

## Relazione anno 2016 ai sensi dell'art. 9 della Legge Regionale n. 11 del 15 giugno 2015

A seguito dell'adozione della DGR n. 24-2920 del 15 febbraio 2016 con cui sono stati emanati gli indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della L.R. 11/2015, il Settore Farmaceutico della Direzione Sanità ha inviato a tutti i Direttori Generali delle ASR la nota prot. n. 7058/A1404A del 24 marzo 2016 con la quale sono state date indicazioni operative in merito alla modalità di prescrizione e somministrazione delle preparazioni a base di cannabis.

In particolare è stato richiesto ad ogni Azienda Sanitaria Regionale, al fine di garantire omogeneità di assistenza sul territorio, di individuare almeno una Farmacia Ospedaliera per l'allestimento dei preparati magistrali nonché per la dispensazione ai pazienti e di comunicarne al Settore il riferimento.

Qui di seguito si riportano le Farmacie Ospedaliere individuate:

| <b>ASR</b>                                       | <b>FARMACIA OSPEDALIERA<br/>INDIVIDUATA</b>    |
|--|--|
| ASL TO1  | S.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera       |
| ASL TO2  | Farmacia Ospedaliera – PO Maria Vittoria       |
| ASL TO3  | Farmacia Ospedaliera – PO Rivoli               |
| ASL TO4  | Farmacia Ospedaliera Ivrea                     |
| ASL TO5  | S.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera       |
| ASL VC   | S.C. Farmacia Ospedaliera P.O.                 |
| ASL BI   | Farmacia Ospedaliera P.O.                      |
| ASL NO   | Farmacia Ospedaliera – PO Borgomanero          |
| ASL VCO  | SOC Farmacia- PO Verbania                      |
| ASL CN1  | Farmacia Ospedaliera P.O. Savigliano           |
| ASL CN2  | Farmacia Ospedaliera                           |
| ASL AT   | Farmacia Ospedaliera P.O. ASTI                 |
| ASL AL   | Farmacia Ospedaliera P.O. Casale<br>Monferrato |
| AOU S. Luigi Orbassano                           | Farmacia Ospedaliera                           |
| AOU Maggiore della Carità Novara                 | Farmacia Ospedaliera                           |
| AO S.Croce e Carle Cuneo                         | Farmacia Ospedaliera                           |
| AO SS.Antonio e Biagio Alessandria               | Farmacia Ospedaliera                           |
| AOU Città della Salute e della Scienza<br>TORINO | Farmacia Ospedaliera                           |
| AO Ordine MAURIZIANO Torino                      | Farmacia Ospedaliera                           |

Sono state date indicazioni in merito alle modalità di approvvigionamento del prodotto, attraverso i depositi autorizzati o l'importazione diretta, nelle more della messa a disposizione, da parte dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, della prima produzione nazionale di cannabis FM2, la cui commercializzazione è iniziata nel dicembre 2016, come da comunicazione del Ministero della Salute prot. n. 0068409-P del 14 dicembre 2016.

Il Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica ha provveduto ad inoltrare a tutti gli operatori sanitari interessati delle ASR le varie comunicazioni del Ministero della Salute in merito all'argomento.

L'Assessorato alla Salute della Regione, inoltre, in collaborazione con l'Ordine dei Medici e l'Ordine dei Farmacisti, nonché l'Università di Torino, ha organizzato per il giorno 17 dicembre 2016 un convegno sulla Cannabis terapeutica, di cui si allega il programma.

È stata posta attenzione anche alla sicurezza di tali preparati inviando a tutte le Aziende Sanitarie Regionali la relazione semestrale predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità, Ente preposto al coordinamento del sistema di raccolta delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse ai prodotti a base di piante officinali e a integratori alimentari.

In ottemperanza ai debiti di monitoraggio previsti dalla legge regionale, il Settore ha richiesto i dati di consumo e di spesa ad ogni ASR con cadenza semestrale (in allegato le tabelle relative all'anno 2016).

**I pazienti trattati** nell'anno 2016 in Regione Piemonte sono stati **209** per un totale di **483 prescrizioni**, di queste 187 risultano effettuate da MMG (38,71%) e 296 da medici specialisti (61,28%).

Tra le patologie individuate quali trattabili con prodotti a base di cannabis solo l'indicazione "Effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali" non ha trovato riscontro nell'utilizzo.

La **spesa** totale registrata in Regione Piemonte, per l'anno 2016, per tali preparati è stata pari a 93.249,67 € (iva esclusa).

