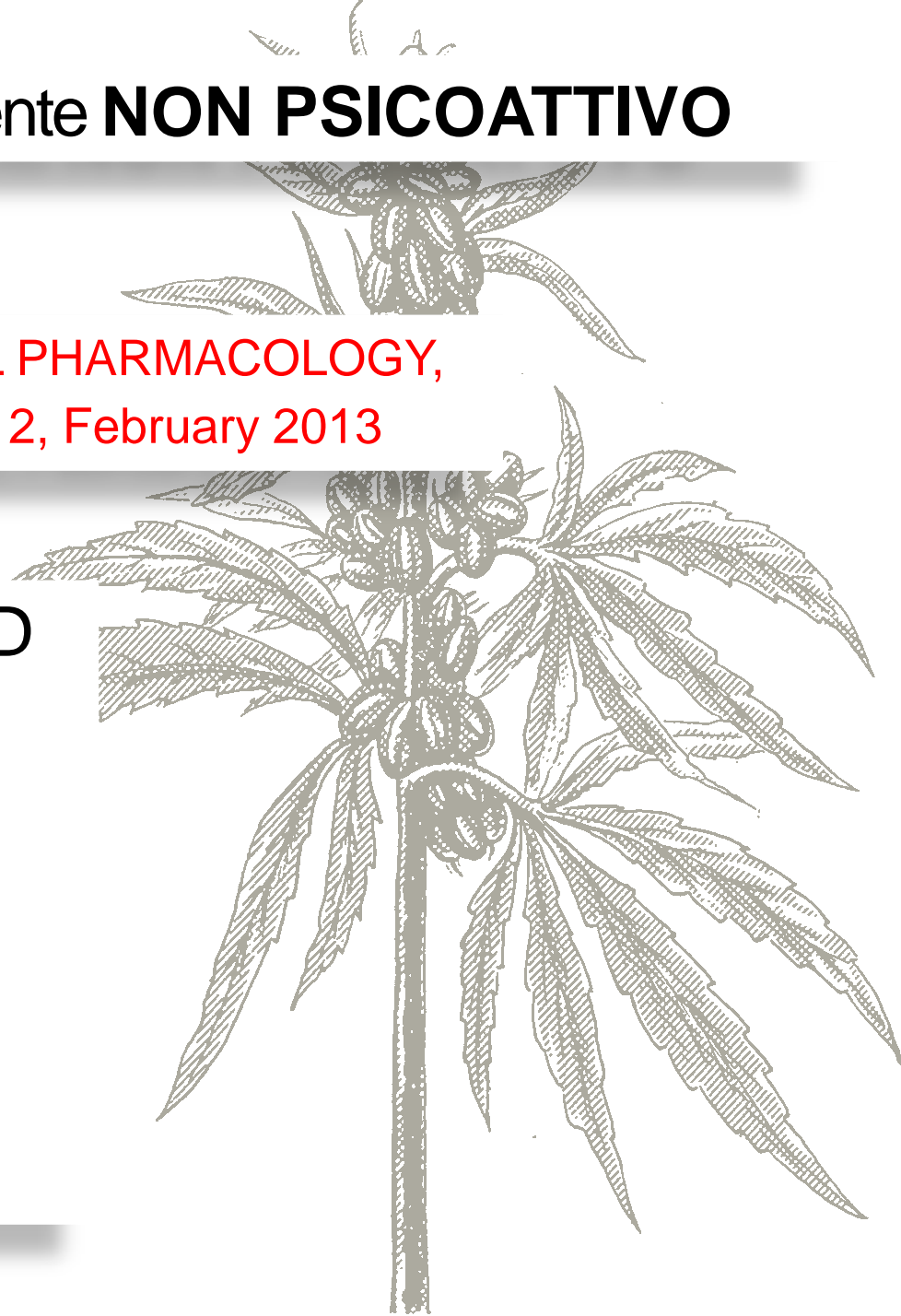


IL CBD principale componente **NON PSICOATTIVO**

BRITISH JOURNAL OF CLINICAL PHARMACOLOGY,
Volume 75, Issue 2, pages 303–312, February 2013

Le proprietà del CBD

- Antinfiammatorio
- Anticonvulsivo
- Antiossidante
- Antiemetico
- Ansiolitico
- Antipsicotico



