



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
FIRENZE



Azienda  
Ospedaliero  
Universitaria  
Careggi

**cerfit**<sup>★</sup>

Centro di riferimento per la Fitoterapia



XXIII Seminario Nazionale

LA VALUTAZIONE DELL'USO  
E DELLA SICUREZZA DEI FARMACI:  
ESPERIENZE IN ITALIA

9 dicembre 2014

Istituto Superiore di Sanità

# Cannabis terapeutica: l'esperienza della Regione Toscana.

Fabio Firenzuoli

9 dicembre 2014

[www.cerfit.org](http://www.cerfit.org)



© Original Artist  
Reproduction rights obtainable from  
[www.CartoonStock.com](http://www.CartoonStock.com)





## Immortality pills

Tang Dynasty

# PIANTA OFFICINALE

Coloranti

Liquori

Cosmetici

Farmaci emisintesi

Omeopatici

Dispositivi



Alimenti

Prodotti erboristici

Integratori

Medicinali Vegetali Tradizionali

Galenici officinali

SOP OTC

Galenici magistrali

Specialità Medicinali

# medicinali vegetali (fitoterapici)

MEDICINALI VEGETALI (Fitoterapici)					
	Classificazione	Dati di riferimento	Caratteristiche	Normativa	Produttore
SPECIALITÀ	Medicinali vegetali EMA: <i>Herbal medicinal products (HMPs)</i>	<i>Studi clinici e farmacotossicologici ad hoc, con i requisiti di sicurezza e qualità</i>	Medicinale vegetale immesso in commercio con tutti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.	Richiesta AIC sec. dir 65/65/CEE. Applicazione completa direttive 2001/83/EC e 2004/27/CE.	Industria
	Medicinali vegetali di uso consolidato EMA: <i>Well established HMPs</i>	<i>Dati di letteratura</i>	Uso consolidato ed efficacia riconosciuta con dati di letteratura da almeno 10 anni, con dati di sicurezza accettabili; qualità controllata.	Richiesta AIC. Applicazione bibliografica delle direttive 2001/83/EC e 2004/27/CE.	Industria
	Medicinali vegetali di uso tradizionale EMA: <i>Traditional HMPs</i>	<i>Efficacia plausibile per l'uso tradizionale</i>	Medicinale da automedicazione, tradizionalmente usato per la cura di uno specifico disturbo, da almeno 30 anni di cui 15 in CE; sicuro. Qualità controllata.	Richiesta AIC. Applicazione a uso tradizionale della Direttiva 2004/24/CE.	Industria
GALENICI	Officinali	<i>Farmacopea</i>	Preparati in base alle indicazioni della Farmacopea di uno stato UE, forniti a pazienti della farmacia. Quantitativo max 3 kg.	D.M. 18/11/2003 G.U.n. 11, 15/1/2004.	Farmacia
	Magistrali	<i>Ricetta medica</i>	Preparato per un determinato paziente, su ricetta medica.	L. 8 aprile 1998, n. 94. D.M. 18/11/2003. G.U. n. 11, 15/1/2004.	Farmacia

# medicinali vegetali (fitoterapici)

MEDICINALI VEGETALI (Fitoterapici)					
	Classificazione	Dati di riferimento	Caratteristiche	Normativa	Produttore
SPECIALITÀ	Medicinali vegetali EMA: <i>Herbal medicinal products (HMPs)</i>	<i>Studi clinici e farmacotossicologici ad hoc, con i requisiti di sicurezza e qualità</i>	Medicinale vegetale immesso in commercio con tutti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.	Richiesta AIC sec. dir 65/65/CEE. Applicazione completa direttive 2001/83/EC e 2004/27/CE.	Industria
	Medicinali vegetali di uso consolidato EMA: <i>Well established HMPs</i>	<i>Dati di letteratura</i>	Uso consolidato ed efficacia riconosciuta con dati di letteratura da almeno 10 anni, con dati di sicurezza accettabili; qualità controllata.	Richiesta AIC. Applicazione bibliografica delle direttive 2001/83/EC e 2004/27/CE.	Industria
	Medicinali vegetali di uso tradizionale EMA: <i>Traditional HMPs</i>	<i>Efficacia plausibile per l'uso tradizionale</i>	Medicinale da automedicazione, tradizionalmente usato per la cura di uno specifico disturbo, da almeno 30 anni di cui 15 in CE; sicuro. Qualità controllata.	Richiesta AIC. Applicazione a uso tradizionale della Direttiva 2004/24/CE.	Industria
GALENICI	Officinali	<i>Farmacopea</i>	Preparati in base alle indicazioni della Farmacopea di uno stato UE, forniti a pazienti della farmacia. Quantitativo max 3 kg.	D.M. 18/11/2003 G.U.n. 11, 15/1/2004.	Farmacia
	Magistrali	<i>Ricetta medica</i>	Preparato per un determinato paziente, su ricetta medica.	L. 8 aprile 1998, n. 94. D.M. 18/11/2003. G.U. n. 11, 15/1/2004.	Farmacia

# REGIONE TOSCANA

## Piano Sanitario Regionale 1996-98



*“Le Aziende Sanitarie promuovono l’utilizzo, da parte dei medici ospedalieri e territoriali, di piante medicinali e loro derivati, sotto forma anche di preparazioni galeniche, ai fini terapeutici”.*

**cerfit**   
Centro di Riferimento Regionale in Fitoterapia | [www.cerfit.org](http://www.cerfit.org)

About Formazione Ricerca Assistenza Speciale "Cannabis" Resources for Professionals Contatti  
**Cannabis: un' *erba* da ricetta medica**

**Seminario di Formazione il prossimo 27 Marzo 2014.**





Fabio Firenzuoli

# Legge regionale 18 - 8 maggio 2012

“Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale”



Regione Toscana

9.5.2012 - BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE TOSCANA - N. 22

5

Approva la presente legge

Art. 1

Modifiche all'articolo 7 della L.r. 8/2012

1. Dopo il comma 1 dell'articolo 7 della legge regionale 9 marzo 2012, n. 8 (Disposizioni urgenti in materia di alienazione e valorizzazione di immobili pubblici in attuazione dell'articolo 27 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 "Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214), è inserito il seguente:

"1 bis. Per i comuni interessati dalle elezioni amministrative del 6 e 7 maggio 2012, il termine di cui al comma 1, è di sessanta giorni dalla data di insediamento del consiglio comunale."

