



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

Via Cortese 8 - 31100 TREVISO - Telefono 0422544873 - Fax 0422412466

E-Mail : posta@ordinefarmacistitrevi.it – ordinefarmacistitv@pec.fofi.it

Sito Internet: www.ordinefarmacistitrevi.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° 201601041

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N. 55 del 09/11/2016

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE del VENETO

n. 1428 del 15 settembre 2016

Aggiornamento della disciplina relativa all'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche in attuazione delle disposizioni introdotte dal decreto del Ministro della Salute 9 novembre 2015. Revisione delle indicazioni di rimborsabilità.

Con DGR Veneto del 23 dicembre 2014 n. 2526 "Erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche a favore di pazienti affetti da grave spasticità da lesioni midollari che non hanno risposto alle terapie raccomandate", in attuazione della legge regionale 28 settembre 2012 n. 38, si stabiliva che l'erogazione di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi fosse concessa a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) ai pazienti, residenti in Veneto, affetti da grave spasticità da lesioni midollari che non abbiano risposto alle terapie raccomandate.

Il Gruppo Tecnico di lavoro, successivamente istituito con il decreto dirigenziale n. 40/2013, ha provveduto alla stesura delle Linee di indirizzo sulla base delle nuove evidenze disponibili in letteratura, utilizzando la metodologia dell'Evidence Based Medicine e tenuto conto di quanto previsto dal decreto del Ministro della Salute 9 novembre 2015, oltre che dei dati trasmessi dalle Aziende Sanitarie, pervenendo quindi, ad una integrazione degli impieghi per i quali le preparazioni magistrali a base di cannabis potevano essere erogate a carico del SSR a favore dei soli residenti nel Veneto. Con la sopra citata DGR n. 2526/2014 si prevedeva l'erogazione a carico del SSR non solo per i preparati galenici magistrali, ma anche per la specialità medicinale Sativex

Tutto ciò premesso, con DGR 1426/2016, la Giunta Regionale del Veneto ha recentemente deliberato:

1. di approvare la disciplina relativa all'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche in attuazione di quanto previsto dal decreto del Ministro della Salute 9 novembre 2015;

2. di stabilire che l'erogazione dei prodotti a base di cannabinoidi sia posta a carico del SSR a favore dei pazienti residenti nella Regione Veneto come trattamento adiuvante per le seguenti indicazioni:

a) analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS ≥ 5), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali, in pazienti con sclerosi multipla;

b) analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS ≥ 5), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali, in pazienti con lesione del midollo spinale;

c) analgesia nel dolore neuropatico cronico, di grado moderato severo (punteggio scala NRS□5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate;

d) analgesia nel paziente oncologico sintomatico con dolore cronico, di grado moderato severo (punteggio scala NRS□5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate.

Ha quindi deliberato di approvare il documento **"Linee di indirizzo per l'utilizzo dei Medicinali a base di Cannabinoidi nella Regione Veneto - Legge regionale 28 settembre 2012, n. 38 - aggiornamento a luglio 2016" Allegato A** al provvedimento, confermando che l'erogazione a carico del SSR a favore dei soli pazienti residenti in Veneto è da considerarsi livello aggiuntivo di assistenza regionale la cui copertura a carico del bilancio sanitario regionale sarà subordinata al raggiungimento degli equilibri di bilancio;

Stabilendo che l'erogazione dei prodotti a base di cannabinoidi ai pazienti indicati al punto 2 sia riconosciuta previa compilazione del "Piano Terapeutico regionale per la prescrizione di cannabinoidi a carico del SSR" redatto per gli impieghi di cui ai punti a) b) e c) dagli specialisti neurologi operanti nelle UU.OO. di Neurologia; per gli impieghi di cui al punto c) dagli specialisti reumatologi operanti nelle U.O.C. di Reumatologia; per gli impieghi di cui ai punti b) c) e d) dagli specialisti operanti nelle UU.OO. Terapia del Dolore e per gli impieghi di cui al punto d) dagli specialisti operanti nelle UU.OO. Cure Palliative delle strutture pubbliche e private accreditate della Regione Veneto;

Prevedendo che i prodotti di cui al punto 2 siano erogati esclusivamente mediante distribuzione diretta da parte dell'Azienda ULSS di residenza del paziente in un quantitativo tale da soddisfare un fabbisogno massimo di un mese di terapia; chiarendo che a partire dalla disponibilità dei lotti di cannabis prodotti dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, l'erogazione a carico del SSR sarà limitata alle preparazioni galeniche magistrali preparate a partire da tali lotti e precisando che, fino a tale disponibilità dei lotti di cannabis, l'erogazione a carico del SSR è consentita - sempre a favore dei pazienti di cui al punto 2. - oltre che per le preparazioni galeniche magistrali, anche per il medicinale Sativex®;

È altresì stato approvato il **"Piano Terapeutico regionale per la prescrizione di cannabinoidi a carico del SSR" Allegato B** e la **"Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis" Allegato C** al provvedimento, sostitutivi dei precedenti Allegati B, C e D alla DGR n. 2526/2014.

Ovviamente le prescrizioni dei medici operanti nella Regione del Veneto a favore di pazienti residenti in altre regioni e dei medici operanti in altre Regioni a favore di pazienti residenti in Veneto sono effettuate secondo le regole generali di prescrizione e di raccolta dei dati epidemiologici definite dal D.M. 9 novembre 2015 (punto 3 dell'Allegato Tecnico).

Questa la sintesi della DGR 1426/2016, per una lettura completa si allegano i 3 documenti citati nella delibera e la DGR stessa.

IL SEGRETARIO

Lucia Sartori

LA PRESIDENTE

Maria Cama