## Relazione anno 2017 ai sensi dell'articolo 9 della Legge Regionale n. 11 del 15 giugno 2015

A seguito dell'adozione della DGR n. 24-2920 del 15 febbraio 2016 con cui sono stati emanati gli indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della L.R. 11/2015, il Settore Farmaceutico della Direzione Sanità ha inviato a tutti i Direttori Generali delle ASR la nota prot. n. 7058/A1404A del 24 marzo 2016 con la quale sono state date indicazioni operative in merito alla modalità di prescrizione e somministrazione delle preparazioni a base di cannabis.

In particolare è stato richiesto ad ogni Azienda Sanitaria Regionale, al fine di garantire omogeneità di assistenza sul territorio, di individuare almeno una Farmacia Ospedaliera per l'allestimento dei preparati magistrali nonché per la dispensazione ai pazienti e di comunicarne al Settore il riferimento.

Qui di seguito si riportano le Farmacie Ospedaliere individuate:

| <b>ASR</b>                                    | <b>FARMACIA OSPEDALIERA INDIVIDUATA</b>     |
|---|---|
| ASL TO1                                       | S.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera    |
| ASL TO2                                       | Farmacia Ospedaliera – PO Maria Vittoria    |
| ASL TO3                                       | Farmacia Ospedaliera – PO Rivoli            |
| ASL TO4                                       | Farmacia Ospedaliera Ivrea                  |
| ASL TO5                                       | S.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera    |
| ASL VC  | S.C. Farmacia Ospedaliera P.O.              |
| ASL BI  | Farmacia Ospedaliera P.O.                   |
| ASL NO  | Farmacia Ospedaliera – PO Borgomanero       |
| ASL VCO                                       | SOC Farmacia- PO Verbania                   |
| ASL CN1                                       | Farmacia Ospedaliera P.O. Savigliano        |
| ASL CN2                                       | Farmacia Ospedaliera                        |
| ASL AT  | Farmacia Ospedaliera P.O. ASTI              |
| ASL AL  | Farmacia Ospedaliera P.O. Casale Monferrato |
| AOU S. Luigi Orbassano                        | Farmacia Ospedaliera                        |
| AOU Maggiore della Carità Novara              | Farmacia Ospedaliera                        |
| AO S.Croce e Carle Cuneo                      | Farmacia Ospedaliera                        |
| AO SS.Antonio e Biagio Alessandria            | Farmacia Ospedaliera                        |
| AOU Città della Salute e della Scienza TORINO | Farmacia Ospedaliera                        |
| AO Ordine MAURIZIANO Torino                   | Farmacia Ospedaliera                        |

Nel corso del 2017, a seguito dell'incremento del consumo di infiorescenze di cannabis ad uso medico, vi sono state diverse segnalazioni al Ministero da parte delle strutture sanitarie piemontesi e di altre regioni in merito ad un ridotto soddisfacimento delle richieste di importazione di infiorescenze di cannabis ad uso medico.

Il Ministero della Salute, al fine di ridurre il disagio per gli assistiti si è attivato per l'importazione di quote aggiuntive del prodotto anche attraverso l'importazione diretta da parte dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (SCFM), nonché il potenziamento della capacità produttiva.

Il Ministero della Salute con propria nota protocollo n. 0065956-P del 30/11/2017, avente per oggetto "*approvvigionamento infiorescenze di cannabis uso medico*", ha comunicato che a fronte delle carenze di cannabis per uso medico registratesi nei mesi precedenti si è attivato per l'importazione di quote di cannabis da conferire allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (SCFM).

L'Agenzia Industrie Difesa ha pubblicato un bando di gara per la fornitura di 100 kg di infiorescenze di cannabis ad uso medico di grado farmaceutico suddivise in tre lotti così composti:

- 75 kg ad alto contenuto di THC (17-26%)
- 10 kg a pari contenuto THC - CBD (THC 5-8%, CBD 6-12%)
- 15 kg ad alto contenuto di CBD (8-10%)

Il Ministero ha, pertanto, richiesto alle Regioni una stima del possibile fabbisogno dei prodotti sopra elencati relativamente al trimestre *dicembre 2017-febbraio 2018*.

In ottemperanza a tale richiesta la Regione, con nota protocollo n. 24366/A1404A del 01/12/2017 ha invitato immediatamente le aziende sanitarie a far pervenire la richiesta del proprio fabbisogno; il fabbisogno regionale risultante da tali invii è stato, così come richiesto dalla nota del Ministero della Salute sopra citata, inviato dal settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze.

Successivamente lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze ha comunicato che era possibile procedere all'invio dei relativi ordini commerciali per ciascuna delle Aziende Sanitarie interessate della tipologia di Cannabis d'importazione richiesta.

Tale informativa è stata prontamente trasmessa a tutte le ASR che procederanno agli ordini tramite buono acquisto.