Art. 2

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana.

La presente legge è pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Toscana.

ROSSI

Firenze, 7 maggio 2012

La presente legge è stata approvata dal Consiglio regionale nella seduta del 2.5.2012.

## ESTREMI DEI LAVORI PREPARATORI

Proposta di legge del Consiglio regionale 2 maggio 2012, n. 150

Proponenti:

Consiglieri Ceccarelli, Gazzarri, Agresti

Approvata in data 2 maggio 2012

Divenuta legge regionale 15/2012 (atti del Consiglio)

## AVVERTENZA

Si pubblica di seguito, mediante collegamento informatico alla Raccolta normativa della Regione Toscana, il testo della legge regionale 9 marzo 2012, n. 8, così come risulta modificato dalla legge regionale sopra riportata.

Il testo coordinato è stato redatto a cura degli uffici del Consiglio regionale, ai sensi dell'articolo 10 della legge regionale 23 aprile 2007, n. 23 (Nuovo ordinamento del Bollettino ufficiale della Regione Toscana e norme per la pubblicazione degli atti. Modifiche alla legge regionale 20 gennaio 1995, n. 9 "Disposizioni in materia di procedimento amministrativo e di accesso agli atti"), al solo fine di facilitare la lettura. Il testo non è ufficiale. Solo la versione del Bollettino ufficiale ha valore legale. Le modifiche sono stampate con caratteri corsivi e con le note ne sono specificate le fonti.

Legge regionale 9 marzo 2012, n. 8

LEGGE REGIONALE 8 maggio 2012, n. 18

Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale.

Il Consiglio regionale ha approvato

Il Presidente della Giunta

promulga

la seguente legge:

## SOMMARIO

### PREAMBOLO

Art. 1 - Oggetto

Art. 2 - Definizioni

Art. 3 - Ambito di applicazione e disposizioni generali

Art. 4 - Erogazione in ambito ospedaliero

Art. 5 - Assistenza delle aziende USL

Art. 6 - Attuazione

Art. 7 - Clausola valutativa

### PREAMBOLO

Il Consiglio regionale

Visto l'articolo 117, terzo comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 4, comma 1, lettera c), dello Statuto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 18 aprile 2007 (Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica. 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante

134

8.1.2014 - BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE TOSCANA - N. 1  
DELIBERAZIONE 23 dicembre 2013, n. 1162

Indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della Legge Regionale 8 maggio 2012 n. 18, relativamente all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale.

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge regionale 8 maggio 2012, n. 18 "Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale" pubblicata sul Bollettino Ufficiale n. 22 del 09.05.2012", in particolare l'articolo 6 comma 1, il quale dispone che la Giunta regionale emani gli indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della stessa legge;

Visto il documento approvato all'unanimità dalla Commissione Terapeutica Regionale (truffata ai sensi art. 81 L.R. 40/2005) nella seduta del 21 dicembre 2012, parte integrante e sostanziale, per la definizione dei campi e delle modalità di impiego dei farmaci cannabinoidi, sulla base della revisione della letteratura scientifica;

Preso atto che il Consiglio Sanitario Regionale nella seduta del 29 gennaio 2013 ha espresso parere favorevole al documento "Impiego terapeutico dei cannabinoidi" prodotto dalla Commissione Terapeutica Regionale;

Vista la determina AIFA n. 387 del 9 aprile 2013, pubblicata sul supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 100 del 30 aprile 2013, con la quale è stata autorizzata l'ammmissione in commercio la specialità medicinale Sativex;

Vista la comunicazione pubblicata sul sito del Ministero della Salute in data 5 dicembre 2013 avente ad oggetto "Prescrizioni di preparazioni magistrali contenenti Cannabis o delta 9 -THC";

Ritenuto pertanto di provvedere, ai sensi dell'articolo 6 comma 2, della legge Regionale n.18/2012, ad emanare indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della stessa legge con particolare riferimento:

1. ad assicurare l'omogeneità nell'organizzazione delle attività di cui agli articoli 4 e 5 della legge regionale citata;
2. a monitorare il consumo sul territorio regionale sia dei medicinali registrati all'estero, inclusi quelli a base di cannabinoidi, sia delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi;
3. a promuovere la massima riduzione dei tempi di attesa e adeguate modalità informative;

A voti unanimi,

"cannabinoidi" prodotto dalla Commissione Terapeutica Regionale nella seduta del 21 dicembre 2012 e approvata dal Consiglio Sanitario Regionale nella seduta del 29 gennaio 2013 (allegato A), parte integrante e sostanziale del presente atto;

2) di prendere atto che l'impiego della specialità medicinale Sativex deve avvenire secondo quanto stabilito dalla determinazione Aifa n. 387 del 09 aprile 2013, pubblicata sul supplemento ordinario n. 33 alla Gazzetta Ufficiale n. 100 del 30/04/2013 serie generale;

3) di prendere atto dei chiarimenti pubblicati sul sito del Ministero della Salute in data 5 dicembre 2013, aventi ad oggetto "Prescrizioni di preparazioni magistrali contenenti Cannabis o delta 9 -THC" relativi alle preparazioni magistrali contenenti sostanze vegetali a base di cannabis diverse da quelle presenti in medicinali di origine industriale;

4) di stabilire che:

- la prescrizione e l'inizio del trattamento, a carico del servizio sanitario regionale, dei medicinali di cui alla legge regionale n. 18/2012 deve essere eseguita in strutture ospedaliere o ad esse assimilabili del Servizio Sanitario Regionale della Toscana individuate dalle aziende Sanitarie di erogazione;

- nel caso in cui vi sia la necessità di proseguire il trattamento farmacologico la struttura che ha attivato la prescrizione deve provvedere ad attuare una dimissione assistita del paziente e provvedere direttamente alla consegna dei farmaci ritenuti necessari al proseguimento della terapia farmacologica;

- le farmacie ospedaliere delle Aziende Sanitarie della Toscana, devono attivare, nel rispetto della vigente normativa nazionale, tutte le procedure relative all'acquisto, all'importazione o all'eventuale allestimento dei preparati magistrali necessari al trattamento sia in ambito ospedaliero e ad esso assimilabile che in dimissione assistita del paziente e rendere disponibili i farmaci alle strutture che hanno in trattamento pazienti con farmaci cannabinoidi;

L'erogazione da parte delle strutture del Servizio Sanitario Regionale delle prestazioni di cui alla legge regionale n. 18/2012 è limitata ai pazienti residenti o domiciliati nella Regione Toscana.

