



Ufficio: DIR Roma, 14.12.2015
Protocollo: 201500007993AG
Oggetto: **Decreto del Ministero della salute del 9/11/2015 in materia di produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis.**
Circolare n. 9623

SS
LGS
URG
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***In Gazzetta Ufficiale il decreto del 9/11/2015
che specifica le ulteriori funzioni che il Ministero della salute svolge
anche in qualità di Organismo statale per la cannabis
ed indica le regole tecniche in materia di produzione nazionale di sostanze e
preparazioni di origine vegetale a base di cannabis.***

Si informa che con il decreto del Ministero della salute del 9 novembre 2015 (All. 1), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2015 e che entrerà in vigore il 15 dicembre 2015, sono state specificate le ulteriori funzioni che lo stesso Dicastero svolge anche in qualità di Organismo statale per la cannabis.

Il provvedimento è stato emanato ai sensi degli articoli 23 e 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti - adottata a New York il 30 marzo 1961, modificata nel 1972 dal Protocollo di Ginevra e ratificata e resa esecutiva in Italia dalla legge n. 412/1974 - al fine di prevedere l'istituzione o il mantenimento di organismi statali per la disciplina ed il controllo della coltivazione delle piante di cannabis.

Sulla base della normativa citata, pertanto, al Ministero della salute sono state attribuite le ulteriori seguenti funzioni:

- a) autorizzare la coltivazione delle piante di cannabis da utilizzare per la produzione di medicinali di origine vegetale a base di cannabis, sostanze e preparazioni vegetali;

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

- b) individuare le aree da destinare alla coltivazione di piante di cannabis per la produzione delle relative sostanze e preparazioni di origine vegetale e la superficie dei terreni su cui la coltivazione è consentita;
- c) importare, esportare e distribuire sul territorio nazionale, ovvero autorizzare l'importazione, l'esportazione, la distribuzione all'ingrosso e il mantenimento di scorte delle piante e materiale vegetale a base di cannabis, ad eccezione delle giacenze in possesso dei fabbricanti di medicinali autorizzati;
- d) provvedere alla determinazione delle quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis sulla base delle richieste delle Regioni e delle Province autonome ed informare l'International Narcotics Control Boards (INCB) presso le Nazioni Unite;
- e) destinare il materiale vegetale a base di cannabis, che riceve in consegna dai coltivatori autorizzati, alle officine farmaceutiche autorizzate alla successiva trasformazione in sostanza attiva o preparazione vegetale.

È stato chiarito, inoltre, che le previsioni di cui all'art. 27 del DPR n. 309/1990, che disciplina l'autorizzazione alla coltivazione, sono applicabili alle piante di cannabis diverse da quelle di canapa coltivate esclusivamente da sementi certificate per la produzione di fibre o per altri usi industriali.

* * * * *

In allegato al decreto vi sono, altresì, le indicazioni tecniche in materia di produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis. Tale documento disciplina in particolar modo:

- le prescrizioni e le garanzie a cui l'autorizzazione è subordinata (**punto 1**);
- la stima della produzione di cannabis ed i controlli sulla coltivazione (**punto 2**);
- l'appropriatezza prescrittiva e le modalità di dispensazione (**punto 3**);
- l'uso medico della cannabis, le proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche, le istruzioni d'uso, gli effetti collaterali e le avvertenze (**punto 4**);
- il sistema di fitosorveglianza (**punto 5**);
- il costo di produzione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis (**punto 6**).

Le disposizioni di particolare interesse per la professione sono riportate nei punti 3 e 5 che si ritiene opportuno descrivere qui di seguito con una suddivisione per aree tematiche.

❖ **Disposizioni sulle prescrizioni delle preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico.**

Tali disposizioni, in modo conforme alla normativa nazionale vigente, prevedono che le prescrizioni dovranno essere effettuate su ricetta non ripetibile (cfr. artt. 43, comma 9, e 45, comma 4, DPR n. 309/1990), senza l'indicazione delle generalità del paziente, con l'indicazione delle particolari esigenze che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea e con l'indicazione del riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in possesso del medico per consentire di risalire all'identità del paziente trattato (cfr. art. 5, comma 3, D.L. n. 23/1998, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 94/1998).

Ai fini statistici il documento tecnico richiede, altresì, l'indicazione anonima dell'età, del sesso e della posologia in peso di cannabis che il medico prescrittore riporta nella scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati.

Si precisa che il modello della suddetta scheda è in fase di predisposizione da parte del Ministero della salute il quale fornirà anche i chiarimenti sulle modalità di trasmissione della stessa.

❖ **Trasmissione delle ricette all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera.**

Si ricorda che ai sensi dell'art. 5, comma 4, D.L. n. 23/1998, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 94/1998, le ricette di cui sopra, in originale o in copia, devono essere trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera.

❖ **Disposizioni relative all'acquisto della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis, alla registrazione ed alla dispensazione.**

- Il farmacista acquista la sostanza mediante il modello di buono acquisto previsto dal DM 18/12/2006 (cfr. art. 38, DPR n. 309/1990);
- la movimentazione viene registrata sul registro di entrata ed uscita degli stupefacenti in farmacia (cfr. artt. 60 e 62, DPR n. 309/1990);
- il farmacista deve apporre sulla ricetta la data di spedizione ed il timbro della farmacia e deve conservarla - per due anni - tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e di uscita. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del SSN, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia, con la data di spedizione (cfr. art. 45, commi 4 e 5, DPR n. 309/1990);
- il farmacista non può consegnare le sostanze e le preparazioni a minorenni o a persone manifestamente inferme di mente (cfr. art. 44, DPR n. 309/1990).

Il decreto prevede, altresì, che il farmacista consegni al paziente (o alla persona che ritira la preparazione magistrale che, comunque, non deve essere minorenne o manifestamente inferme di mente) copia della ricetta timbrata e firmata, per consentire a chi detiene tale preparazione di dimostrare la liceità del possesso.

❖ **Disposizioni sull'allestimento in farmacia delle preparazioni magistrali a base di cannabis.**

Il farmacista allestisce in farmacia, in osservanza delle Norme di Buona Preparazione (NBP), preparazioni magistrali a base di cannabis che comportino la ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento, secondo la posologia e le modalità di assunzione indicate dal medico prescrittore, in conformità alle indicazioni fornite nel punto 4 dell'allegato tecnico relativo alla posologia e alle istruzioni per l'uso medico della cannabis che prevedono l'assunzione orale del decotto e la somministrazione per via inalatoria, mediante l'uso di uno specifico vaporizzatore.

❖ **Titolazione del principio attivo.**

Per assicurare la qualità del prodotto, per ogni preparazione magistrale deve essere disponibile il titolo del principio attivo effettuato con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa.

❖ **Rimborsabilità.**

La rimborsabilità a carico del SSR è subordinata alle indicazioni emanate da parte delle Regioni e delle Province autonome.

❖ **Fitosorveglianza.**

Si segnala che relativamente alla fitosorveglianza, di cui al suindicato punto 5, l'allegato "B" del decreto contiene la scheda di segnalazione attraverso la quale gli operatori sanitari comunicano, entro 2 giorni lavorativi, all'ISS le sospette reazioni avverse.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)