Il Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica ha provveduto, inoltre, a prendere contatti con l'ISS che gestisce la piattaforma on line su cui è possibile compilare la scheda raccolta dati per fini statistici che, come previsto dal DM del 9/11/2015, è obbligatoria e deve sempre accompagnare la prescrizione.

Il Settore ha quindi provveduto con nota prot. n. 20143 del 5/10/2017 a richiedere alle Direzioni Generali di individuare un farmacista referente per l'accreditamento alla piattaforma dell'ISS per ogni farmacia a suo tempo individuata per l'allestimento dei preparati e per la dispensazione e per ogni Servizio Farmaceutico Territoriale; tali nominativi sono stati segnalati all'ISS che ha provveduto ad inviare agli interessati le credenziali di accesso alla piattaforma web.

Successivamente il Settore ha chiesto ai referenti farmacisti individuati di segnalare i nominativi dei medici ad oggi prescrittori affinché, a seguito dell'invio di tali nominativi all'ISS, anch'essi ricevessero delle credenziali di accesso in modo da poter compilare direttamente la scheda on line

sull'applicativo dell'ISS. Resta inteso che potranno essere via via accreditati nuovi medici che intendano prescrivere tali preparazioni a base di cannabis.

In ottemperanza ai debiti di monitoraggio previsti dalla legge regionale, il Settore ha richiesto i dati di consumo e di spesa ad ogni ASR (in allegato le tabelle relative all'anno 2017).

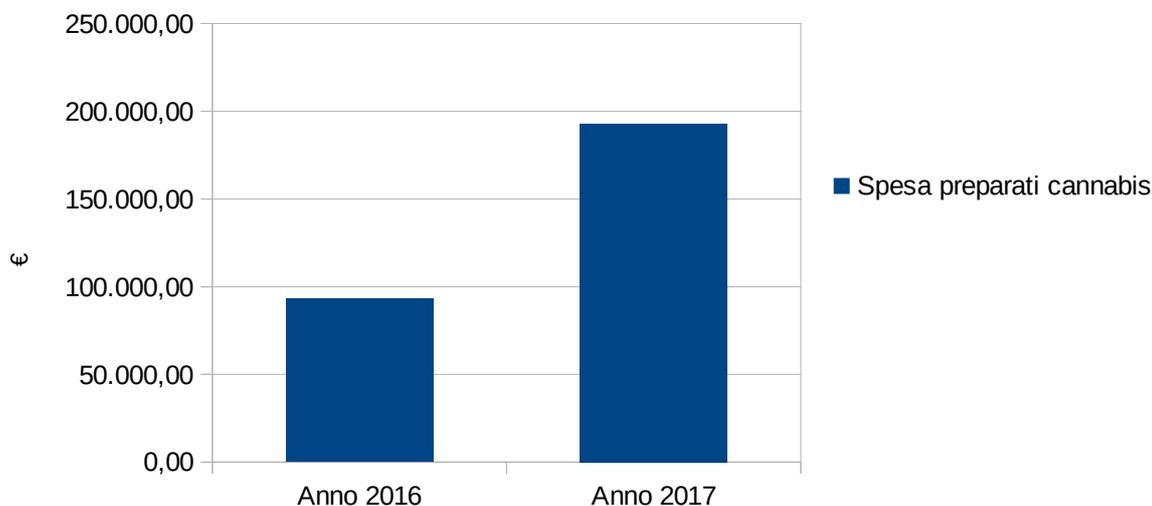
I **pazienti trattati** nell'anno 2017 in Regione Piemonte sono stati **639** (con un incremento rispetto all'anno 2016 pari al 205,74%) per un totale di **2.683 prescrizioni**, di queste 770 risultano effettuate da MMG (28,70%) e 1.913 da medici specialisti (71,30%).

Tutte le patologie individuate quali trattabili con prodotti a base di cannabis, nell'anno 2017, hanno avuto prescrizioni, diversamente dall'anno 2016 in cui l'indicazione "Effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali" non aveva trovato riscontro nell'utilizzo.

La **spesa** totale registrata in Regione Piemonte, per l'anno 2017, per tali preparati è stata pari a **193.089,39 €** (iva esclusa), con un significativo incremento rispetto all'anno 2016 pari al 107,07%.

## SPESA PER PREPARATI A BASE DI CANNABIS IN REGIONE PIEMONTE

Anni 2016-2017



## **Relazione anno 2018 ai sensi dell'articolo 9 della Legge Regionale n. 11 del 15 giugno 2015**

A seguito dell'adozione della DGR n. 24-2920 del 15 febbraio 2016 con cui sono stati emanati gli indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della L.R. 11/2015, il Settore Farmaceutico della Direzione Sanità ha dato indicazioni operative in merito alla modalità di prescrizione e somministrazione delle preparazioni a base di cannabis.