Il presente atto è pubblicato integralmente sui BUR ai sensi dell'art. 5 comma 1 lettera f della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 18 comma 2 della medesima L.R. 23/2007.

## Del. Regionale n° 1162 del 23.12. 2013

“Indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della legge regionale 8 maggio 2012 n. 18

**Box 5.2 Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n° 1 – 134, 08.01.2014.  
Deliberazione 23 dicembre 2013, n. 1162**

Indirizzi procedurali e organizzativi per l'attuazione della legge regionale 8 maggio 2012 n. 18, relativamente all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale.

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge regionale 8 maggio 2012, n. 18 "Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale" pubblicata sul Bollettino Ufficiale n. 22 del 09.05.2012", in particolare l'articolo 6 comma 1, il quale dispone che la Giunta Regionale emani gli indirizzi procedurali e organizzativi per l'attuazione della stessa legge;

Visto il documento approvato all'unanimità dalla Commissione Terapeutica Regionale (istituita ai sensi dell'art. 81 L.R. 40/2005) nella seduta del 21 dicembre 2012, parte integrante e sostanziale, per la definizione dei campi e delle modalità di impiego dei farmaci cannabinoidi, sulla base della revisione della letteratura scientifica;

Preso atto che il Consiglio Sanitario Regionale nella seduta del 29 gennaio 2013 ha espresso parere favorevole al documento "Impiego terapeutico dei cannabinoidi" prodotto dalla Commissione Terapeutica Regionale;

Vista la determina AIFA n. 387 del 9 aprile 2013, pubblicata sul supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 100 del 30 aprile 2013, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale *Sativex*;

Vista la comunicazione pubblicata sul sito del Ministero della Salute in data 5 dicembre 2013 avente a oggetto "Prescrizioni di preparazioni magistrali contenenti cannabis o delta 9-THC";

Ritenuto pertanto di provvedere, ai sensi dell'articolo 6 comma 2, della legge regionale n. 18/2012, a emanare indirizzi procedurali e organizzativi per l'attuazione della stessa legge con particolare riferimento:

1. ad assicurare l'omogeneità nell'organizzazione delle attività di cui agli articoli 4 e 5 della legge regionale citata;
2. a monitorare il consumo sul territorio regionale sia dei medicinali registrati all'estero, inclusi quelli a base di cannabinoidi, sia delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi;
3. a promuovere la massima riduzione dei tempi di attesa e adeguate modalità informative;

A voti unanimi, DELIBERA

1. di recepire il documento "Impiego terapeutico dei cannabinoidi" prodotto dalla Commissione Terapeutica Regionale nella seduta del 21 dicembre 2012 e approvato dal Consiglio Sanitario Regionale nella seduta del 29 gennaio 2013, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di prendere atto che l'impiego della specialità medicinale *Sativex* deve avvenire secondo quanto stabilito dalla determinazione AIFA n. 387 del 9 aprile 2013, pubblicata sul supplemento ordinario n. 33 alla Gazzetta Ufficiale n. 100 del 30.04.2013 serie generale;
3. di prendere atto dei chiarimenti pubblicati sul sito del Ministero della Salute in data 5 dicembre 2013, aventi a oggetto "Prescrizioni di preparazioni magistrali contenenti cannabis o delta 9-THC" relativi alle preparazioni magistrali contenenti sostanze vegetali a base di cannabis diverse da quelle presenti in medicinali di origine industriale;

**Box 5.2 (Seguito) – Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n° 1 – 134, 08.01.2014.  
Deliberazione 23 dicembre 2013, n. 1162**

4. di stabilire che:

- a) la prescrizione e l'inizio del trattamento, a carico del servizio sanitario regionale, dei medicinali di cui alla legge regionale n. 18/2012 deve essere eseguita in strutture ospedaliere o ad esse assimilabili del servizio sanitario regionale della Toscana individuate dalle Aziende Sanitarie di erogazione;
- b) nel caso in cui vi sia la necessità di proseguire il trattamento farmacologico la struttura che ha attivato la prescrizione deve provvedere ad attuare una dimissione assistita del paziente e provvedere direttamente alla consegna dei farmaci ritenuti necessari al proseguimento della terapia farmacologica;
- c) le farmacie ospedaliere delle Aziende Sanitarie della Toscana devono attivare, nel rispetto della vigente normativa nazionale, tutte le procedure relative all'acquisto, all'importazione e all'eventuale allestimento dei preparati magistrali necessari

al trattamento sia in ambito ospedaliero e ad esso assimilabile sia in dimissione assistita del paziente e rendere disponibili i farmaci alle strutture che hanno in trattamento pazienti con farmaci cannabinoidi;

- d) l'erogazione da parte delle strutture del servizio sanitario regionale delle prestazioni di cui alla legge regionale n. 18/2012 è limitata ai pazienti residenti o domiciliati nella Regione Toscana.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi dell'art. 5 comma 1 lettera f della L.R. n. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 18 comma 2 della medesima L.R. n. 23/2007.

