



## ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

Via Cortese 8 - 31100 TREVISO - Telefono 0422544873 - Fax 0422545097

E-Mail : [posta@ordinefarmacistitreviso.it](mailto:posta@ordinefarmacistitreviso.it) – [ordinefarmacistiv@pec.fofi.it](mailto:ordinefarmacistiv@pec.fofi.it)

Sito Internet: [www.ordinefarmacistitreviso.it](http://www.ordinefarmacistitreviso.it)

Orari di apertura al pubblico: dal lun al gio dalle 10.30 alle 16.00 – il ven dalle 10.30 alle 14.00

Prot. n° 201501178

### INFORMAZIONE PROFESSIONALE N. 42 del 26/08/2015

### Vendita di specialità e preparati magistrali contenenti "Cannabis"

Nei giorni scorsi sono apparsi alcuni articoli, nei media locali, relativi alla vendita in farmacia dei prodotti contenenti "Cannabis". Al fine di fare maggiore chiarezza, si ricorda che, per il momento, in Italia, i cannabinoidi disponibili sono rappresentati da:

- un'unica **specialità medicinale** (*Sativex*) **IN CLASSE H**

La Gazzetta Ufficiale n. 100 del 30.04.13, riporta che è resa disponibile in Italia *Sativex* registrata per la seguente indicazione terapeutica: "trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia".

Ai fini della fornitura a carico del Servizio Sanitario Nazionale il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta (RNRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti neurologi, in classe di rimborsabilità H, erogato direttamente dalle farmacie ospedaliere nella quantità massima di una confezione.

**La prescrizione per indicazione terapeutica diversa è da ritenersi off label ed è quindi con onere a carico del paziente.** In questo caso, il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare il *Sativex* per un'indicazione diversa da quella autorizzata.

Il farmacista, all'atto della spedizione della **RNRL** dovrà indicare data, prezzo e timbro e conservarla in originale per due anni. Per ultimo si ricorda che bisogna tenere aggiornato il registro di carico/scarico stupefacenti, con registrazione nominativa in uscita (è necessario utilizzare il buono acquisto stupefacenti).

- **preparazioni magistrali** a base di infiorescenze femminili, **ALLESTIBILI IN TUTTE LE FARMACIE** (già a partire dall'inizio del 2013).

Ai fini della fornitura (**a carico del cittadino**), le preparazioni magistrali a base di Cannabis possono essere allestite su presentazione di ricetta medica non ripetibile ("bianca") di

**qualsiasi medico, di base o specialista** e dispensate dalla farmacia esclusivamente in forma e dose di medicamento; la ricetta ha validità temporale di 30 gg. e non ha limiti quantitativi o di durata della terapia.

Ad oggi, le preparazioni realizzabili in Farmacia sono:

- cartine per decozione in tisana
- cartine per vaporizzazione mediante vaporizzatori
- capsule apribili per decozione in tisana di cannabis micronizzata
- estratto in olio di oliva di cannabis
- estratto alcool etilico di cannabis: tintura
- estratto alcool etilico di cannabis: resina
- 

Il [Ministero della Salute](#), con comunicato del 5 dicembre 2013, si è pronunciato in merito alla prescrizione di magistrali a base di infiorescenze di Cannabis precisando che gli unici prodotti che possono essere impiegati per l'allestimento di tali preparazioni sono le sostanze vegetali denominate **Bedrocan, Bediol, Bedrobinol e Bedica** che sono regolarmente in commercio secondo quanto previsto dalle Convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti, ma sono sprovvisti di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi delle direttive comunitarie in materia di medicinali ad uso umano.

Si sottolinea che, **non avendo tali preparazioni magistrali indicazioni terapeutiche autorizzate (No AIC)**, devono essere soggette alle disposizioni dei commi 3 e 4 dell'art. 5 del D.L. 1 febbraio 1998, n. 23, convertito dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94 (Legge "Di Bella") che regolamentano l'allestimento fuori dalle indicazioni terapeutiche registrate e prevedono quanto segue:

- presenza di letteratura scientifica accreditata per l'indicazione per la quale si intende utilizzare il farmaco;
- data di redazione, timbro (o carta intestata del medico) e firma;
- indicazione in ricetta di un codice alfanumerico anziché del nome e cognome o CF del paziente;
- indicazione delle motivazioni per cui si ricorre a tale prescrizione
- forma farmaceutica e dosi.

Il farmacista, all'atto della spedizione della ricetta dovrà indicare data, prezzo e timbro e inviare entro fine mese la copia alla Ulss; tale prescrizione va conservata in originale per due anni. Per ultimo si ricorda che bisogna tenere aggiornato il registro di carico/scarico stupefacenti, con registrazione nominativa in uscita (è necessario utilizzare il buono acquisto stupefacenti).

È doveroso precisare che la posologia di questi prodotti, data la loro recentissima introduzione, può risultare estremamente variabile e dipendere da numerosi fattori che concorrono a determinare il dosaggio, pertanto non facilmente individuabili.

Inoltre, le formulazioni presentano, potenzialmente, il rischio di una errata manipolazione da parte del paziente, che potrebbe comportare l'assunzione di una dose non corretta di farmaco e/o la relativa somministrazione per una via non corretta. Per tale motivo, nel caso in cui il medico decida di prescrivere l'impiego di prodotti a base di infiorescenze, dovrà fornire al proprio assistito indicazioni molto precise in merito alle corrette modalità di utilizzo degli stessi, per garantire il corretto dosaggio ed evitare errori di somministrazione.

---

Per completezza dell'informazione, si precisa che con LR n. 38/2012 e Dgr n. 2526 del 23 dicembre 2014, la Regione del Veneto ha autorizzato "Extra LEA" la prescrivibilità del **Sativex**, e delle preparazioni magistrali a base di infiorescenze femminili di Cannabis (**Bedrocan, Bediol, Bedrobinol e Bedica**), anche per "*Pazienti affetti da grave spasticità da lesioni midollari che non hanno risposto alle terapie raccomandate*", a carico del Servizio Sanitario **Regionale**.

**Tali cure sono erogabili esclusivamente dalle farmacie ospedaliere** per distribuzione diretta e sempre a seguito di compilazione del Piano Terapeutico da parte degli specialisti (neurologo) per un mese di terapia.

---

Se ci saranno ulteriori delucidazioni o aggiornamenti, vi saranno inoltrati non appena disponibili.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
Lucia Sartori

LA PRESIDENTE  
Maria Cama