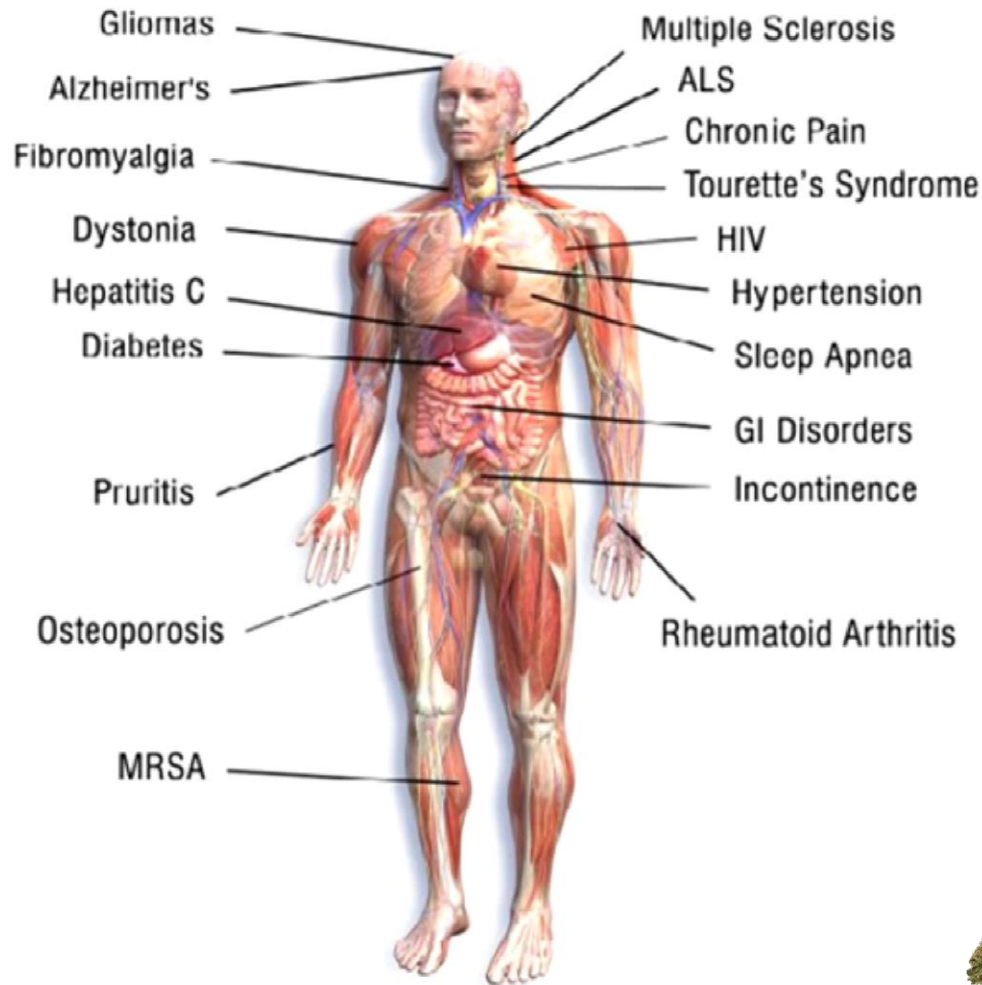
IL CBD principale componente **NON PSICOATTIVO**

USI POSSIBILI

- Malattie infiammatorie (reumatiche ed intestinali)
- Malattie neurodegenerative (SM, SLA, Alzheimer)
- Epilessia
- Nausea e vomito
- Ansia e depressione
- Appetito
- Insonnia
- Protezione vascolare
- Prevenzione diabete mellito



Emerging Clinical Applications for Cannabis and Cannabinoids: A Review of the Recent Scientific Literature Fourth Edition



L'uso terapeutico della Cannabis è affare complesso

- Il **proibizionismo** culminato nella Convenzione ONU sugli Stupefacenti del 1961, ha inserito la cannabis negli stupefacenti e ne ha vietato qualsiasi uso.
- In Italia la Legge Cossiga (1975) proibisce qualsiasi coltivazione di cannabis anche industriale.
- 1998 Resa legale la coltivazione a scopi industriali



La coltivazione legale di Cannabis

Dal 2016 le sementi di Cannabis con contenuto di THC inferiore al 0,2 % SONO ESCLUSE dalle norme antidroga

