



ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

L'ASSESSORE

| | TIPO | ANNO | NUMERO |
|------|------------------------|------|--------|
| REG. | CFR. FILESEGNATURA.XML | | |
| DEL | CFR. FILESEGNATURA.XML | | |

ES

Alla Presidente dell'Assemblea Legislativa

Oggetto: trasmissione della relazione prevista dall'articolo 7 (Clausola valutativa) della L.R. 11/2014 "Disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale"

Si trasmette in allegato la relazione sull'attuazione e sugli effetti della L.R. 11/2014 "Disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale", ai sensi dell'articolo 7 della legge regionale medesima, avente come periodo di riferimento il triennio 2018, 2019, 2020.

Distinti saluti,

Raffaele Donini



Legge regionale 17 luglio 2014, n. 11 *“Disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale”*: relazione sull'attuazione e sugli effetti della legge regionale (articolo 7, *“Clausola valutativa”*).

La Regione Emilia-Romagna nel mese di luglio 2014 ha adottato la Legge regionale n.11 *“Disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale”* che disciplina l'impiego terapeutico delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi in ambito territoriale e ospedaliero.

I prodotti di origine vegetale a base di Cannabis - preparazioni vegetali, inclusi gli estratti e le tinture - sono inclusi nella Tabella dei medicinali degli stupefacenti ad uso farmaceutico di cui al Testo Unico DPR 309/90 e s.m.i..

Di seguito si riporta la relazione inerente alla clausola valutativa della Legge regionale n. 11/2014 riferita al secondo triennio di applicazione (anni 2018-2019- 2020). Detta relazione fa seguito alla precedente elaborata in merito al primo triennio di attività, in parte ripresa nel presente documento nella sezione cronistoria.

CRONISTORIA DEGLI ATTI E DEI LAVORI REGIONALI E NAZIONALI

L'attuazione della legge regionale 11/2014 è stata avviata concretamente nel settembre 2016, a seguito dell'approvazione della **delibera di Giunta regionale n. 1250 del 1^a agosto 2016**.

La fase iniziale dell'implementazione della legge, sino all'approvazione della delibera citata, si è manifestata complessa in relazione all'avvio di interventi regolatori di livello nazionale alla cui realizzazione ha fornito il proprio contributo anche la Regione Emilia-Romagna attraverso la partecipazione ad appositi Gruppi di lavoro e al Tavolo interregionale della Farmaceutica; durante tale periodo la Regione Emilia-Romagna ha pertanto ritenuto opportuno non sovrapporre, allo sviluppo di provvedimenti di livello nazionale, scelte regionali che avrebbero potuto contenere indirizzi non coerenti con le scelte nazionali e determinare possibili riflessi sfavorevoli sull'assistenza.

In merito alle attività di livello nazionale, a partire dal mese di ottobre 2014, il Ministero della Salute ha stipulato un Accordo con il Ministero della Difesa dedicato all'avvio di un progetto pilota per la produzione nazionale di preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, presso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze.

Tale Accordo ha previsto quattro fasi:

1. attivazione di un Gruppo di lavoro tra Ministero della Salute, AIFA, Ministero della Difesa, Istituto Superiore di Sanità e Regioni per definire un protocollo operativo, programmare le operazioni da compiere, definire i fabbisogni di cannabis in relazione alle necessità terapeutiche, il percorso della fitosorveglianza e le tariffe di applicare;
2. emanazione di un parere da parte del Consiglio Superiore di Sanità sul percorso definito, riguardante in particolare le condizioni patologiche da trattare, le avvertenze e le precauzioni d'uso, le interazioni e le controindicazioni;

3. avvio da parte dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (Stabilimento CFMF) delle operazioni di coltivazione, confezionamento e distribuzione del prodotto vegetale italiano per l'allestimento di preparazioni magistrali;
4. stipula di convenzione tra Ministero della Salute e Stabilimento CFMC per la produzione di cannabis e la distribuzione in Italia.