Segreteria della Giunta

Il Direttore Generale

# Analisi delle evidenze

La Cannabis è stata studiata per numerose applicazioni terapeutiche tra cui:

- Dolore (neuropatico, oncologico)
- Spasticità da Sclerosi Multipla
- Nausea e vomito in chemioterapia
- Stimolazione appetito nell'AIDS e cancro
- Malattie infiammatorie croniche intestinali  
(*morbo di Crohn, colite ulcerosa*)
- Sindromi ansioso-depressive
- Sindromi da astinenza nelle dipendenze
- Spasticità nelle lesioni midollari  
(*tetra/paraplegia*)
- Glaucoma resistente
- Fibromialgia
- Traumi cerebrali
- Ictus
- Sindrome di Tourette
- Cancro al cervello, alla prostata, al seno, ai polmoni
- Leucemia
- Artrite reumatoide
- Epilessia
- Allergie
- Asma bronchiale
- Malattie autoimmuni (*lupus eritematoso*)
- Malattie neurodegenerative  
(*morbo di Alzheimer, morbo di Parkinson*)
- Patologie cardiovascolari
- Schizofrenia

<b>Indicazione Terapeutica</b>	<b>Dose THC</b>
<b>SNC: spasticità da para/tetraplegia, danno spinale, SLA, Corea di Huntington, morbo di Parkinson, ecc.</b>	Da 10 mg a 20 mg/die
<b>Sclerosi multipla</b>	Da 5-10 mg/die fino a 25 mg/die
<b>Malattia di Alzheimer</b>	Da 2,5 mg alla sera fino a 5 mg 2 v. al dì
<b>Emicrania, emicrania a grappolo</b>	Singola dose da 5 mg durante l'attacco
<b>Paura/ansia, stress post-traumatico, depressione</b>	Da 2,5 mg a 7,5 mg/die
<b>Disturbi del sonno, apnee notturne</b>	Da 2,5 mg a 10 mg/die
<b>Sindrome di Gilles de la Tourette</b>	Da 10 mg a 20 mg/die
<b>Dolore cronico: dolore neuropatico, artrite, dolore fantasma</b>	Da 10 mg poi aumentare settimanalmente di 2,5 mg fino a 70 mg/die
<b>Fibromialgia</b>	Da 2,5 mg poi aumentare settimanalmente di 2,5 mg fino a 15 mg/die
<b>Terapia combinata con oppioidi</b>	Da 10 mg a 20 mg/die
<b>BPCO, Asma</b>	3-4 mg 2 volte al dì, prima dei pasti
<b>Malattie infiammatorie intestinali croniche: morbo di Crohn, colite ulcerosa, colon irritabile, enteropatia da glutine</b>	Da 7,5 a 15 mg/die
<b>Nausea, vomito da chemioterapia</b>	Singola dose da 5-10 o 20 mg 2 ore prima del trattamento, ripetuta ogni 3-4 ore fino ad un massimo di 40 mg/die
<b>Anoressia, cachessia</b>	Da 2,5 mg a 10 mg due volte al giorno prima dei pasti
<b>Incontinenza urinaria, disturbi vescicali</b>	Da 5 mg a 25 mg/die

An iceberg floating in the ocean. The tip of the iceberg is visible above the water surface, while the much larger, submerged part is visible below. The sky is blue with light clouds, and the water is a deep blue. The text is overlaid on the image.

**Dolore oncologico**  
**Dolore neuropatico**  
**Spasticità**

Glaucoma  
Fibromialgia  
Artrite  
Asma bronchiale  
LES  
MICI  
Emicrania – Cefalea  
Anoressia  
Epilessia  
Alzheimer  
Nausea e vomito da chemioterapia  
Chemioprevenzione  
Incontinenza urinaria  
...

## Attualmente ...

La Cannabis può essere concessa a carico del SSN se prescritta da medici operanti in Centri Ospedalieri individuati dalla Regione, erogata presso le farmacie ospedaliere delle ASL/AOU, utilizzabile secondo queste due modalità:

a) **medicinale Sativex** (AIFA 387/2013), indicato nel trattamento della spasticità da sclerosi multipla in pazienti che non abbiano avuto risposta adeguata ad altri medicinali.

b) **preparazioni galeniche magistrali a base di Cannabis**, ora possibile in base ai chiarimenti pubblicati sul sito del Ministero della Salute in data 5 dicembre 2013, aventi ad oggetto “Prescrizioni di preparazioni magistrali contenenti Cannabis o delta 9-THC” .

# **Cannabis - preparazioni galeniche**

## **Indicazioni cliniche**

- a) spasticità secondaria a sclerosi multipla e altri gravi malattie
- b) dolore oncologico refrattario a morfina, utilizzabile in associazione ad altri analgesici
- c) dolore cronico di origine neurologica resistente ai farmaci specifici e agli oppioidi
- d) sindrome di Gilles de la Tourette.

*L'uso della Cannabis in medicinale galenico avviene mediante preparazione di tisana o di vaporizzazione.*

**Non deve essere fumata.**

***L'erogazione da parte delle strutture del Servizio Sanitario Regionale delle prestazioni di cui alla legge regionale n. 18/2012 è limitata ai pazienti residenti o domiciliati nella Regione Toscana.***

# Casistica ad oggi

Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze  
Azienda Sanitaria locale 10 - Firenze

*Pazienti ad oggi seguiti dalle strutture del SSR: n° 55*

## Strutture coinvolte

- *Neurologie*
- *Cure palliative e terapia del dolore*
- *Oncologie*

## Indicazioni cliniche

- *Dolore oncologico resistente*
- *Dolore neuropatico resistente*

Posologia media 50 – 300 mg di THC/die  
*In una o più somministrazioni orali*

Segnalazioni di sospette reazioni avverse: nessuna



Logo e Intestazione del Medico, dello Studio  
o della Struttura Sanitaria

### Consenso informato all'assunzione di terapia a base di cannabis

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
Nato/a a \_\_\_\_\_  
Residente a \_\_\_\_\_  
In via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
Telefono \_\_\_\_\_

Dichiaro di essere stato/a dettagliatamente e comprensibilmente informato/a sulle  
possibilità di impiego, nell'ambito della mia patologia, del farmaco (inserire  
Farmaco) e sui suoi potenziali effetti collaterali

In particolare *dichiaro* di essere consapevole che la necessità di ricorrere  
a terapia medicinale sopraindicata è dovuta alla mancanza di valide alternative  
avendo il sottoscritto praticato, senza benefici, le alternative disponibili  
sul territorio nazionale.

