



**SEDE TERRITORIALE DI COMO**

Direzione Sanitaria  
DIPARTIMENTO CURE PRIMARIE E CONTINUITA' ASSISTENZIALE

**U.O.C. SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

Via Castelnuovo n. 1 – 22100 Como  
Tel. 031 370.808 – Fax 031 370.654  
e-mail: [assistenza.farmaceutica@asl.como.it](mailto:assistenza.farmaceutica@asl.como.it)  
[www.ats-insubria.it](http://www.ats-insubria.it)

Como, 9.6.2016  
Prot. n. Cl. 2/09/04 – 2016/3.1  
20777

A tutti i Medici di Medicina Generale  
e Pediatri di Famiglia  
della Provincia di Como

**OGGETTO: PREPARAZIONI MAGISTRALI CONTENENTI CANNABIS O DELTA - THC -  
INDICAZIONI PER LA PRESCRIZIONE.**

In riferimento all'oggetto, tenuto conto del recente Decreto Ministeriale del 9 novembre 2015 (che si trasmette in allegato), con la presente si forniscono le indicazioni relative alle modalità di prescrizione e ai formalismi previsti dalla vigente normativa per le preparazioni magistrali di sostanze vegetali a base di cannabis.

La prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico, deve essere redatta **su ricetta bianca da rinnovarsi volta per volta** (quindi con oneri a carico dell'assistito) e deve essere effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente in materia (con particolare riferimento all'art. 5, commi 3 e 4, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, e all'art. 43, comma 9, del T.U.).

Alla luce di quanto sopra, **il Medico dovrà ottenere il consenso del paziente al trattamento medico**, sottoscritto dal paziente stesso e **specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea** (vedi indicazioni terapeutiche di seguito elencate) ed integrata a fini statistici con i dati (anonimi) relativi a età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenza di trattamento.

A tal fine, il Medico dovrà inoltre, compilare la "Scheda Ministeriale per la raccolta dei dati del paziente trattato con cannabis" (che si allega alla presente) e conservarla nella cartella/documentazione clinica del paziente trattato, per eventuali verifiche e richieste di trasmissione della scheda stessa da parte delle Autorità Sanitarie competenti.

**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 (ATS), di risalire all'identità del paziente trattato.

La ricetta, in originale o in copia, dopo essere stata utilizzata dall'assistito in farmacia, viene trasmessa dal farmacista al Servizio Assistenza Farmaceutica dell'ATS, che la inoltrerà al Ministero della Salute per le opportune verifiche.

Si sottolinea che i prodotti attualmente in commercio sono il Bedrocan Bediol, Bedrobinol e Bedica, che sono regolarmente in commercio secondo quanto previsto dalle Convenzioni internazionali in



materia di sostanze stupefacenti, in quanto oggetto di specifica autorizzazione dell'International Narcotics Control Board.

Si evidenzia inoltre che la prescrizione di preparati magistrali a base di principi attivi contenuti nel medicinale SATIVEX - medicinale di origine industriale registrato in Italia - dovrà rispettare quanto stabilito in sede di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), ovvero la redazione di una ricetta medica limitativa.

Si ricorda inoltre che, pur essendo tali sostanze vegetali sprovviste di AIC e quindi di indicazioni terapeutiche autorizzate, il Decreto Ministeriale sopracitato elenca, tuttavia, gli impieghi di cannabis ad uso medico:

- l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali;
- l'analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace;
- l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
- l'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;
- l'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
- la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE  
U.O.C. ASSISTENZA MEDICA DI BASE  
(Dott.ssa Maria Cristina Della Rosa)

IL DIRETTORE  
U.O.C. SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA  
(Dott. Corrado Zuliani)

All.: 2.

Responsabile del procedimento: dott.ssa Daniela Maffei (tel. 031.370.802)