



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO_081/PROT/23/12/2016/0003023

PROTOCOLLO IN USCITA

Trasmissione esclusivamente in modalità
telematica ai sensi del d.lgs. 82/2006

Direttori Generali:

- delle ASL
- delle Aziende Ospedaliere
Universitarie
- degli IRCCS pubblici

*e per il tramite delle Direzioni Generali ai
Responsabili Farmacisti Aziende Ospedaliere*

Dipartimenti Farmaceutici
Loro Sedi

**Oggetto: D.M. 9 novembre 2015 -richiesta per l' approvvigionamento di
preparazioni farmaceutiche a base di *cannabis*. Ulteriori disposizioni
attuative.**

Il Ministero della Salute, in esecuzione a quanto previsto dal D.M. 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*" (pubblicato sulla GURI n. 279 del 30/11/2015), con nota prot. DGDSFC/I.6.b /2016/19 del 14 dicembre 2016, che si allega in copia, ha comunicato l'avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis* e successiva dispensazione ad uso umano.

Con la suddetta nota il Ministero comunica la disponibilità dei primi lotti di sostanza attiva a base di *cannabis* denominata Cannabis FM-2, prodotta dallo Stabilimento Farmaceutico Militare di Firenze (SCFM), costituita da infiorescenze essiccate e triturate e contenente percentuali di delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) compresa tra il 5 e l'8% e di Cannabidiolo (CBD) tra il 7,5% e il 12%. La qualità microbiologica soddisfa i requisiti della Farmacopea europea per le sostanze e preparazioni non sterili per uso farmaceutico.

A tal proposito, si fa rilevare che la richiesta di approvvigionamento di preparazioni farmaceutiche a base di *cannabis* deve essere inoltrata direttamente allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (SCFM) dalle farmacie ospedaliere, secondo le modalità di cui al DGR n.512/2016, con buono acquisto (sito web <http://www.farmaceuticomilitare.it>).

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143 - Fax: 080 5409295

mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Ad ulteriore precisazione, si ribadisce che la cannabis, come asserito nell'allegato tecnico del D.M. 9 novembre 2015 ed in considerazione delle evidenze scientifiche fino ad ora prodotte, **non deve essere considerato una terapia propriamente detta**, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard da utilizzarsi **ESCLUSIVAMENTE** quando questi non hanno prodotto nessun sollievo del dolore (terapie convenzionali, terapia con farmaci cortisonici, antiinfiammatori non steroidei o oppioidi), o hanno provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali.

Gli specialisti hanno la **responsabilità** di valutare, caso per caso, l'utilizzo di farmaci e preparati galenici a base di cannabinoidi per gli impieghi terapeutici, peraltro già previsti dal precitato Decreto 9 novembre 2015, che riguardano:

1. l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistenti alla terapia tradizionale;
2. l'analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antiinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rilevato inefficace;
3. l'effetto anticinetosico e antiemetico nella nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia, terapia per Hiv, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
4. l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici, affetti da Aids, e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
5. L'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
6. la riduzione dei movimenti nella sindrome di Gilles de la Tourette.

Ulteriori informazioni di dettaglio sono consultabili sul portale del Ministero della Salute all'uopo dedicato:

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



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Si ribadisce l'utilizzo da parte degli specialisti della **Scheda di Segnalazione e Diagnosi e Piano Terapeutico di specialità**, allegato "A" di cui alla DGR n.512/2016, ai fini della prescrizione di preparati galenici a base di cannabinoidi.

Si rende noto, inoltre, che con successiva nota si provvederà a comunicare le modalità operative per l'invio dei dati inerenti il consumo di tali preparati ai fini del costante monitoraggio della spesa e della appropriatezza.

Si coglie l'occasione per sensibilizzare ulteriormente le **Direzioni Generali ad attuare un costante controllo sulla appropriatezza prescrittiva** e sui consumi indotti, evidenziando che, come rilevato dal Ministero della Salute e riportato nel portale sopra indicato, la Regione Puglia registra consumi regionali tra i più elevati (dati sulla base delle richieste di importazione pervenute fino al 30 settembre 2016).

Distinti saluti.

Il Funzionario
dott.ssa Concetta Sgarra

Il Responsabile AP
dott. Pietro Leoci

Il Dirigente di Sezione
Ing. Vito Bavaro

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143 - Fax: 080 5409295

mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it