Nell'anno 2015, Il Ministero della Salute ha completato il percorso emanando il **"Decreto 9 novembre 2015. Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972"**, pubblicato sulla G.U. Serie Generale n.279 del 30 novembre 2015, che ha:

- attribuito le funzioni di Organismo statale per la produzione italiana di cannabis all'Ufficio Centrale Stupefacenti della Direzione Generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico - nel rispetto del DPR 309/1990, della Convenzione unica sugli stupefacenti di New York/1961 emendata con Protocollo di Ginevra/1972 e resa esecutiva in Italia con legge n.412/1974 – con particolare riferimento a:
 - autorizzazione alla coltivazione delle piante di cannabis da utilizzare per la produzione di medicinali di origine vegetale;
 - individuazione delle aree da destinare alla coltivazione di dette piante;
 - importazione, esportazione e distribuzione sul territorio nazionale, distribuzione all'ingrosso e mantenimento di scorte;
 - determinazione delle quote di fabbricazione di sostanza attiva;
 - autorizzazione alla coltivazione e destinazione del materiale coltivato alle officine farmaceutiche autorizzate per la successiva trasformazione in sostanza attiva o preparazione vegetale;
- dato avvio alla coltivazione della cannabis presso lo Stabilimento CFMC;
- declinato gli usi medici consentiti in Italia per la cannabis.

Il Decreto di cui sopra ha inoltre precisato che le evidenze scientifiche, al momento disponibili, in merito all'efficacia clinica della cannabis non sono conclusive, sono di qualità moderata o scarsa, presentano risultati contraddittori e che i dati a supporto della valutazione del rapporto rischio/beneficio sono limitati.

Il medesimo Decreto ha inoltre delegato le Regioni nell'identificazione di eventuali usi medici della cannabis a carico dei Servizi sanitari regionali.

La legge 2 dicembre 2016 n. 242 *"Disposizioni per la produzione della coltivazione e della filiera agroindustriale della cannabis"*, agli art. 4 e 5, ha individuato il limite massimo di concentrazione tollerato in tetraidrocannabinolo (alcaloide ad attività stupefacente contenuto nella cannabis) pari a 0,2% per usi *non terapeutici* della cannabis (*impieghi tessili*).

Il Ministero della Salute, con Decreto del 23 marzo 2017 *"Modifica dell'allegato A del decreto 18 agosto 1993, recante: «Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali»"* ha definito il prezzo al grammo della cannabis infiorescenze per uso medico, pari a 9 euro al grammo, IVA esclusa.

Successivamente la **legge n. 172/2017**, di *"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili. Modifica alla disciplina dell'estinzione del reato per condotte riparatorie"* pubblicata

sulla G.U. n. 284 del 5 dicembre 2017, ha regolamentato ulteriormente l'uso medico della cannabis, indicando in particolare che:

- lo Stabilimento CFMC provvede a coltivazione/trasformazione/sviluppo di nuove preparazioni della cannabis per la distribuzione alle farmacie al fine di soddisfare il fabbisogno nazionale;
- l'Organismo statale di cui al decreto 9/11/2015 possa autorizzare l'importazione di quote di cannabis da conferire allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze ai fini della trasformazione/distribuzione alle farmacie e qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di cannabis oltre quelle coltivate dallo Stabilimento CFMF, possano essere individuati, con decreto del Ministro della salute, uno o più enti o imprese da autorizzare alla coltivazione nonché alla trasformazione;
- le preparazioni magistrali a base di cannabis prescritte per la terapia contro il dolore ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38 nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al decreto 9/11/2015 sono a carico del Servizio sanitario nazionale nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato.

Nell'anno 2018 è stato attivato un **confronto tra le Regioni, il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenzia Industrie Difesa e lo Stabilimento CFMF** per condividere alcune criticità segnalate dalle Regioni sulla carenza della cannabis ad uso medico e raggiungere una maggiore omogeneità nell'erogazione di tali prodotti a carico dei Servizi sanitari regionali.

A seguito di detti lavori, il Ministero della salute, al fine di acquisire le informazioni più precise, ha predisposto e sottoposto alle Regioni una scheda di raccolta dati mirata anche a mettere in luce elementi in previsione dell'ipotesi di aggiornamento del decreto 9/11/2015.

Nel corso dell'anno 2019 nella nostra regione è stato attivato l'apposito **Gruppo di lavoro multidisciplinare** – con la partecipazione delle Associazioni dei Pazienti - sull'uso terapeutico della cannabis per la valutazione dei dati emersi dalla revisione della letteratura scientifica pubblicata successivamente alla data di adozione della deliberazione di Giunta regionale 1250/2016 sopra citata, allo scopo di **valutare eventuali nuove evidenze** che potessero mettere in luce la necessità di aggiornare detto atto regionale.