IN ITALIA 1000 ettari coltivati per scopi:

- Tessili
- Energetici (biogas)
 - Alimentari



Le grandi proprietà assorbenti della canapa sono utilizzate per bonificare i terreni inquinati (Taranto, Chernobyl)



USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS

Le tappe del percorso legislativo sono anche quelle di un cambiamento culturale

Ordinanza 18 luglio 2006

L'ufficio Centrale Stupefacenti (Ministero Salute) può autorizzare l'importazione di medicinali a base di cannabis a scopo terapeutico a pazienti che lo necessitano



USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS

Decreto 18 aprile 2007

Aggiorna tabelle SOST. STUPEFACENTI E PSICOTROPE

Riconosce che i derivati THC sono usati come:

- **Coadiuvanti nella terapia del dolore**
- **Efficaci nelle patologie neurodegenerative**

Mette Δ 9-THC e trans Δ 9-THC nella tabella II



USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS

Decreto ministeriale 23 gennaio 2013

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni.

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



D.M. 9 novembre 2015

Funzioni di organismo statale per la cannabis

Composto da 6 ARTICOLI

1. Funzioni del Ministero della Salute
2. Definizioni
3. Quote di fabbricazione
4. Autorizzazioni alla fabbricazione
5. Rinvio all'allegato tecnico
6. Clausola di invarianza finanziaria



Art. 1. *Funzioni del Ministero della salute in qualità di Organismo statale per la cannabis*

1. Il Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - **Ufficio centrale stupefacenti**, nel rispetto delle attribuzioni ad esso conferite dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, *...(omissis)...*, in qualità di **organismo statale per la cannabis** ai sensi degli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961, *(omissis)*

Svolge le seguenti funzioni:

- a) **autorizza la coltivazione** delle piante di *cannabis* da utilizzare per la produzione di medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*, sostanze e preparazioni vegetali;
- b) **individua le aree da destinare alla coltivazione** di piante di *cannabis* per la produzione delle relative sostanze e preparazioni di origine vegetale e la superficie dei terreni su cui la coltivazione è consentita;

c) importa, esporta e distribuisce sul territorio nazionale, ovvero autorizza l'importazione, l'esportazione, la distribuzione all'ingrosso e il mantenimento di scorte delle piante e materiale vegetale a base di *cannabis*, ad eccezione delle giacenze in possesso dei fabbricanti di medicinali autorizzati;

d) provvede alla determinazione delle quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* sulla base delle richieste delle Regioni e delle Province autonome e ne informa l'International Narcotics Control Boards (INCB) presso le Nazioni Unite.

2. I coltivatori autorizzati ai sensi del comma 1, lettera *a*), **consegnano il materiale** vegetale a base di *cannabis*, nei tempi e modi definiti nel provvedimento di autorizzazione alla coltivazione, al Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - **Ufficio centrale stupefacenti**, che provvede alla destinazione del materiale stesso **alle officine farmaceutiche autorizzate** per la successiva trasformazione in sostanza attiva o preparazione vegetale, entro quattro mesi dalla raccolta

Art. 2. *Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto per piante di *cannabis* , a cui si applicano le previsioni dell'art. 27 del Testo Unico, si intendono le piante diverse da quelle di **canapa** **coltivate esclusivamente da sementi certificate per la produzione di fibre o per altri usi industriali**, come consentito dalla normativa dell'Unione europea.



Art. 3.

Quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis

1. Le Regioni e le Province autonome **predispongono le richieste** di cui all'art. 1, comma 1, lettera *d)* , sulla base della stima dei fabbisogni dei pazienti in trattamento e di eventuali incrementi per nuove esigenze di trattamento, e le trasmettono al Ministero della salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio farmaceutico Ufficio centrale Stupefacenti, entro e non oltre il 31 maggio di ciascun anno.

Art. 4.

Prescrizioni e garanzie dell'autorizzazione alla fabbricazione

- 1- comunicare al Ministero della Salute il **numero delle piante da allevare e la resa in peso** delle infiorescenze da inviare alla produzione industriale entro 30 giorni dalla raccolta.
- 2- comunicare al Ministero della Salute **ogni lotto di sostanza attiva** o preparazione vegetale a base di cannabis.
- .3 - Trascorsi 15 giorni dall'avvenuta comunicazione, se non sono stati formulati rilievi, il lotto può essere avviato alla distribuzione.

