



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 41 del 03/03/2010

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 9 febbraio 2010, n. 308

D.M. 18 aprile 2007 - Modalità di erogazione dei cannabinoidi a carico del Servizio Sanitario regionale.

L'Assessore alle politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio n. 3, e confermata dal Dirigente del Servizio PATP, riferisce:

Il Ministero della Salute, con Decreto del 18 aprile 2007 ha aggiornato le tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope, ed ha posto nella Tabella II, alla sezione B, alcuni derivati naturali o di sintesi dei cannabinoidi. Ciò rende possibile utilizzare questi farmaci per la terapia del dolore per pazienti affetti da patologia cronica o da malattia terminale, quindi mette nella disponibilità un ulteriore strumento terapeutico per la cura palliativa del dolore o di altre forme di disabilità fisica e mentale, anche in associazione con altri farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi di volta in volta.

In letteratura si trova una vasta documentazione dell'uso anche terapeutico della cannabis, ma la difficoltà di utilizzo sicuro per finalità terapeutiche dei principi attivi contenuti nella pianta, rinvia dalla attività presenti in concentrazione non standardizzate, con effetti sinergici in alcuni organi e funzioni e contrastanti in altri, con pochi studi controllati verso placebo.

Con la produzione di derivati di sintesi, si è compiuto un passo avanti decisivo per la valutazione dell'impiego clinico dei cannabinoidi nella cura del glaucoma, nella prevenzione dell'emesi, nel controllo di alcune spasticità croniche e come adiuvante nel controllo del dolore cronico neuropatico associato a sclerosi multipla. Tra i numerosi farmaci sperimentati per il trattamento sintomatico dei disturbi associati alla sclerosi multipla vi sono i derivati della Cannabis sativa o i cannabinoidi.

Le principali sostanze psicoattive naturali derivate dalla Cannabis sativa sono il delta-9 tetraidrocannabinolo (THC), il Cannabidiolo (CBD), i quali in associazione sono commercializzati per il trattamento del dolore nei pazienti affetti da cancro e da sclerosi multipla sotto forma di spray buccali, in quanto l'assorbimento per via orale di tali sostanze è molto scarso a causa di un importante effetto di primo passaggio epatico, ed il Cannabinolo.

In Italia, ad oggi, non sono disponibili formulazioni commerciali registrate.

La collocazione degli stessi in Tabella II sezione B consente l'importazione di tali medicinali, come per gli altri stupefacenti e psicotropi iscritti nella sezione B della tabella II, in caso di carenza sul mercato italiano, secondo le modalità di cui al già citato DM 01/02/97 ed alle modalità di cui alla circolare Ministeriale N.D.G.F.D.M./VIII/C.1.b.a/33499 del 03 ottobre 2006 e, solo nei casi di carenza di valida alternativa terapeutica.

Pertanto, alle Farmacie Ospedaliere è consentita l'importazione di tali medicinali, solo in carenza di "valide alternative terapeutiche" e per le sole indicazioni approvate purché abbiano acquisito:

1. la prescrizione medica;

2. l'assunzione di responsabilità del medico e la dichiarazione di cui al DM 11.2.1997;
3. L'autorizzazione all'importazione concessa dall'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute.

La rimborsabilità di farmaci importati in applicazione del più volte citato Decreto restano a carico del SSR qualora il medico richiedente sia alle dipendenze di struttura pubblica ed il paziente sia trattato in regime di ricovero o soggetto a day hospital o percorso ambulatoriale percorso ambulatoriale o in regime di Assistenza domiciliare integrata (giusta DGR del n febbraio 2007 n. 264). Nel momento in cui il paziente viene dimesso, la fornitura viene garantita, sempre a carico del SSR se si ravvisa un'esigenza di continuità terapeutica con il ricorso di farmaco estero iniziato in ambito ospedaliero.

L'Ufficio Politiche del farmaco del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale dell'Assessorato alle Politiche della Salute, valutato quanto in premessa, è dell'avviso, al fine di agevolare il ricorso ai farmaci derivati dei cannabinoidi di cui in premessa, di proporre che:

- a) i derivati della Cannabis, sotto forma di specialità medicinali o di preparati galenici magistrali, anche in associazione possono essere prescritti dal medico specialista in neurologia, in oncologia o preposto al trattamento della terapia del dolore cronico e acuto, nei casi in cui altri farmaci disponibili si siano dimostrati inefficaci o inadeguati al bisogno terapeutico, condizioni che possono verificarsi nella spasticità secondaria a malattie neurologiche, nella nausea e vomito non sufficientemente controllati indotte da chemioterapia o radioterapia, nel dolore cronico neuropatico non responder ai farmaci disponibili. La certificazione ha una validità di sei mesi e la prescrizione (Ricetta non ripetibile) trenta giorni;
- b) la fase di inizio del trattamento deve necessariamente essere effettuata in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabile, stante gli effetti terapeutici attesi connessi alla risposta individuale. In tal caso i farmaci di cui in premessa possono essere acquistati dalla farmacia Ospedaliera e posti a carico del SSR;
- c) la farmacia ospedaliera ricevuta la prescrizione dal medico specialista provvede a trasmettere al Ministero della Salute, Ufficio centrale Stupefacenti, la richiesta di importazione redigendo il modello previsto;
- d) la farmacia, ottenuto il permesso di importazione, emette l'ordine di acquisto per la durata della terapia prevista, per un fabbisogno comunque non superiore a sei mesi di terapia;
- e) il paziente in trattamento cronico potrà proseguire il trattamento domiciliare presentando alla farmacia ospedaliera ogni mese nuova ricetta;
- f) il rinnovo della prescrizione e/o della certificazione è subordinata ad una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del prescrittore valutata la variabilità individuale dell'efficacia terapeutica;
- g) le prescrizioni effettuate da specialisti in neurologia o oncologia alle dipendenze di strutture sanitarie pubbliche di altre regioni devono essere autorizzate dal Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero che insiste sul territorio del Distretto di appartenenza dell'utente e dispensato, esperite tutte le procedure di cui in premessa, dal Servizio Farmaceutico dello stesso Presidio Ospedaliero.