Inoltre, ho ricevuto adeguate e appropriate informazioni in merito a:

- Principio attivo prescritto
- Dosaggio
- Modalità di somministrazione
- Durata del trattamento come da schema terapeutico

Data \_\_\_\_\_  
Firma del paziente \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico  
Recapito a cui fare riferimento in caso di

# Ricetta medica non ripetibile

*previo*

## Consenso informato



**Prescrittore**  
Cognome e Nome  
Indirizzo  
Telefono

**Utilizzatore**  
Codice numerico o alfanumerico

Nota bene: non riportare  
Cognome e Nome del Paziente.

Data \_\_\_\_\_

R/Prescrizione: (per es. Cannabis Flos...)

**Formulazione**

- Una busta filtro da mg \_\_\_\_\_ e di tali n. \_\_\_\_\_ buste filtro
- Una cartina da mg \_\_\_\_\_ e di tali n. \_\_\_\_\_ cartine
- Una capsula apribile da mg \_\_\_\_\_ e di tali n. \_\_\_\_\_ capsule

Totale mg \_\_\_\_\_

**S/Posologia**

- Una busta filtro/capsula apribile \_\_\_\_\_ volta/e al giorno da assumersi in decozione per via orale
- Una cartina/capsula apribile \_\_\_\_\_ volta/e al giorno da assumersi per inalazione

**Motivazione della prescrizione:** (per es. specialità medicinale corrispondente non in commercio; per paziente che non risponde alle terapie con farmaci autorizzati; per paziente che necessita di somministrazione orale/inalatoria).

Indicazioni terapeutiche \_\_\_\_\_ Ricetta non ripetibile

Timbro e firma del medico prescrittore

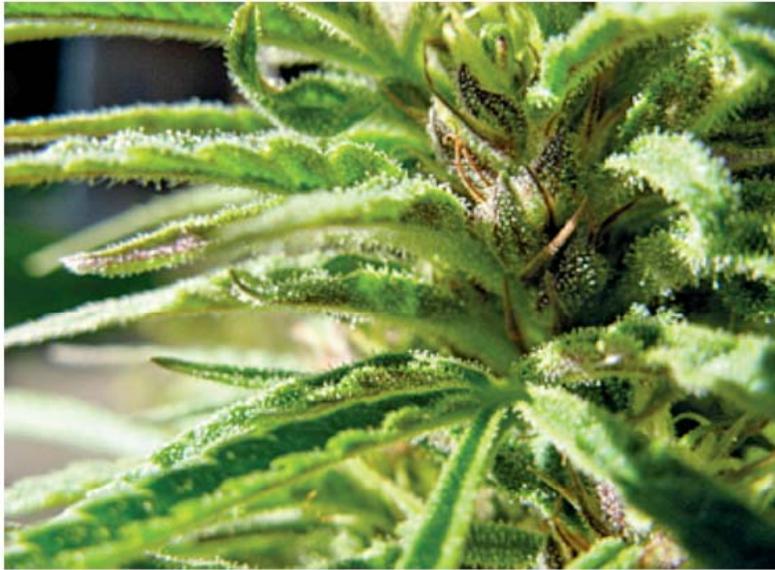


Fig. 1.1 • Infiorescenza femminile.

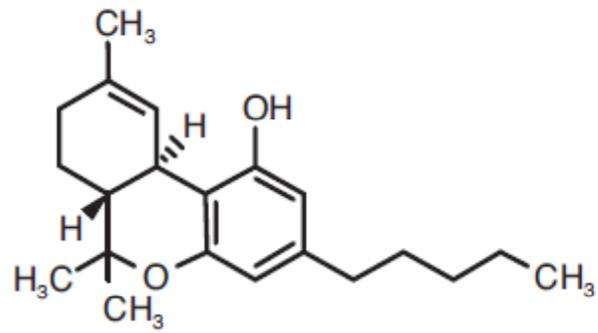
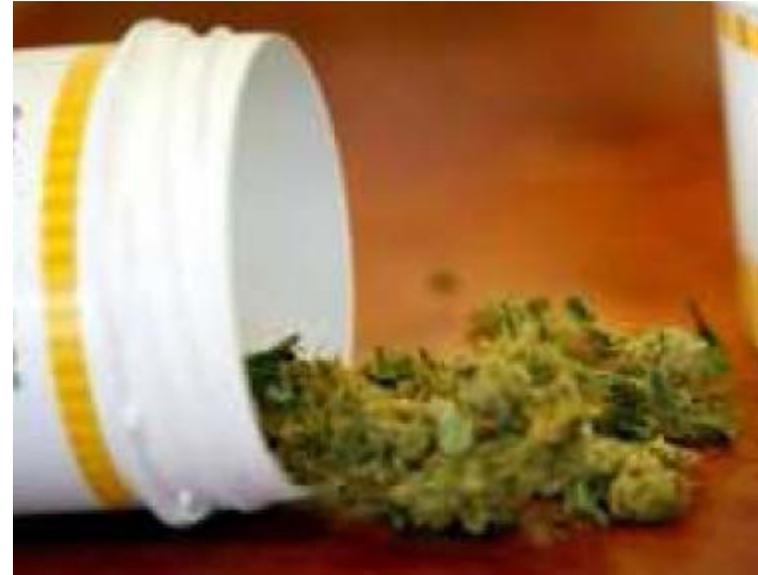


Fig. 2.1 • Struttura del THC.

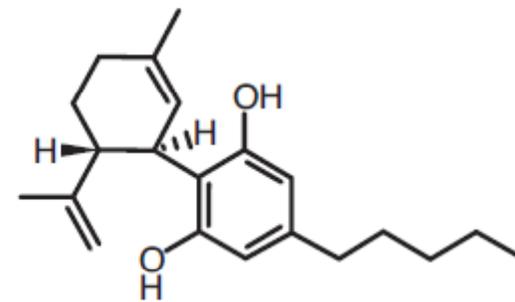


Fig. 2.2 • Struttura del CBD.