Art. 5

*Rinvio all'allegato tecnico, Relativamente alle disposizioni su: produzione, coltivazione, **prescrizione e uso medico.***

Art. 6

Clausola di invarianza finanziaria

Alle attività derivanti dall'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e comunque **senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.**

ALLEGATO TECNICO per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis

Il presente allegato riporta i principi generali proposti e approvati dal **Gruppo di lavoro**, istituito con decreto del direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ...

Quattro articoli

- 1) Stima della produzione;
- 2) Controlli sulla coltivazione;
- 3) Appropriatezza prescrittiva;
- 4) Uso medico della cannabis;

3) Appropriata prescrizione e modalità di dispensazione.

La **prescrizione di preparazioni magistrali** a base di *cannabis* per uso medico, da rinnovarsi volta per volta, è effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente in materia (con particolare riferimento all'art. 5, commi 3 e 4, del **decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23**, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, e all'art. 43, comma 9, del T.U.) ed integrata a fini statistici con i **dati (anonimi) relativi a età, sesso, posologia in peso di *cannabis* ed esigenza di trattamento** da riportare sulla **scheda per la raccolta dei dati** dei pazienti trattati prevista nel successivo paragrafo 5) Sistema di fitosorveglianza.

Prescrizione magistrale

Fatta da:

Qualsiasi medico iscritto all'Ordine

Su carta intestata personale con:

- indicazione della sostanza,
- forma farmaceutica e posologia,
- Modalità di somministrazione e durata
- Indicazioni terapeutiche
- Acquisizione del consenso al trattamento



Prescrittori

La prescrizione dei trattamenti con preparati vegetali a base di cannabis può essere effettuata da

**tutti i medici iscritti
all'Ordine
professionale**

sia dipendenti, sia convenzionati con il Servizio sanitario regionale, sia liberi professionisti (nel seguito indicati come medico).

Raccolta del consenso al trattamento farmacologico

Il medico, valutate le condizioni cliniche del paziente e, accertata l'eleggibilità al trattamento con preparati vegetali a base di cannabis, raccoglie il consenso dell'assistito o del suo legale rappresentante al trattamento dopo averlo adeguatamente informato in merito a:

- **proposta terapeutica**
- **benefici attesi**
- **rivalutazione della terapia impostata**
- **modalità e tempi di somministrazione**
- **possibili effetti collaterali e avvertenze del caso.**

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

4.1 Uso medico della cannabis

Gli impieghi di *cannabis* ad uso medico sono presenti in **studi clinici controllati**, studi osservazionali, nelle revisioni sistematiche e nelle metanalisi della letteratura internazionale indicizzata.

I risultati di questi studi non sono conclusivi sull'efficacia dell'uso medico della *cannabis* nelle patologie sotto indicate, le evidenze scientifiche sono di qualità moderata o scarsa, con risultati contraddittori e non conclusivi, mancano, inoltre, dati a supporto di un favorevole rapporto rischio/beneficio per la *cannabis* , tuttavia vi è l'indicazione a proseguire nelle ricerche per ottenere evidenze definitive.

(Lutge 2013; Curtis 2009; Richards 2012; Mills 2007; Velayudhan et al. 2014; Cridge et al. 2013; Borgelt et al. 2013; Grotenhermen and Müller-Vahl 2012; Leung 2011; Kogan et al. 2007; Navari 2013; Farrell et al., 2014; Robson 2014, Whiting et al., 2015, Afsharimani et al., 2015; Finnerup et al., 2015; Hill 2015).

Razionale della somministrazione

In considerazione delle evidenze scientifiche fino ad ora prodotte, che dovranno essere aggiornate ogni due anni, si può affermare che l'uso medico della *cannabis*

NON PUÒ ESSERE CONSIDERATO UNA
TERAPIA PROPRIAMENTE DETTA,

bensì un **trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard**, quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati, o hanno provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali.

Casi in cui è permessa

- 1) L'ANALGESIA in patologie che implicano SPASTICITÀ associata a dolore (**sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale**) resistente alle terapie convenzionali

(Lynch 2015; Koppel et al. 2014; Corey-Bloom et al. 2012; Rog et al. 2007; Ibegdu et al., 2012 Giacoppo et al. 2014; Aggarwal et al., 2007)

- 2) 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 .

