

<p style="text-align: center;">MODALITA' DI PRESCRIZIONE E DISTRIBUZIONE DI PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI: Cannabis FM2, BEDROCAN, BEDIOL, BEDROBINOL, BEDICA nella Regione Toscana (L.R. 18/2012 e s.m.i. e Decreto Ministero della Salute 9 novembre 2015)</p>	
PRESCRITTORI	<ul style="list-style-type: none"> - Medici Specialisti del SSR; - Tutti i medici nell'ambito dell'attività libero professionale
RICETTA	<p>Prescrizione medica non ripetibile, redatta ai sensi della L. 94/98, 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"> - Prescrizione della sostanza, incluso il titolo; - Forma farmaceutica; - Numero delle dosi; - Posologia; - Le particolari esigenze che giustificano il ricorso alla preparazione galenica. <p>Le ricette sono trasmesse mensilmente dalla farmacia alla ASL.</p>
CONCEDIBILITA' A CARICO SSN	<ul style="list-style-type: none"> - Si se prescritte da Medici Specialisti del SSR - Si se prescritte dai Medici di Medicina Generale sulla base di piano terapeutico redatto da medico specialista del SSR; - No se prescritte da tutti gli altri medici o anche dai Medici di Medicina Generale senza piano terapeutico SSR.
VALIDITA'	30 giorni, escluso quello di redazione della ricetta
CLASSIFICAZIONE STUPEFACENTE	Tabella dei Medicinali, sez. B
POSOLOGIA	A discrezione del medico
INDICAZIONI PREVISTE DAL DM 9 NOVEMBRE 2015	<ol style="list-style-type: none"> 1. Analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali. 2. Analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con FANS o cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace. 3. Effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali. 4. Effetto stimolante dell'appetito nella cachessia anoressia perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard. 5. Effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali. 6. Riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard. <p>Per approfondimenti: http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/11/30/15A08888/sg</p>

PRESCRIVIBILITA'	<p>Possibile entro i limiti di cui alla Legge n. 94/98 e cioè:</p> <ul style="list-style-type: none"> - obbligo di acquisizione del consenso informato; - presenza di letteratura medico-scientifica di supporto alla prescrizione (almeno uno studio in fase II).
MODALITA' DI EROGAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> - Le prescrizioni magistrali sono erogate a carico del SSR dalle farmacie ospedaliere competenti per territorio, dietro presentazione di ricetta magistrale redatta da medici specialisti SSR o MMG su PT SSR. - Le prescrizioni magistrali effettuate da altri medici, possono essere spedite, con oneri a carico del paziente, dalle farmacie aperte al pubblico. <p>In entrambi i casi i formalismi della ricetta sono quelli previsti nel riquadro Ricetta.</p>
PARTICOLARITA' PER I MEDICI DI MEDICINA GENERALE	<ul style="list-style-type: none"> - Se il medico di medicina generale prescrive sulla base del Piano Terapeutico redatto uno specialista del SSR, la prescrizione è a carico del SSR. Tale ricetta deve contenere tutti i formalismi previsti dalla L. 94/98 e deve rispettare i limiti temporali previsti dal Piano Terapeutico. Al termine dei tre mesi, il paziente deve tornare presso lo specialista SSR per la redazione di nuovo Piano Terapeutico. - Se il medico di medicina generale prescrive di sua spontanea iniziativa, senza un Piano Terapeutico, la prescrizione è a carico dell'assistito. Tale ricetta non ripetibile vale per massimo 30 giorni e non deve contenere il nome e cognome del paziente, ma un codice identificativo paziente (vedi riquadro Ricetta).
MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI	<p>Secondo quanto previsto dal DM 9 novembre 2015, per fini epidemiologici, le Regioni e le Province Autonome dovranno fornire all'Istituto Superiore di Sanità annualmente i dati dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di cannabis. Il medico, all'atto della prescrizione, dovrà riportare quindi nella Scheda raccolta dati appositamente predisposta i dati dei pazienti relativamente a età, sesso, posologia in peso di cannabis, esigenze di trattamento ed eventuali esiti nella patologia trattata. La trasmissione dei dati, in forma anonima, dovrà avvenire attraverso il servizio di Farmacovigilanza dell'Azienda Sanitaria competente per Territorio, ovvero previa registrazione sulla piattaforma web dell'Istituto Superiore di Sanità.</p> <p>La scheda è scaricabile da: http://www.epicentro.iss.it/farmaci/pdf/Scheda%20prescrizioni%20cannabis.doc</p>
CONTROINDICAZIONI	<p>-Le principali controindicazioni riguardano:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ adolescenti e giovani adulti; ▪ individui con disturbi cardio-polmonari severi; ▪ individui con grave insufficienza epatica, renale e soggetti con epatite C cronica; ▪ Individui con una storia personale di disordini psichiatrici e/o una storia familiare di schizofrenia;

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Individui con una storia pregressa di tossicodipendenza e/o abuso di sostanze psicotrope e/o alcol; ▪ individui con disturbi maniaco depressivi; ▪ individui in terapia con farmaci ipnotico sedativi, antidepressivi o in generale psicoattivi; ▪ donne che stanno pianificando una gravidanza; ▪ donne in gravidanza o in allattamento; 	
<p>POTENZIALI INTERAZIONI DEL Δ^9-THC CON ALTRI MEDICINALI</p>	<p>Farmaci che ne aumentano biodisponibilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antidepressivi - Inibitori di pompa p. - Macrolidi - Antimicotici - Calcioantagonisti - Inibitori delle proteasi HIV - Amiodarone - Isoniazide 	<p>Farmaci che ne riducono biodisponibilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rifampicina - Carbamazepina - Fenobarbital - Fenitoina - Primidone - Rifabutina - Troglitazone - Iperico
<p>SISTEMA DI FITOSORVEGLIANZA</p>	<p>Gli operatori che osservino una sospetta reazione avversa devono fornire al Sistema di Farmacosorveglianza Regionale comunicazione attraverso la scheda di segnalazione predisposta, disponibile all'indirizzo: http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda_fito.pdf</p>	