

PRESCRIZIONE DI PREPARATI A BASE DI CANNABIS

La Cannabis è una pianta molto conosciuta che contiene al suo interno tantissime sostanze ma in particolare i cannabinoidi e altri composti quali terpeni, flavonoidi, alcaloidi, clorofille per un totale di 700 sostanze e d il tutto è detto fitocomplesso.

Tra i cannabinoidi più noti abbiamo il THC (tetraidocannabinolo) e il CBD (cannabidiolo) non presenti nella pianta in quanto tali ma nella forma acida ed è solo applicando sufficiente calore che si attivano i componenti mediante un processo di decarbossilazione.

La Cannabis terapeutica è titolata in THC e CBD e soggetta ad un trattamento a raggi gamma che riduce la carica microbica

TIPI DI CANNABIS TERAPEUTICA

Cannabis Flos bedrocan Thc 19% Cbd <1% (varietà sativa)

Cannabis Flos Bedrobiol Thc 12% Cbd < 1% (varietà sativa)

Cannabis Flos Bediol THC 6,5% Cbd 7,5% (varietà sativa)

Cannabis Flos Bedica Thc 14% Cbd < 1% (varietà indica)

Cannabis Flos Bedrolite Thc < 1% Cbd 9% (varietà sativa)

La Cannabis terapeutica può essere assunta tramite metodi raccomandati e noti come:

- orale: decotto, capsule per decotto con polvere micronizzata, capsule decarbossilate per uso orale, olio, resina, tinture alcoliche e glicoliche
- inalatorio: tramite vaporizzatore
- oculare
- rettale
- vaginale
- topica
-

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

La Cannabis terapeutica è stata studiata per numerose applicazioni terapeutiche tra cui si riportano in maiuscolo e grassetto quelle riconosciute come ufficiali dal Decreto Ministeriale 9 Novembre 2015:

DOLORE (neurologico, oncologico)

SPASTICITA' DA SCHLEROSI MULTIPLA

Queste applicazioni ora con la delibera 1250/2016 della Regione Emilia Romagna permettono di prescrivere la Cannabis Terapeutica a carico del SSR per i pazienti assistiti nella Regione con punteggio nella scala NRS>5

NAUSEA E VOMITO DURANTE LA CHEMIOTERAPIA

STIMOLAZIONE APPETITO NELL' AIDS O CANCRO O ANORESSIA NERVOSA

SINDROME DI TOURETTE

GLAUCOMA RESISTENTE

Queste applicazioni non sono prescrivibili a carico del SSR

Epilessia, Fibromialgia, Malattie infiammatorie croniche intestinali, Sindromi ansioso-depressive, Traumi cerebrali, ictus, Tumore cerebrale, Tumore alla Prostata, Tumore al seno, Tumore al polmone, Leucemia, Artrite reumatoide, Asma bronchiale, Malattie autoimmuni, Malattie neurovegetative, Patologie cardiovascolari, Schizofrenia.

CONTROINDICAZIONI ALL'USO DELLA CANNABIS TERAPEUTICA

- pazienti con problemi psichiatrici poiché può provocare crisi psicotiche in soggetti predisposti
- pazienti con insufficienza epatica e/o renale e in pazienti affetti da Epatite C per il rischio di sviluppare steatosi epatica
- pazienti con storia di abuso di sostanze psicotrope (che la Cannabis potenzia con effetti additivi o sinergici) o alcool
- pazienti che hanno già mostrato sintomi di intolleranza alla Cannabis
- gravidanza, allattamento e nei bambini

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE

Interazioni si hanno con Benzodiazepine ed Oppiacei. Se assunta oralmente può interferire con farmaci metabolizzati dal sistema del citocromo P450 come antibiotici macrolidi, antimicotici, calcioantagonisti, inibitori della proteasi HIV, amiodarone e isoniazide.

Prestare attenzione anche se non viene riportata come vera e propria controindicazione all'uso concomitante con anticoagulanti orali, antiaggreganti piastrinici o eparine. Può infine interferire con i farmaci che si legano alle proteine plasmatiche

EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali più comuni sono: euforia, tachicardia, ipotensione ortostatica, cefalea, vertigini, bruciore e rossore agli occhi, secchezza delle fauci, debolezza muscolare raramente reazioni psicotiche, ansia.

Per quanto riguarda comunque alcuni di questi sintomi collaterali si può consigliare al paziente ad esempio nel giramento di testa causato dall'azione vasodilatatrice della Cannabis di tenersi idratati bevendo acqua durante tutta la giornata e nel caso di tachicardia informarlo che generalmente nel giro di qualche settimana si sviluppa una tolleranza che permette la continuazione della terapia senza ulteriori sintomi

Prescrivibilità a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR)

I medici dipendenti o convenzionati con il SSR possono prescrivere a carico del SSR, attraverso la piattaforma SOLE, gli usi medici dei preparati vegetali a base di cannabis per i quali al momento sono disponibili prove di efficacia cliniche derivate da RCT almeno di fase II, quali:

- riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla con punteggio scala NRS ≥ 5 ;
- riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali e punteggio scala NRS ≥ 5 .