(Lucas 2012; Aggarwal 2009; Ellis et al. 2009; Abrams et al., 2009; Eisenberg et al. 2014; Wilsey et al., 2013)

Casi in cui è permessa

- 3) l'effetto **ANTICINETOSICO ED ANTIEMETICO** nella nausea e vomito, causati da **chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV**, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali

(Tramèr et al. 2001; Smith 2011; Cinti, 2009)

- 4) 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

(Beal et al, 1995; Beal et al. 1997; Carter et al. 2004; Haney et al. 2007)

Casi in cui è permessa

5) l'effetto IPOTENSIVO NEL **GLAUCOMA resistente** alle terapie convenzionali

(Tomida et al 2004; Tomida et al 2006)

6) la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella **SINDROME DI GILLES DE LA TOURETTE** che non può essere ottenuta con trattamenti standard

(Müller-Vahl, 2013)

Altri elementi dell'allegato tecnico

- Varie linee genetiche hanno diverse concentrazioni
- Proprietà FARMACODINAMICHE
- Proprietà FARMACOCINETICHE
- Posologie
- EFFETTI COLLATERALI
- Rapporto RISCHIO BENEFICO
- AVVERTENZE SUL RISCHIO DIPENDENZA
- BIBLIOGRAFIA (circa 80 voci)



Corriere della sera, giovedì 16 novembre 2017

La sostanza

Secondo alcuni studi i cannabinoidi possono inibire il dolore fisico e la sua percezione a livello mentale

Controllo del dolore cronico neuropatico associato a sclerosi multipla

Terapia del dolore

Antinausea nei pazienti oncologici sottoposti a chemioterapia

USO TERAPEUTICO DEL PRINCIPIO ATTIVO DELLA CANNABIS

Infiammazioni

il THC

Cura del glaucoma

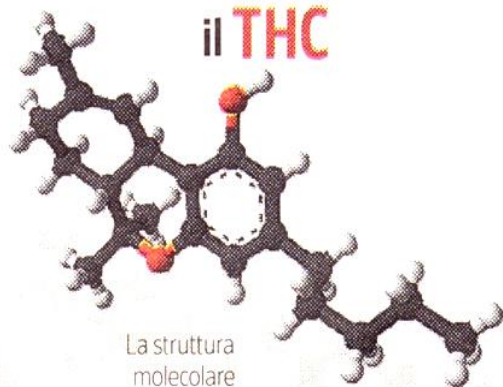
Artrite reumatoide

Traumi cerebrali/ictus

Controllo di alcune spasticità croniche

La struttura molecolare del Thc

Stimolazione dell'appetito nei malati di Aids



Fonte: ministero della Salute

Gli effetti

Analgesico, miorilassante, euforizzante

Come può essere somministrata

Vaporizzazione, combustione, farmaci

Il protocollo tra ministero della Salute e della Difesa

Il prodotto è coltivato nello Stabilimento chimico farmaceutico dall'Aeronautica di Firenze. Ora si apre anche ad altri produttori



12 milioni

Le persone che in Italia soffrono di dolore cronico, con punte tra gli over 65



250-300 €

Il costo mensile individuale della terapia



350 kg

Il fabbisogno annuale di cannabis terapeutica

Dottor MARIO ROSSI
Medico Chirurgo
Via Tal dei Tali, n°..
Telefono: 123-456789

DATA: //

*Codice NUMERICO o ALFANUMERICO paziente
(al posto di nome e cognome)*

R/ Cannabis 5-8% THC / 7,5-12% CBD (FM2) 5 g
Alcool etilico 96° FU 200 ml *[si ottengono 100ml di soluzione finale]* Fai soluzione alcolica secondo metodica pubblicata su rivista scientifica da Cannazza et al., 2016
(da riportare OBBLIGATORIAMENTE in ricetta)

S/ Somministrare n° gocce o ... ml al giorno (ogni ... ore), per os
(preferibilmente sublinguale)
MOTIVAZIONE DELLA PRESCRIZIONE

Timbro e Firma del Medico

NON RIPETIBILE: (30 GIORNI escluso quello di emissione)



Progetto pilota statale per la cannabis ad uso medico

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*)

(ai sensi art. 5 comma 3 legge 94/98)

sessu M F

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

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

Costi della cannabis



- Bediol dall'Olanda 6€/gr + IVA 22%
- FM2 (serv. Farmac. Militare) 8,39€/gr +IVA 22%

Dal 18 giugno 2017

Costo cannabis italiana o olandese 9€/gr + IVA 10%

Più costo preparazione e confezionamento



Rimborsabilità del trattamento

A **totale pagamento**, del paziente *“per qualsiasi patologia per la quale esista un minimo di letteratura scientifica accreditata”*.