In particolare è stato richiesto ad ogni Azienda Sanitaria Regionale, al fine di garantire omogeneità di assistenza sul territorio, di individuare almeno una Farmacia Ospedaliera per l'allestimento dei preparati magistrali nonché per la dispensazione ai pazienti.

Nel corso degli ultimi mesi dell'anno 2018 il Ministero ha richiesto alle Regioni una stima del possibile fabbisogno di cannabis relativamente all'anno 2019, a tal proposito è stato segnalato dalle Aziende Sanitarie Regionali che una stima corretta del fabbisogno è difficilmente realizzabile in quanto i consumi storici sono falsati dalle dinamiche innescatesi in condizioni di carenza quali quelle verificatesi per lunghi periodi nel corso dell'anno 2018.

Le carenze nel ciclo distributivo hanno determinato l'utilizzo alterno di FM2 prodotto da SCFM di Firenze, e di Cannabis di importazione; tutto questo ha comportato anche la necessità di shiftare i pazienti da un prodotto ad altri con composizione in principi attivi molto diversi, con conseguenti problemi, sia per i medici prescrittori che per i pazienti.

E' evidente, pertanto, la necessità che l'intero sistema di produzione, importazione e conseguente utilizzo, previa prescrizione, raggiunga al più presto una situazione più stabile dell'attuale.

Il Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica già alla fine dell'anno 2017 aveva provveduto a prendere contatti con l'ISS che gestisce la piattaforma on line su cui è possibile compilare la scheda raccolta dati per fini statistici che, come previsto dal DM del 9/11/2015, è obbligatoria e deve sempre accompagnare la prescrizione.

Il Settore, quindi, ha chiesto ai referenti farmacisti, a suo tempo individuati dalle ASR, di segnalare i nominativi dei medici prescrittori affinché, a seguito dell'invio di tali nominativi

all'ISS, ricevessero delle credenziali di accesso, in modo da poter compilare direttamente la scheda on line sull'applicativo dell'ISS.

Il processo di accreditamento dei medici è proseguito ed in modo sistematico, mensilmente, il Settore Farmaceutico invia all'ISS i nominativi dei nuovi medici per l'accREDITAMENTO alla piattaforma.

Al momento attuale i **medici accreditati** sono **326**, sia MMG che medici specialisti.

Anche in questo caso, il Settore, con propria nota, ha fornito a tutte le Aziende Sanitarie indicazioni operative per la gestione delle schede raccolta dati e per l'utilizzo corretto dell'applicativo ISS, in particolare, al fine di ottenere un monitoraggio completo per l'anno 2018, è stato richiesto alle ASR di inserire nella piattaforma web anche tutte le schede precedentemente compilate in cartaceo.

In ottemperanza ai debiti di monitoraggio previsti dalla legge regionale, il Settore ha richiesto i dati di consumo e di spesa ad ogni ASR (in allegato le tabelle relative all'anno 2018).

I **pazienti trattati** nell'anno 2018 in Regione Piemonte sono stati **644**, il numero dei trattamenti si è pertanto stabilizzato (639 furono i pazienti trattati nell'anno 2017), dopo il forte incremento, pari al 205,74%, verificatosi nell'anno 2017.

Nell'anno 2018 sono state effettuate **2.495 prescrizioni**, di queste 699 risultano effettuate da MMG e 1.796 da medici specialisti.

Tutti gli usi terapeutici individuati quali trattabili con prodotti a base di cannabis, nell'anno 2018, hanno avuto prescrizioni, sebbene con incidenze diverse; le indicazioni che presentano il maggior numero di pazienti trattati risultano essere:

- Analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali (18,79% del totale dei pazienti trattati)
- 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 (76,40% del totale dei pazienti trattati).

Le indicazioni, invece, che presentano un numero molto esiguo di trattamenti sono:

- Effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali (0,31% del totale dei pazienti trattati)
- Riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard (0,16% del totale dei pazienti trattati).

La **spesa** totale registrata in Regione Piemonte, per l'anno 2018, per tali preparati è stata pari a **224.966,68** (iva esclusa), con un lieve incremento rispetto all'anno 2017 pari al 16,5%.

Dall'analisi dei dati emerge che, a fronte di un trend stabile di pazienti trattati, si è verificato un lieve aumento della spesa dovuto ad un aumento della quantità di cannabis prescritta per i trattamenti (sono stati utilizzati 26.747.025 mg di cannabis nell'anno 2018 contro i 25.868.420 mg utilizzati nell'anno 2017).