Modalità di Prescrizione

Prescrittori

La prescrizione dei trattamenti con preparati vegetali a base di cannabis può essere effettuata da tutti i medici iscritti all'Ordine professionale - sia dipendenti, sia convenzionati con il Servizio sanitario regionale, sia liberi professionisti (nel seguito indicati come medico).

Raccolta del consenso al trattamento farmacologico

Il medico, valutate le condizioni cliniche del paziente e, accertata l'eleggibilità al trattamento con preparati vegetali a base di cannabis, raccoglie il consenso dell'assistito o del suo legale rappresentante al trattamento dopo averlo adeguatamente informato in merito a: proposta terapeutica, benefici attesi, rivalutazione della terapia impostata, modalità e tempi di somministrazione della cannabis, possibili effetti collaterali e avvertenze del caso. In caso di ulteriore prescrizione allo stesso paziente da medico diverso dal precedente è necessario che venga nuovamente raccolto il consenso al trattamento.

Prescrizione

La prescrizione di preparati vegetali a base di cannabis per uso medico:

- è da rinnovarsi volta per volta;
- è effettuata in conformità alla Legge 8 aprile 1998 n. 94, con particolare riferimento all'art. 5, comma 3: "... Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.";
- è integrata, a fini statistici, con i dati anonimi relativi a età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenza di trattamento.

Al fine di rispondere a quanto sopra richiesto, agevolando i prescrittori e i farmacisti nella raccolta dei dati epidemiologici, e alle esigenze di fitosorveglianza, nella regione Emilia-Romagna è stata predisposta una "Scheda informatizzata per la prescrizione medica magistrale e il follow-up dei trattamenti a base di preparati vegetali di cannabis sativa" - di seguito Scheda - disponibile sul portale del progetto SOLE (Sanità On Line).

Tale Scheda assume valore di ricetta medica.

Il medico rilascia al paziente la stampa della ricetta generata dal portale SOLE dopo averla timbrata e firmata. Tale stampa contiene, rispetto alla Scheda compilata on-line dal medico, solo le informazioni utili per la dispensazione del prodotto, e risponde ai requisiti dettati dall'art. 5, comma 3, Legge 8 aprile 1998 n. 94.

Registrazione dei medici prescrittori sul portale SOLE

Per poter prescrivere i preparati vegetali a base di cannabis a cittadini assistiti nella regione Emilia-Romagna è necessario che il medico sia autorizzato ad accedere al portale SOLE.

I medici convenzionati con il SSR, già in possesso delle credenziali di accesso al portale SOLE, potranno inviare la richiesta di abilitazione alla prescrizione della cannabis al servizio Gestione Utenti Portale SOLE (gestioneutenti.sole@cup2000.it); l'abilitazione al sistema è confermata con una e-mail di risposta automatica alla mail personale del medico. **Alla mail sono allegate le istruzioni per accedere alla sezione del Portale Sole che permette la gestione dei piani terapeutici che prevedono preparati a base di cannabis**

I medici dipendenti con il SSR, qualora non ancora in possesso delle credenziali di accesso al portale SOLE, dovranno rivolgersi all'Azienda USL di riferimento che, tramite i propri referenti CUP 2000, segnaleranno a CUP 2000 i nominativi da abilitare.

I medici liberi professionisti dovranno fare richiesta di autorizzazione utilizzando l'interfaccia web della piattaforma SOLE, raggiungibile al seguente indirizzo <https://prescrittoript.progetto-sole.it>.

Le informazioni che dovranno fornire sono le seguenti:

- nome, cognome e codice fiscale;
- indirizzo e-mail PEC personale da utilizzare per le comunicazioni e la gestione della password per accedere all'interfaccia di prescrizione;
- comune e provincia in cui si trova lo studio medico.

- Sarà necessario allegare:
 - l'autocertificazione:
 - - del titolo di studio (tipo di laurea, data del conseguimento e Università presso cui è stata conseguita);
 - - dell'abilitazione professionale;
 - - dell'iscrizione all'albo (ordine provinciale, da quando e numero);
 - l'autorizzazione, alla società CUP 2000, al trattamento dei dati sensibili su specifica modulistica disponibile sul portale SOLE;
 - copia di un documento di riconoscimento in corso di validità. L'abilitazione al sistema verrà confermata tramite l'invio delle credenziali alla mail personale del medico.