Gli usi clinici della cannabis vegetale per uso medico analizzati, considerando Linee Guida, Revisioni Sistematiche e Randomized Clinical Trial, sono stati: dolore cronico/persistente; dolore nocicettivo; dolore misto; effetto anticinetosico, antiemetico, stimolante dell'appetito in determinati contesti clinici; riduzione dei movimenti involontari nella sindrome di Gilles de la Tourette; epilessia (Dravet e Lennox Gastaut); disordini motori complessi.

Le considerazioni emerse dal Gruppo di lavoro regionale hanno messo in luce che l'analisi dei dati di letteratura condotta non ha fatto emergere nuove evidenze rispetto a quanto già considerato nei lavori preparatori della Delibera Regionale 1250/2016.

L'esito dei lavori è stato condiviso anche con la Commissione Regionale del Farmaco.

Recentemente, nel mese di giugno 2021, è stata inviata al Ministero della Salute, da parte del coordinatore del Tavolo tecnico delle regioni della Farmaceutica, una segnalazione sulle problematiche relative alla carenza di alcuni prodotti di cannabis che in particolare riguarda i prodotti Bediol e Bedica, nonché analoghi, sia nella nostra regione sia in altre regioni.

PERCORSO PRESCRITTIVO DELLA CANNABIS USO TERAPEUTICO A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

L'atto deliberativo regionale n. 1250/2016 sopra citato ha definito il percorso regionale di prescrizione e gestione dei preparati vegetali a base di cannabis in Emilia-Romagna, identificando, con il supporto della Commissione Regionale del Farmaco, le seguenti condizioni cliniche a carico del SSR:

- riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla con punteggio NRS ≥ 5 (NRS: Numerical Rating Scale, una scala unidimensionale del dolore);
- riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali e punteggio scala NRS ≥ 5 .

È stato inoltre precisato che la prescrizione a carico del SSR deve essere redatta sulla piattaforma informatizzata SOLE da parte dei medici convenzionati o dipendenti del SSR e solo per gli assistiti residenti o domiciliati in Emilia Romagna.

All'interno del portale SOLE è stato sviluppato un programma, nel tempo aggiornato e migliorato, che consente la prescrizione e la raccolta dei dati anonimi utili ai fini del monitoraggio epidemiologico sull'uso della cannabis.

Le prescrizioni di prodotti a base di cannabis rilasciate da medici privati (non a carico del SSR) possono essere effettuate oltre che sul portale SOLE, eventualmente anche attraverso un apposito portale on-line messo a disposizione dall'Istituto Superiore di Sanità.

La Deliberazione regionale ha inoltre definito il "Percorso per la prescrizione, l'allestimento e la dispensazione dei preparati vegetali a base di cannabis sativa nella Regione Emilia-Romagna" allo scopo di promuovere comportamenti omogenei nel territorio regionale.

A partire da gennaio 2017 è stato avviato un flusso amministrativo regionale mirato a tracciare e rilevare le erogazioni dei preparati vegetali a base di cannabis a carico del SSR.

I prodotti vegetali a base di cannabis, utili per gli allestimenti delle preparazioni magistrali, sono acquistati da parte delle Farmacie convenzionate o ospedaliere con apposita modulistica:

- la cannabis di origine italiana è acquistata presso lo Stabilimento CFMF;
- quella di provenienza olandese, prodotta dal Ministero della Salute welfare e sport olandese - Office of medicinal cannabis, è acquistata presso importatori autorizzati dal Ministero della Salute;
- la cannabis di provenienza canadese è acquistata presso lo Stabilimento CFMF che se ne approvvigiona a seguito di una procedura di gara gestita dall'Agenzia Industrie Difesa.

ANALISI DEI DATI DI PRESCRIZIONE E DELLA SPESA SSR PER PRODOTTI A BASE DI CANNABIS

Periodo di analisi: 1^a gennaio 2018 – 31 dicembre 2020

(fonte dati: Piattaforma SOLE e flusso regionale AFT)

Nella Regione Emilia-Romagna, nel periodo 1^a gennaio 2018 – 31 dicembre 2020 (36 mesi), si rilevano i seguenti trattamenti con preparati vegetali a base di cannabis per uso medico:

- **2.718** pazienti posti in trattamento, di cui:
 - 1.773 di genere femminile (pari al 65% del totale);
 - 945 di genere maschile (pari al 35%);
- le persone trattate hanno un'età media di **58 anni**, con la seguente distribuzione:
 - 9 di età inferiore a 18 anni;

