

## Monitoraggio delle prescrizioni magistrali di cannabis per uso medico nel periodo 2019-2024

Il decreto del 9 novembre 2015 sull'uso medico della cannabis prevede che " Le Aziende sanitarie locali provvederanno alla raccolta delle prescrizioni, compilate come previsto dall'art. 5, comma 3 della legge n. 94/1998, integrate con i dati richiesti a fini statistici (cfr par. 3 Appropriatezza prescrittiva). A tale scopo i medici all'atto della prescrizione delle preparazioni magistrali a base di cannabis dovranno riportare nella Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati i dati relativi a età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenze di trattamento sulla ricetta, nonché gli esiti del trattamento nella patologia trattata. La trasmissione dei dati, in forma anonima, in conformità con il Codice in materia di protezione dei dati personali (cfr. decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196) e come prevista dal comma 4 dell'art. 5 della legge n. 94/1998, deve essere fatta a cura delle ASL che provvederanno ad inviarli al Ministero della salute (Ufficio II della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico) e in copia, all'ISS, per il monitoraggio delle prescrizioni e alle Regioni e alle Province autonome per la raccolta dei dati aggregati da fornire all'ISS...."

A seguito della emanazione di tale decreto è stata definita una scheda di raccolta dati concordata tra Istituto Superiore di Sanità (ISS), Ministero della Salute e i referenti regionali. Successivamente è stata predisposta dall'ISS una piattaforma informatica per la registrazione delle ricette di *Cannabis* a uso medico da parte dei medici prescrittori. L'accesso alla piattaforma è consentito, tramite rilascio di credenziali personali fornite dall'ISS, ai medici previa autorizzazione da parte delle Regioni o delle ASL. Le informazioni raccolte includono le caratteristiche degli utilizzatori (in accordo con la legge n. 94/98) quali sesso, età, esigenze di trattamento e sulle diverse tipologie di medici prescrittori. Sono, inoltre, raccolti i dati relativi alle modalità di prescrizione delle preparazioni magistrali di *Cannabis*, i prodotti utilizzati, la posologia giornaliera e la durata del trattamento.

A gennaio 2025 risultano accreditati sulla piattaforma oltre 2.500 prescrittori, provenienti da 19 Regioni e dalle due Province Autonome di Trento e Bolzano. Nel periodo 2019-2024 sono state registrate circa 100mila prescrizioni mentre i soggetti che hanno ricevuto almeno una prescrizione sono circa 28.000. Questi soggetti presentano un'età media di 60 anni e una maggiore prevalenza del sesso femminile con un rapporto femmine/maschi pari a 2,3. Dall'analisi per età emerge che il 36% degli utilizzatori ha più di 65 anni, mentre solo il 9% ha un'età inferiore ai 40 anni. In media, ciascun utilizzatore ha ricevuto circa 3,5 prescrizioni nel corso dei sei anni di osservazione. Due prodotti, contenenti diverse percentuali di THC e CBD, rappresentano oltre il 60% delle prescrizioni. Per quanto riguarda i prescrittori, la maggioranza sono medici specialisti - in particolare anestesisti, terapisti del dolore, reumatologi, neurologi e oncologi - in linea con le modalità di impiego previste dal decreto ministeriale del 2015.

Infatti, la principale modalità di impiego delle preparazioni magistrali a base di *Cannabis* è costituita dal trattamento del dolore cronico, che rappresenta il 78% dei casi, mentre il 20% riguarda l'uso nell'analgesia in patologie con spasticità, come ad esempio la sclerosi multipla. Seguono, con una percentuale intorno al 2%, gli impieghi della cannabis come anticinetosico, antiemetico e stimolante dell'appetito. Da

Telefono: 06 4990 1

Fax: 06 4938 7118

PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it



sottolineare come vi sia una notevole variabilità nei dosaggi utilizzati, sia per quanto riguarda la prescrizione iniziale che durante la prosecuzione del trattamento. Come atteso, nell'80% dei casi la *Cannabis* viene utilizzata in integrazione alla terapia tradizionale.

Va altresì evidenziato che i dati raccolti non rappresentano la totalità delle prescrizioni di Cannabis in Italia, poiché non tutte le Regioni hanno vincolato il rimborso a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) alla registrazione della scheda sulla piattaforma web.

Roberto Da Cas, Emanuela Salvi, Ilaria Ippoliti e Francesca Menniti-Ippolito

Roma, 18 febbraio 2025

Telefono: 06 4990 1

Fax: 06 4938 7118

PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it