**Tab. 5.1 (Seguito) – Medicinali a base di cannabinoidi in commercio**

Nome commerciale (principio attivo) e forma	Indicazioni cliniche	Stato
		<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Stati Uniti</i>: non ancora approvato dalla FDA</li><li>• <i>Austria, Belgio, Finlandia, Irlanda, Islanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica Ceca, Slovacchia, Svezia</i>: completamento della European Mutual Recognition Procedure (MRP); in attesa dell'immissione in commercio per il trattamento della spasticità nella sclerosi multipla (indicazione come sopra)</li></ul>
<i>Bedrocan</i> <i>Cannabis flax</i> (THC 18% + cannabidiolo <1%)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Disturbi che coinvolgono la spasticità con dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale)</li><li>• Nausea e vomito da chemioradioterapia e terapia combinata per l'HIV</li><li>• Dolore cronico (in particolare neurogenico)</li><li>• Sindrome di Gilles de la Tourette</li><li>• Trattamento palliativo del cancro e dell'AIDS</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Olanda</i></li><li>• <i>Italia</i>: disponibile solo per preparazioni galeniche magistrali</li></ul>
<i>Bedrobinol</i> <i>Cannabis flax</i> (THC 11% + cannabidiolo <1%)	vedi <i>Bedrocan</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Olanda</i></li><li>• <i>Italia</i>: disponibile solo per preparazioni galeniche magistrali</li></ul>
<i>Bedial</i> <i>Cannabis flax</i> (THC 6% + cannabidiolo 7,5%) Forma granulare	vedi <i>Bedrocan</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Olanda</i></li><li>• <i>Italia</i>: disponibile solo per preparazioni galeniche magistrali</li></ul>
<i>Bedica</i> <i>Cannabis flax</i> (THC + cannabidiolo + terpeni) Forma granulare	vedi <i>Bedrocan</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Olanda</i></li><li>• <i>Italia</i>: disponibile solo per preparazioni galeniche magistrali</li></ul>



*Fig. 9.1 • La cassaforte contenente il principio attivo e la documentazione relativa al processo (registro degli stupefacenti, etichette, avvertenze).*



*Fig. 9.2 • Cannabis flos 19% per preparazione galenica.*



a



b



c



d



e

**Fig. 9.4 •** (a) Bilancia elettronica. Fin dalle prime fasi della preparazione, il farmacista indossa mascherine, guanti monouso, copriscarpe, camice monouso e cuffietta. (b) Pesata della sostanza su bilancia elettronica. (c) Cartina appena riempita del quantitativo necessario. (d) Il farmacista compone la cartina. (e) Il farmacista completa la preparazione.

# Sostenibilità



COSTO TERAPIA BEDROCAN/BEDROBINOL/BEDIOL		
PREZZO INDICATIVO PER		
QUANTITA'	30 UNITA'	60 UNITA'
25 mg/unità	37,50 €	67,00€
50 mg/unità	63,00 €	118,50 €
100 mg/unità	114,50 €	221,50 €
200 mg/unità	217,50 €	427,50 €
500 mg/unità	526,50 €	1045,00 €

**Nel privato**



## Settembre 2014

Il Ministero della Salute e il Ministero della Difesa hanno affidato all' Istituto Chimico Farmaceutico Militare l'incarico di coltivare e produrre Cannabis a scopo medicinale.

## Obiettivi

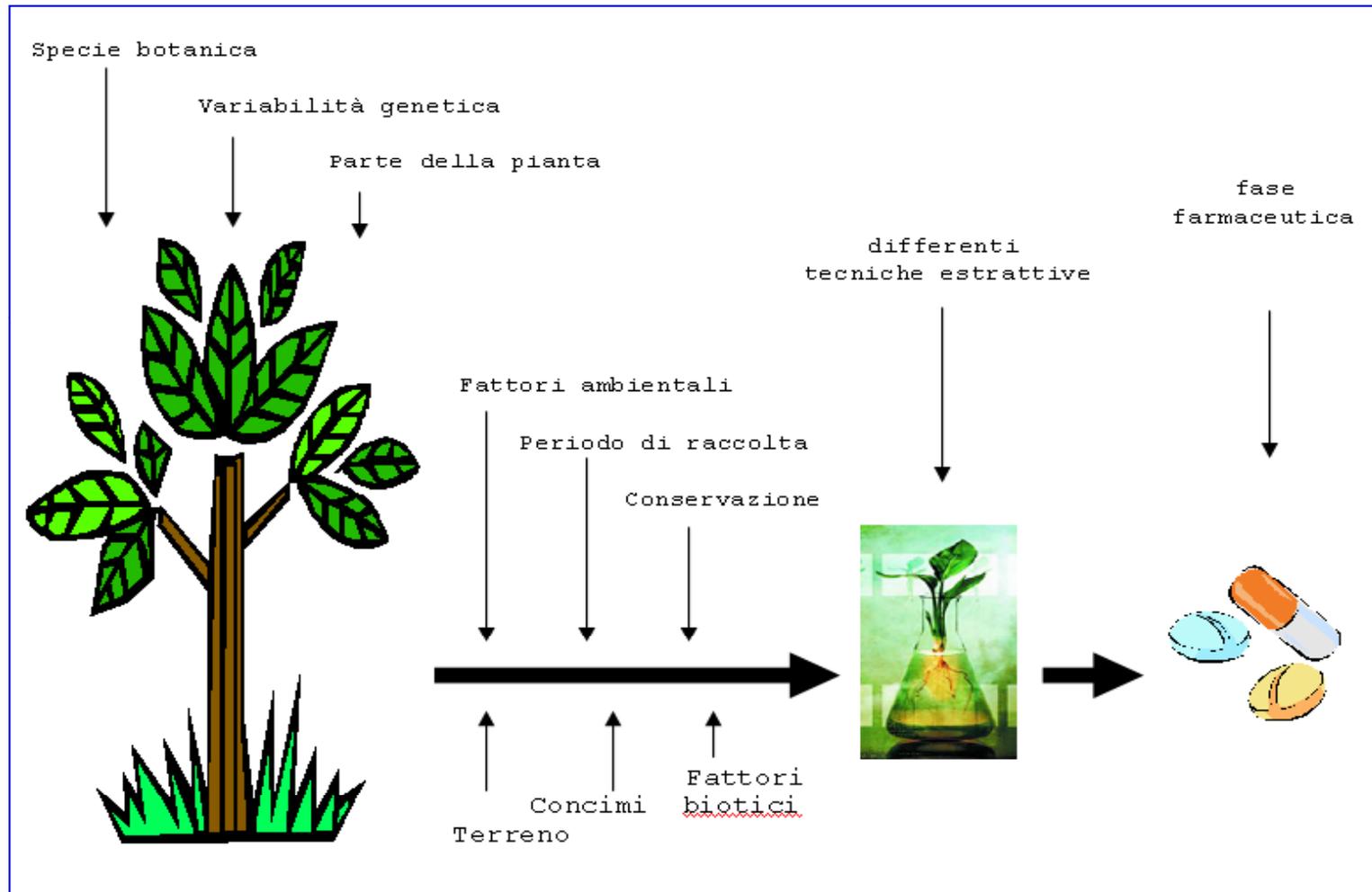
1. Garantire qualità e sicurezza della materia prima
2. Ridurne drasticamente il costo economico