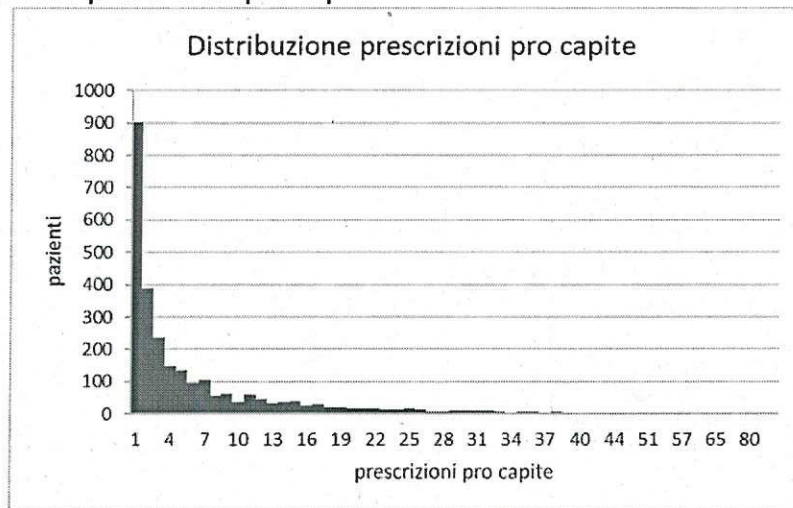
- 1.744 di età compresa tra 18 e 64 anni;
- 965 di età superiore o uguale a 65 anni.

Per il trattamento dei pazienti nel periodo considerato sono state elaborate le seguenti prescrizioni:

- **17.929 prescrizioni in totale;**
 - 907 pazienti hanno ricevuto una sola prescrizione;
 - le altre persone hanno avuto prescrizioni riguardanti più di una tipologia di cannabis o più di una prescrizione nel periodo (**in media 7 prescrizioni a testa, ovvero 7 mesi di terapia**).

Nella Figura 1. è riportata la distribuzione del numero di prescrizioni pro capite e del relativo numero di pazienti che ha ricevuto i relativi quantitativi di ricette.

Figura 1. Distribuzione prescrizioni pro capite



In relazione agli **impieghi clinici** per cui si è ricorso all'uso della cannabis durante il periodo di analisi:

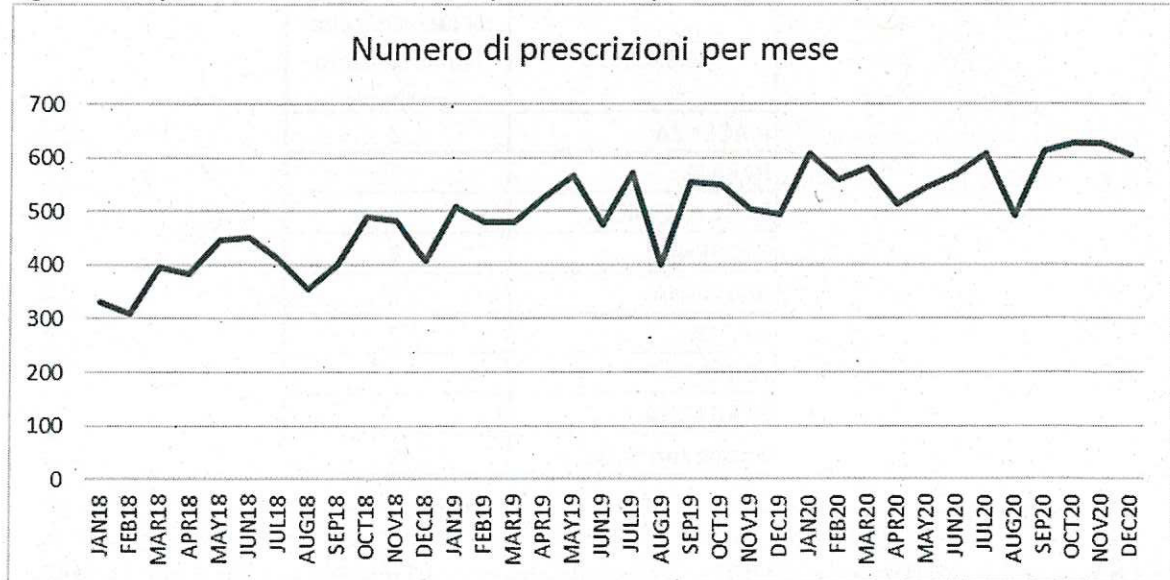
- il 71 % delle prescrizioni è stato rivolto al trattamento del dolore neuropatico cronico di intensità elevata, resistente a trattamenti convenzionali;
- il 14% delle prescrizioni ha riguardato la riduzione del dolore in pazienti affetti da sclerosi multipla, associato a spasticità, resistente alle terapie convenzionali.