COPERTURA FINANZIARIA ai sensi della L.R. 28/01 e successive modificazioni e integrazioni

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio
Dr. Fulvio Longo

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta regionale, ai sensi della L.R. n. 7/97 art. 4, comma 4 lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- viste le sottoscrizioni in calce al presente provvedimento dal responsabile della P.O., dal Responsabile AP, dal Dirigente del Servizio e dal Dirigente di Area;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

Per i motivi riportati in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati:

- di autorizzare le Farmacie Ospedaliere delle Aziende Sanitarie a garantire l'erogazione dei cannabinoidi a carico del Servizio Sanitario Regionale, in caso di carenza sul mercato Italiano, per le sole indicazioni approvate purché abbiano acquisito:

4. la prescrizione medica;

5. l'assunzione di responsabilità del medico e la dichiarazione di cui al D.M. 11.2.1997;

6. L'autorizzazione all'importazione concessa dell'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute;

- di disporre che la rimborsabilità di farmaci importati in applicazione al D.M. 11 febbraio 2007 resta a carico del SSR qualora:

1. il medico richiedente sia alle dipendenze di struttura pubblica ed il paziente sia trattato in regime di ricovero o soggetto a day hospital o percorso ambulatoriale o in regime di Assistenza domiciliare integrata (giusta DGR del n febbraio 2007 n. 264);

2. per il paziente dimesso si ravvisa un'esigenza di continuità terapeutica con il ricorso di farmaco estero già utilizzato in ambito ospedaliero

- di disporre che, al fine di agevolare il percorso ai farmaci cannabinoidi, il percorso terapeutico individuato sia il seguente:

a) i derivati della Cannabis, sotto forma di specialità medicinali o di preparati galenici magistrali, anche in associazione, possono essere prescritti dal medico specialista in neurologia, oncologia o preposto al trattamento della terapia del dolore cronico e acuto, alle dipendenze di strutture sanitarie pubbliche nei casi in cui altri farmaci disponibili si siano dimostrati inefficaci o inadeguati al bisogno terapeutico, condizioni che possono verificarsi nella spasticità secondaria a malattie neurologiche, nella nausea e vomito non sufficientemente controllati indotte da chemioterapia o radioterapia, nel dolore cronico neuropatico non responder ai farmaci disponibili. La certificazione ha una validità di sei mesi e la prescrizione (Ricetta non ripetibile) trenta giorni;

b) la fase di inizio del trattamento deve necessariamente essere effettuata in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabile, stante gli effetti terapeutici attesi connessi alla risposta individuale. In tal caso i farmaci, di cui in premessa, possono essere acquistati dalla farmacia Ospedaliera e posti a carico del SSR;

c) la farmacia ospedaliera ricevuta la prescrizione dal medico specialista provvede a trasmettere al Ministero della Salute, Ufficio centrale Stupefacenti, la richiesta di importazione redigendo il modello previsto;

d) la farmacia, ottenuto il permesso di importazione, emette l'ordine di acquisto per la durata della terapia prevista, per un fabbisogno comunque non superiore a sei mesi di terapia;

e) il paziente in trattamento cronico potrà proseguire il trattamento domiciliare presentando alla farmacia ospedaliera ogni mese nuova ricetta;

f) il rinnovo della prescrizione e/o della certificazione è subordinata ad una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del prescrittore, valutata la variabilità individuale dell'efficacia terapeutica;

g) le prescrizioni effettuate da specialisti in neurologia, oncologia o preposti al trattamento della terapia del dolore cronico e acuto, sempre alle dipendenze di strutture sanitarie pubbliche, di altre regioni devono essere autorizzate dal Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero che insiste sul territorio del Distretto di appartenenza dell'utente e dispensato, esperite tutte le procedure di cui in premessa, dal Servizio Farmaceutico dello stesso Presidio Ospedaliero;

- di disporre la notifica del presente provvedimento, a cura del servizio PATP alle Aziende ASL ed Aziende Ospedaliere di tutto il territorio regionale, nonché alle Unità Operative interessate;

- di disporre che la spesa rinveniente dal presente provvedimento sarà a totale carico delle Aziende Sanitarie Locali;

- di pubblicare il presente provvedimento sul BURP ai sensi dell'art. 6 lett. h della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Dott. Romano Donno Dott. Nichi Vendola