# Limiti della preparazione

- Stabilizzazione  $p_a$  nella droga
- Scarsa idrosolubilità dei  $p_a$
- Variabilità della estrazione
- Scarsa biodisponibilità
- Compliance del paziente
- Conservazione della tisana
- Vaporizzazione
- Costi elevati del vaporizzatore



# Dalla pianta al medicamento ...



# ➤ Il lavoro che ci aspetta ...

- Monitoraggio clinico (efficacia / sicurezza)
- Controllo della appropriatezza prescrittiva
- Ricerca di nuove preparazioni farmaceutiche
- Ricerca di nuove forme estrattive
- Fito-sorveglianza
- Centro di controllo istituzionale
- Informazione medica

Ministero della Sanità  
Ministero Digitale e Salute  
AIFA  
Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari

1. Dati del prodotto  
2. Dati del paziente  
3. Descrizione della reazione avversa  
4. Sintomi e segni  
5. Diagnosi  
6. Farmaci e integratori assunti  
7. Altre informazioni

# Informazione medica

## Un convegno



### Cannabis: un'erba da ricetta medica

Giovedì 27 Marzo 2014  
Aula Cliniche Chirurgiche - Pad. 8b Careggi - Firenze

Ore 9:30 - Apertura dei lavori  
Monica Calamai, Gian Franco Gensini, Antonio Panti

Ore 10:00 - "Presentazione del Seminario"  
Fabio Firenzuoli, Emanuela Masini

Ore 10:00 - "L'introduzione della Cannabis nel Sistema Salute"  
Moderatore: Maria Teresa Mechi  
Relatori: Carla Ghelardini, Tania Re, Alfredo Vannacci, Irene Ruffino

Ore 12:30 - Discussione

Ore 13:00 - Buffet

Ore 14:00 - "Preparazione galenica di prodotti a base di cannabis" sulle note di "Ganja Moments", Irene Ruffino

Ore 14:30 - "Quadro clinico e normativo nel Sistema Sanitario Toscano e Nazionale"  
Moderatore: Enrico Mini  
Relatori: Stefano Bernardi, Giovanni Castellini, Luigi Gori, Gian Franco Gensini

Ore 17:00 - Conclusione dei lavori e compilazione questionario ECM

**EC.M.**  
Educazione Medica Continua  
Evento accreditato per 4 crediti ECM  
Ingresso Libero  
www.cerfit.org

In collaborazione con:

- Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi**
- UNIVERSITÀ DEGLI STUDI FIRENZE**
- Azienda Sanitaria Firenze**  
Servizio Sanitario della Toscana

**CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE IN FITOTERAPIA**  
Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi | Università degli Studi di Firenze

## Una FAD



abis Erba Medica x

www.cannabiserbamedica.it

HOMEPAGE PROGRAMMA RAZIONALE ACCREDITAMENTO ECM

### Cannabis un'erba da ricetta

Il corso fad vuole...  
dell'introduzione...  
utilizzate per la...  
+ maggiori dett...

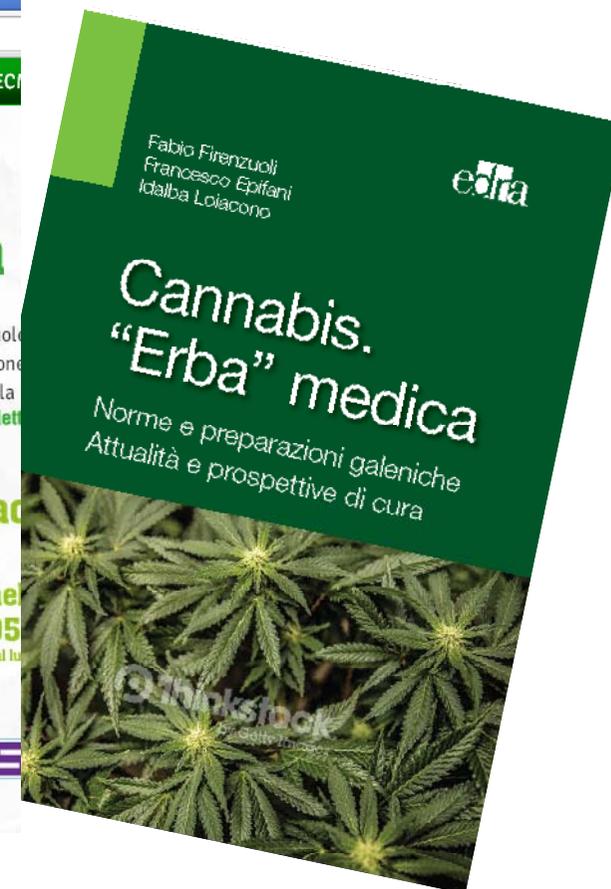
€ 24,40 (IVA INCLUSA)