In Tabella 1. si riporta lo schema riassuntivo relativo all'impiego medico della Cannabis, nei diversi ambiti di impiego rilevati.

Tabella 1. Impeghi clinici della cannabis nella regione Emilia-Romagna; triennio 2018-2020.

| IMPIEGO MEDICO DELLA CANNABIS | Anno di prescrizione | | | | | | Totale periodo | |
|--|----------------------|-----|-------|-----|-------|-----|----------------|-----|
| | 2018 | | 2019 | | 2020 | | | |
| | n | % | n | % | n | % | n | % |
| 1. Riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla (intensità dolore scala NRS ≥ 5) a carico SSR | 710 | 15% | 866 | 14% | 997 | 14% | 2.573 | 14% |
| 2. Riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali (intensità dolore scala NRS ≥ 5) a carico SSR | 3.274 | 67% | 4.360 | 71% | 5.069 | 73% | 12.703 | 71% |
| 3. Riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla (intensità dolore scala NRS < 5) | 30 | 1% | 24 | 0% | 19 | 0% | 73 | 0% |
| 4. Riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali (intensità dolore scala NRS < 5) | 205 | 4% | 208 | 3% | 211 | 3% | 624 | 3% |
| 5. Riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali in pazienti affetti da lesioni del midollo spinale | 56 | 1% | 43 | 1% | 33 | 0% | 132 | 1% |
| 6. Riduzione del dolore non neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali | 263 | 5% | 295 | 5% | 243 | 3% | 801 | 4% |
| 7. Effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali | 27 | 1% | 11 | 0% | 6 | 0% | 44 | 0% |
| 8. 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 | 24 | 0% | 21 | 0% | 21 | 0% | 66 | 0% |
| 9. Effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali | 2 | 0% | - | 0% | 1 | 0% | 3 | 0% |
| 10. Riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuto con trattamenti standard | 14 | 0% | 10 | 0% | 6 | 0% | 30 | 0% |
| 11. Altro | 262 | 5% | 275 | 4% | 343 | 5% | 880 | 5% |
| Totale | 4.867 | | 6.113 | | 6.949 | | 17.929 | |

In Figura 2 è riportato l'andamento temporale delle prescrizioni nel periodo oggetto di analisi

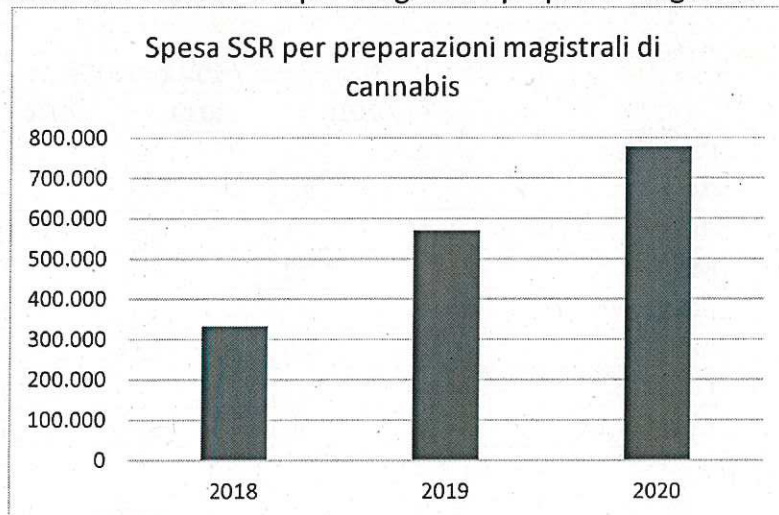


Delle 17.929 prescrizioni, 15.276 ricette - pari al 85 % del totale - sono state poste a carico del SSR.