A **carico SSR (Sistema Sanitario Regionale)**, *“per le sole indicazioni terapeutiche che la Regione ha accreditato come riconosciute”*.

Attualmente, gli *utilizzi* (diverso da *indicazioni terapeutiche*) riconosciuti dal DM 9/11/2015 per la prescrizione gratuitamente a carico SSR sono: sclerosi multipla, dolore oncologico e cronico, cachessia (in anoressia, HIV, chemioterapia), vomito e inappetenza da chemioterapici, glaucoma, sindrome di Tourette*.

**OGNI REGIONE È AUTONOMA NEL DECIDERE
QUALI PATOLOGIE RIENTRANO NELLA
DISTRIBUZIONE GRATUITA E QUALI NO.**

Cannabis terapeutica

Regioni a fornitura gratuita

- Campania
- Emilia Romagna
- Lazio
- Liguria
- Piemonte
- Puglia
- Toscana
- Veneto

La situazione rimborso è molto disomogenea in tutta Italia: al di là delle singole Regioni, alcune Aziende Sanitarie di varie Regioni permettono l'importazione dei cannabinoidi direttamente dall' Olanda richiedendo al paziente solamente il pagamento di una quota per le spese.

Situazione in Emilia Romagna

Prescrivibilità a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR)

- I medici dipendenti o convenzionati con il SSR possono prescrivere a carico del SSR, attraverso la **piattaforma SOLE**, gli usi medici dei preparati vegetali a base di cannabis per i quali al momento sono disponibili prove di efficacia cliniche derivate da RCT almeno di fase II, quali:
 - - riduzione del **dolore associato a spasticità** con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla con punteggio scala NRS ≥ 5 ;
 - - riduzione del **dolore neuropatico cronico** in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali e punteggio scala NRS ≥ 5 .

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

Le informazioni che dovranno fornire sono le seguenti:

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

Sarà necessario allegare:

l'autocertificazione:

- del **titolo di studio** (tipo di laurea, data del conseguimento e Università presso cui è stata conseguita);

- **dell'abilitazione professionale**;

- **dell'iscrizione all'albo** (ordine provinciale, da quando e numero);

l'autorizzazione, alla società CUP 2000, al trattamento dei dati sensibili su specifica modulistica disponibile sul portale SOLE;

copia di un **documento di riconoscimento** in corso di validità.

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

Prescrizione in Emilia Romagna

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

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

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

Tale Scheda assume valore di ricetta medica.

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

La situazione attuale al 10/11/2017

Cannabis italiana disponibile per un paziente su 5: “Dobbiamo importarne di più”

“Al momento riusciamo a soddisfare **solo un quinto delle richieste** provenienti da pazienti italiani”: è l’ammissione del colonnello Antonio Medica a capo dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze che ha specificato: “C’è la necessità di **acquistare** più quantitativi di **cannabis terapeutica** dall’**Olanda**, noi ci occuperemo di valutarne la qualità”.

Il tema è quello della **carenza** di cannabis che non permette ai pazienti di dare continuità ai propri piani terapeutici ed oggi è previsto un incontro tra il ministero della Salute e lo stabilimento che si occuperà di verificare la qualità della cannabis importata. Come racconta *firenzetoday.it*, Medica ha spiegato che “Sono previsti finanziamenti per ampliare gli assetti produttivi, dovremmo arrivare a **150 chili entro il 2019**”.

Corriere della sera, giovedì 16 novembre 2017



Terapia del dolore, cannabis gratuita Sarà a carico del Servizio sanitario

La norma nel decreto fiscale. Stanziati 2,3 milioni. Lorenzin: ne servono 350 chili all'anno



Grazie per l'attenzione