21 crediti ECM

FAD disponibile dall'1 settembre 2014 al 31 agosto 2015

POWERED BY VITIS

## Un libro



Fabio Firenzuoli  
Francesco Epifani  
Idalba Loliacono

edra

### Cannabis. "Erba" medica

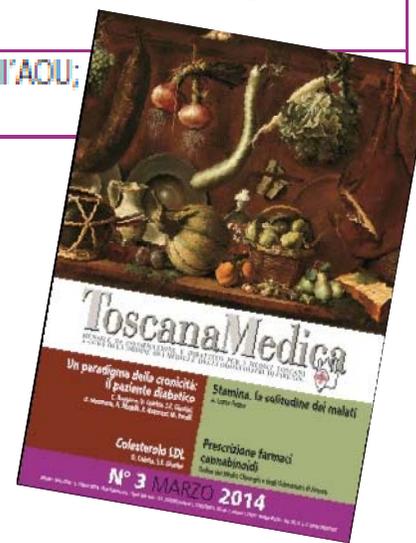
Norme e preparazioni galeniche  
Attualità e prospettive di cura

Fabio Firenzuoli

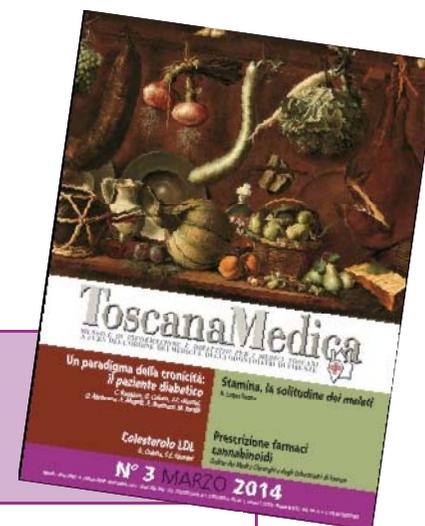
# Toscana Medica

MODALITA' DI PRESCRIZIONE E DISTRIBUZIONE DI SATIVEX	
PRESCRITTORI	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Medici operanti nei Centri Ospedalieri individuati dalla Regione Toscana (vedasi elenco a seguire)</li> <li>– Medici Specialisti Neurologi operanti al di fuori di tali Centri</li> </ul>
RICETTA	Ricetta non ripetibile limitativa (RNRL) da rinnovare volta per volta, contenente le generalità e il codice fiscale dell'assistito. La ricetta deve essere registrata sul sito web di Monitoraggio AIFA previa registrazione
CONCEDIBILITA' A CARICO SSN	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Si se prescritto dai medici operanti nei Centri Ospedalieri individuati dalla Regione Toscana;</li> <li>– No se prescritto dai Medici Specialisti Neurologi operanti al di fuori di tali Centri</li> </ul>
VALIDITA' DELLA RICETTA	30 giorni, escluso quello di redazione della ricetta
CLASSIFICAZIONE STUPEFACENTE	Tab II sez. B
POSOLOGIA	A discrezione del medico, nell'ambito dello schema posologico contenuto nell'AIC
INDICAZIONI	1. 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
PRESCRIVIBILITA' OFF LABEL	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Non ammessa per prescrizioni dei Centri Ospedalieri in quanto i farmaci con oneri a carico del SSN non possono essere prescritti "off-label";</li> <li>– Fortemente sconsigliata per le prescrizioni dei Medici Specialisti Neurologi operanti al di fuori dei Centri ospedalieri con oneri a carico dell'assistito</li> </ul>
MODALITA' DI EROGAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Per le prescrizioni dei Centri Ospedalieri, presso la farmacia ospedaliera della Asl o dell'AOU;</li> <li>– Per le prescrizioni dei Medici Specialisti Neurologi, presso le farmacie territoriali</li> </ul>

Fabio Firenzuoli



# Toscana Medica



## MODALITA' DI PRESCRIZIONE E DISTRIBUZIONE DI PREPARAZIONI MAGISTRALI di provenienza estera A BASE DI: BEDROCAN, BEDIOL, BEDROBINOL, BEDICA

(Delibera Giunta Regione Toscana n. 1162 del 23/12/2013)

PRESCRITTORI	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Centri Ospedalieri ancora da individuare dalle Asl;</li> <li>– Tutti i medici nell'ambito dell'attività libero professionale</li> </ul>
RICETTA	<p>Prescrizione medica non ripetibile contenente il codice fiscale del paziente o riferimento numerico o alfanumerico di collegamento ai propri dati d'archivio.</p> <p>Il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e nella ricetta deve indicare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Prescrizione della sostanza, incluso il titolo;</li> <li>– Forma farmaceutica;</li> <li>– Numero delle dosi;</li> <li>– Posologia;</li> <li>– Le particolari esigenze che giustificano il ricorso alla preparazione galenica.</li> </ul> <p>Le ricette sono trasmesse mensilmente dalla farmacia alla Asl che le inoltra al Ministero della Salute</p>
CONCEDIBILITA' A CARICO SSN	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Si se prescritti dai Centri Ospedalieri che saranno individuati dalle Asl;</li> <li>– No se prescritti da tutti gli altri medici</li> </ul>
VALIDITA'	30 giorni, escluso quello di redazione della ricetta
CLASSIFICAZIONE STUPEFACENTE	Tab II sez. B
POSOLOGIA	A discrezione del medico
INDICAZIONI	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spasticità secondaria a sclerosi multipla ed altri gravi malattie;</li> <li>2. Dolore oncologico refrattario a morfina, utilizzabile in associazione ad altri analgesici;</li> <li>3. Dolore cronico di origine neurologica resistente sia ai farmaci del dolore neuropatico che agli oppiacei;</li> <li>4. Sindrome di Gilles de la Tourette</li> </ol>
PRESCRIVIBILITA' OFF LABEL	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Non ammessa per prescrizioni dei Centri Ospedalieri in quanto i farmaci con oneri a carico del SSN non possono essere prescritti "off label";</li> <li>– Fortemente sconsigliata per prescrizioni di tutti gli altri medici con oneri a carico dell'assistito</li> </ul>
MODALITA' DI EROGAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Per le prescrizioni dei Centri Ospedalieri, la struttura esegue la prescrizione, la invia alla farmacia ospedaliera, questa allestisce la preparazione e la invia alla struttura richiedente che a sua volta somministra il farmaco. Nel caso sia necessario proseguire il trattamento oltre la dimissione, la struttura attua una dimissione assistita e provvede direttamente alla consegna dei farmaci necessari al proseguimento della terapia;</li> <li>– Per le prescrizioni di tutti gli altri medici, presso le farmacie territoriali</li> </ul>