Attraverso il flusso amministrativo contabile AFT, è stata rilevata la spesa sostenuta a carico SSR complessivamente, nel triennio, pari a 1.682.226 €, che è passata da 331.401 € nell'anno 2018 a 778.138 € nell'anno 2020, con un indice medio di variazione annuale del 53%.

La Figura 3. riporta l'importo di spesa a carico SSR per ciascun anno in esame.

Figura 3. Spesa sostenuta a carico SSR per erogazione preparati magistrali a base di cannabis.



Le **Farmacie convenzionate** della regione che hanno allestito cannabis nel periodo sono state complessivamente **43** (su un totale di quasi 1.349 Farmacie aperte al pubblico), secondo la distribuzione territoriale riportata nella Tabella 2.

Tabella 2. Numero di Farmacie convenzionate, per Azienda sanitaria, che hanno allestito preparati magistrali a base di cannabis in regione Emilia-Romagna nel triennio 2018-2020

| Azienda USL | N farmacie che hanno allestito cannabis |
|------------------------|---|
| PIACENZA | 2 |
| PARMA | 2 |
| REGGIO EMILIA | 3 |
| MODENA | 4 |
| BOLOGNA | 8 |
| IMOLA | 7 |
| FERRARA | 3 |
| ROMAGNA | 14 |
| Totale farmacie | 43 |

La **numerosità dei pazienti trattati con cannabis** (preparati magistrali) per Azienda sanitaria varia per anno di prescrizione :

- il dato minimo pari a 13 persone/100.000 abitanti è stato registrato nell'anno 2020 nel territorio dell'AUSL di Piacenza;
- il dato massimo è stato registrato nell'anno 2019 nel territorio dall'AUSL di Reggio Emilia (43/100.000 ab).

I **dati per ciascuna Azienda sanitaria** sono riportati in Tabella 3.

Tabella 3. Numero di persone trattate con preparati vegetali a base di cannabis nella regione Emilia-Romagna per AUSL nel triennio 2018-2020.

| AUSL | N. pazienti / 100.000 Abitanti | | |
|---------------|--------------------------------|-----------|-----------|
| | 2018 | 2019 | 2020 |
| PIACENZA | 14 | 14 | 13 |
| PARMA | 20 | 26 | 23 |
| REGGIO EMILIA | 34 | 43 | 35 |
| MODENA | 30 | 33 | 35 |
| BOLOGNA | 27 | 30 | 27 |
| IMOLA | 26 | 23 | 18 |
| FERRARA | 28 | 39 | 38 |
| ROMAGNA | 30 | 34 | 37 |

In relazione alla **tipologia del prodotto prescritto**, il 55 % del totale delle prescrizioni ha riguardato il Bedrocan (da importazione dall'Olanda).

In Tabella 4. è riportata la **tipologia di cannabis prescritta**, espressa in percentuale di ricette sul totale ricette per anno di riferimento.

Tabella 4. Tipologia di cannabis prescritta per anno di analisi

| Tipologia di prodotto | Prescrizioni (%) / anno | | | |
|---|-------------------------|-------------|-------------|-------------|
| | 2018 | 2019 | 2020 | Totale |
| Bedica [THC circa 14%; CBD < 1%; C. indica] | 4% | 3% | 3% | 3% |
| Bediol [THC circa 6,5%; CBD circa 8%; C. sativa] | 14% | 19% | 22% | 19% |
| Bedrocan [THC 19-22%; CBD < 1%; C. sativa] | 60% | 54% | 52% | 55% |
| Bedrolite [THC <1%; CBD 9%; C. sativa] | 2% | 5% | 7% | 5% |
| Cannabis FM 1 [THC 19-22%; CBD 1%; C. sativa] | 1% | 1% | 0% | 1% |
| Cannabis FM 2 [THC 5-8%; CBD 7.5-12%; C. sativa] | 15% | 15% | 13% | 14% |
| Cannabis con contenuto simile di THC e CBD [THC 5-8%; CBD 6-12%; C. indica] | 0% | 0% | 0% | 0% |
| Cannabis con elevato contenuto di CBD [THC < 1%; CBD 8-10%; C. sativa] | 1% | 1% | 1% | 1% |
| Cannabis con elevato contenuto di THC [THC 17-26%; CBD < 1%; C. sativa] | 4% | 2% | 2% | 2% |
| Totale | 100% | 100% | 100% | 100% |

CONSUMO DI CANNABIS PER USO TERAPEUTICO TRAMITE PREPARATI MAGISTRALI EROGATI DALLE FARMACIE CONVENZIONATE E DALLE FARMACIE OSPEDALIERE NELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Sulla base dei dati pervenuti del Ministero della Salute relativi agli anni in esame emerge che nella nostra regione siano stati consumati 108 kg circa di materia prima nell'anno 2018, 116 kg nell'anno 2019 e 178 kg nell'anno 2020.

