

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica

Prot. 66813

del 09/18/16

Oggetto: scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di *Cannabis*

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini dei Medici
della Regione Sicilia
LORO SEDI

Con decreto del Ministero della Salute del 09/11/2015 (pubblicato nella GURI n. 279 del 30/11/2015) è stata autorizzata la coltivazione delle piante di *Cannabis* da utilizzare per preparazioni magistrali a base di *Cannabis*. Gli impieghi ad uso medico sono descritti al paragrafo 4.1 dell'allegato tecnico del decreto in oggetto.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) coordina il monitoraggio delle prescrizioni e delle sospette reazioni avverse associate all'uso di tali preparati.

Si allega la scheda appositamente predisposta dall'ISS che i medici, all'atto della prescrizione, dovranno debitamente compilare. Nelle more di stabilire le modalità operative di accreditamento alla piattaforma web dedicata all'inserimento e alla trasmissione delle schede di prescrizione all'ISS, le schede dovranno essere inviate via mail ai seguenti indirizzi di posta elettronica: francesca.menniti@iss.it; roberto.dacas@iss.it
oppure per fax al numero: 06-49904248.

Le stesse dovranno essere trasmesse allo scrivente Ufficio per fax o mail ai seguenti recapiti: 091/7075774; farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it

Infine, per sorvegliare la sicurezza d'uso delle preparazioni magistrali a base di Cannabis, l'ISS ha anche attivato la raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse associate alla somministrazione di tali preparati. Gli operatori sanitari che osservino una sospetta reazione avversa

devono fornirne tempestiva comunicazione all'ISS, compilando la scheda di segnalazione per prodotti a base di piante officinali ed integratori alimentari, disponibile al seguente link:

http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda_fito.pdf

Ulteriori informazioni sono riportate nel seguente sito internet:
<http://www.epicentro.iss.it/farmaci/CannabisUsoMedico.asp>

Si chiede la Vs collaborazione per la massima diffusione nei confronti di tutte le figure specialistiche interessate.

Il Dirigente del Crfv

Dott.ssa Claudia Minore

Il Responsabile del Servizio

Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Dr. Gaetano Chiaro



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) 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 antineutrofilitico 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, anorexia, 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 COMPILEARE 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.