



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio Centrale Stupefacenti - Uff. VII
dgfdm@postacert.sanita.it
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

0018469-22/03/2017-DGDMF-MDS-P

DGDSFC/ I.6.b /2017/19
All. n. 3

Agli Assessorati sanità delle Regioni e
Province autonome
E, p.c.
Agenzia Industrie difesa
Stabilimento Chimico Farmaceutico militare
All'Ufficio di Gabinetto
All'Ufficio Legislativo
Al Comando carabinieri per la sanità
LORO SEDI

OGGETTO: applicazione del DM 9/11/2015

Si ricorda agli Assessorati alla sanità in indirizzo che, come previsto dall'articolo 3 del DM 9/11/2015, le Regioni e PPAA sono tenute a comunicare, entro il 31 maggio 2017, le richieste di fabbisogno di Cannabis FM-2 per l'anno 2018, sulla base della stima dei fabbisogni regionali dei pazienti in trattamento. La comunicazione delle stime consentirà allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (SCFM) una adeguata programmazione della produzione di Cannabis FM-2 in quantità sufficienti alle necessità terapeutiche dei pazienti ed evitare carenze (scheda Allegato A al DM 9/11/2015).

Lo SCFM infatti, in applicazione delle Convenzioni internazionali in materia di stupefacenti, può produrre quantità di Cannabis FM-2 in misura corrispondente al fabbisogno nazionale, giustificate dal consumo interno, calcolato sulla base delle stime dei fabbisogni dei pazienti in trattamento e degli eventuali incrementi per nuove esigenze.

Si coglie l'occasione per sottolineare l'importanza della raccolta delle informazioni sui pazienti in trattamento, affinché le Regioni e PPAA forniscano a medici e farmacisti indicazioni relative a:

- Modalità di compilazione sia delle schede di raccolta dati allegata (all.1) e disponibile sul portale ISS al seguente indirizzo web (<http://www.epicentro.iss.it/farmaci/CannabisUsoMedico.asp>);
- Modalità di compilazione della scheda di segnalazione di sospette reazioni avverse (scheda Allegato B al DM 9/11/2015);
- Modalità di approvvigionamento della Cannabis ad uso medico di produzione nazionale.

Tali attività potranno garantire l'autosufficienza e la continuità terapeutica a livello nazionale, per realizzare una efficace razionalizzazione della spesa ed evitare costi aggiuntivi.

Si ricorda che la distribuzione di Cannabis FM-2 di produzione nazionale alle farmacie ospedaliere e aperte al pubblico viene svolta dallo SCFM, al prezzo di euro 6,88 al grammo, IVA esclusa. La richiesta deve essere inoltrata dalle farmacie con buono acquisto direttamente allo SCFM.

Per approfondimenti: sito web <http://www.farmaceuticomilitare.it/>

Per quanto riguarda la determinazione per singola Regione e PPAA delle quote annuali di sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis*, necessaria per la determinazione della quota annuale nazionale da trasmettere al competente organo delle Nazioni Unite per la prevista autorizzazione a cura dello scrivente ufficio, si informa che a livello internazionale le quote delle sostanze stupefacenti vengono determinate secondo specifici criteri, che tengono conto delle esigenze di trattamento e cura della popolazione ma anche delle necessità di sicurezza in merito al rischio di diversione verso l'uso o il traffico illecito.

E' necessario quindi che la quota determinata non sia troppo bassa per evitare carenze e mancanza di disponibilità per i pazienti ma neanche troppo alta in quanto eccessive giacenze di magazzino possono essere oggetto di diversioni verso l'uso o il traffico illecito.

Per la predisposizione delle stime si riporta di seguito alcuni elementi per le Regioni e PPAA, tratti da quanto messo a disposizione dalle Nazioni Unite:

https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Training-Materials/English/PART_II_English.pdf

Si considera accettabile il seguente metodo di calcolo delle stime basato sui consumi:

- Consumo anni precedenti, valido per situazioni consolidate che hanno una media dei consumi in un numero sufficiente di anni, dalle quali ottenere una media ed una eventuale piccola percentuale di incremento (10-15%) per garantire nuove necessità, ma poco valida per situazioni non consolidate, che non consentono di avere cioè una media degli ultimi due anni (disponibile su richiesta all'UCS) o di conoscere le previsioni di utilizzo.

In alternativa, sono consigliati dalle Nazioni Unite anche altri metodi, indicati sotto:

- Fabbisogno teorico della popolazione, basato su numero abitanti, percentuale di incidenza della/e patologie trattate, durata del trattamento ecc. Questo metodo ha il vantaggio di tenere conto del fabbisogno teorico ottimale ma lo svantaggio di non tenere conto delle risorse disponibili;
- Calcolo stimato in base alla capacità del sistema SSR, alle risorse disponibili, al numero di strutture poliambulatoriali, ai centri specialistici, ecc.; non tiene conto delle esigenze dei pazienti ma delle strutture eroganti disponibili.

Per approfondimenti si può consultare il portale del Ministero della salute:

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Marcella Marletta)

Il Direttore dell'Ufficio Centrale Stupefacenti
Dott.ssa Germana Apuzzo



Ministero della Salute

QUOTE ANNUALI DI FABBRICAZIONE DI SOSTANZA ATTIVA DI ORIGINE VEGETALE A BASE DI CANNABIS

Decreto Ministeriale

REGIONE O PROVINCIA AUTONOMA		DATA:	
UFFICIO COMPETENTE:			
RESPONSABILE UFFICIO:		FIRMA:	
TITOLO:		EMAIL	
TELEFONO:		PEC:	
STIMA RELATIVA AD ANNO:			

COMMENTI

(Indicare i criteri per l'individuazione della stima)

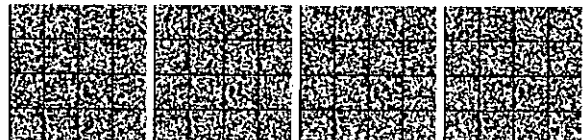
La presente scheda, completa di tutti i dati deve essere trasmessa al Ministero della Salute, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico- Ufficio Centrale Stupefacenti entro e non oltre il 31 maggio di ciascun anno per la quota di fabbricazione di sostanza vegetale a base di *cannabis* per l'anno successivo.

La scheda può essere scaricata dal sito del Ministero della Salute al seguente indirizzo:.....

La scheda completa di tutti i dati dovrà essere trasmessa al seguente indirizzo:

Ministero della Salute
 Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
 Ufficio Centrale Stupefacenti
 Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it
 Fax: 0659943226





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

Età (anni)

sexso 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

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.

ALLEGATO B

SCHEDA DI SEGNALAZIONE PER PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI				
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI	2. ETÀ'	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ _____ settimana		7. DATA INSORGENZA REAZIONE		
ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ		
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		12. È STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ QUALI? _____		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE	14. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE	
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE <input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PROBABILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> TRUCCA <input type="checkbox"/> SCOMOSCIUTA				
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO				
15. PRODOTTO SOSPETTO <i>(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)</i>				
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO <input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO <input type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input type="checkbox"/> ALTRO: _____		15-b PRODUTTORE:		
16. DOSAGGIO / DIE	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO DAL _____ AL _____	19. RIPRESA DELL'USO <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO Nò ricomparsa dei sintomi <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO				
21. FARMACO(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