Non sono disponibili dati puntuali di **consumo di cannabis** presso le altre regioni, ma il consumo della regione Emilia-Romagna corrisponde a un valore che oscilla tra il 19% nel 2018 il **16% nel 2020 sul totale del dato nazionale** (dati riportati in Tabella 5.)

Tabella 5. Distribuzione del consumo di cannabis (materia prima) nella Regione Emilia-Romagna nel triennio in esame, per tipologia di provenienza e di Farmacia (convenzionata/ospedaliera)

| ANNO | Vendite (distribuzione) dei grossisti alle Farmacie convenzionate | Vendite (distribuzione) dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze alle Farmacie convenzionate | Importazioni totali autorizzate alle Farmacie ospedaliere (DM97) | TOTALE complessivo delle vendite (distribuzione) di cannabis | % di consumo regionale sul consumo nazionale |
|-------------|---|---|--|--|--|
| 2018 | 79,905 kg | 26,915 kg | 1,140 kg | 107,960 kg | 18,66 % |

| | | | | | |
|-------------|------------|-----------|----------|------------|---------|
| 2019 | 97,530 kg | 17,010 kg | 1,200 kg | 115,740 kg | 13,45 % |
| 2020 | 130,145 kg | 47,130 kg | 1,260 kg | 178,535 kg | 15,90 % |

CRITICITÀ

Il consumo di cannabis materia prima per uso medico che si osserva (Tabella 5.) discende principalmente dal percorso realizzato nella Regione Emilia-Romagna che, a differenza di altre Regioni, ha un carattere territoriale.

Questa caratteristica ha determinato, più che in altre realtà, la specializzazione di alcune Farmacie convenzionate nell'allestimento dei preparati magistrali a base di cannabis.

Tale fattore ha comportato un largo afflusso di pazienti provenienti da regioni di tutta Italia nelle nostre Farmacie convenzionate, determinando un consumo, per tale ambito, che si stima possa corrispondere a più del 50% del consumo per i pazienti emiliano-romagnoli.

REAZIONI AVVERSE ALLA CANNABIS

La sorveglianza delle reazioni avverse alla cannabis è gestita direttamente dall'Istituto Superiore di Sanità, che elabora un report con cadenza semestrale, come previsto dal Decreto 9 novembre 2015.

In riferimento al periodo in esame, il sistema di fitosorveglianza riporta, in riferimento al contesto italiano è emerso, in sintesi, quanto segue.

In totale sono state registrate 106 segnalazioni. L'età media dei casi segnalati ha riguardato persone di circa 60 anni, con ampio range di età, e nella maggior parte dei casi donne. Le condizioni cliniche di uso della cannabis sono state principalmente: dolore neuropatico e dolore cronico; circa nella metà dei casi le persone era in trattamento anche con farmaci per il controllo del dolore. Sono stati segnalati, come eventi avversi: sintomi psichiatrici (disforia, crisi di panico, allucinazioni visive, stordimento, sopore, depressione maggiore, confusione mentale); sintomi dermatologici e/o allergici (dermatite, prurito, rossore e gonfiore delle palpebre e del volto, laringospasmo); sintomi gastrointestinali (vomito incoercibile, gastroenterite, dissenteria) e inefficacia. In alcuni casi è stato necessario ricorrere all'ospedalizzazione. La relazione della causalità tra evento e assunzione di cannabis è risultata nella maggior parte dei casi valutata come probabile.

FORMAZIONE

In merito all'attività di formazione e aggiornamento del personale, dal monitoraggio condotto è emerso che le Aziende sanitarie negli anni 2018 e 2019 hanno realizzato percorsi di formazione rivolti agli operatori sanitari relativi ai seguenti aspetti:

- mantenimento e accrescimento della conoscenza della normativa sull'uso di Cannabis a scopo terapeutico;
- indicazioni e modalità prescrittive;
- aspetti clinici e tossicologici relativi all'uso della cannabis.