

## **RISOLUZIONE**

### **PREMESSO CHE**

Dal 2006 in Italia i medici possono prescrivere terapie con farmaci a base di cannabis ad uso medico e, nel 2016, il nostro Paese ha avviato una produzione nazionale di cannabis per uso medico presso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (SCFM). Dai dati del Ministero della salute, il consumo nazionale di cannabis terapeutica nel 2022 risulta di 1.560.680 grammi.

In considerazione dell'attuale disponibilità di due soli prodotti a produzione nazionale (Cannabis FM1 e Cannabis FM2, anche se attualmente è in produzione solo FM2), il Ministero della Salute continua ad autorizzare le richieste di importazione dei prodotti olandesi a base di cannabis in relazione alla disponibilità ad esportare dell'Office of Medicinal Cannabis, che applica le direttive del Ministero della salute, welfare e sport olandese in materia di esportazione di tali prodotti. In caso di necessità di importazione dei prodotti a base di cannabis, le Aziende sanitarie possono presentare al Ministero della Salute apposita richiesta; le farmacie convenzionate possono approvvigionarsi presso società – canali distributivi di materie prime – autorizzate al commercio a seguito di importazione.

Il Decreto del Ministero della Salute del 9 novembre 2015 ha evidenziato le applicazioni della cannabis ad uso medico per il trattamento di diverse patologie:

- 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 standard.

Secondo quanto evidenziato dal Decreto del Ministero della Salute del 9 novembre 2015, l'uso medico della cannabis non può essere considerato una terapia propriamente detta, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati, o hanno provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali.

Nonostante ciò, i pazienti che si sottopongono a cure con cannabis registrata come medicinale subiscono ancora il pregiudizio legato alla cannabis usata per scopi ricreativi, che spesso porta a sottovalutare l'efficacia delle terapie a base di cannabis medica, nonché a una valutazione pregiudizievole circa comportamenti o capacità di chi la assume a scopo terapeutico.

## **PREMESSO INOLTRE CHE**

La legge regionale n.11 del 17 luglio 2014, recante “Disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale” ha trovato principale applicazione nella deliberazione di Giunta regionale n. 1250/2016 che ha definito il percorso di prescrizione e di gestione dei preparati vegetali a base di cannabis in Emilia-Romagna. L'atto ha inoltre delineato un percorso 'territoriale' della cannabis, indicando la possibilità di allestire ed erogare a carico del Servizio Sanitario Regionale preparati magistrali a base di cannabis presso le Farmacie convenzionate sulla base di prescrizione informatizzata da parte dei medici ospedalieri e del territorio.

La Delibera regionale citata, contrariamente a quanto avviene in altre regioni dove pongono a carico del S.S.R. i farmaci a base di cannabis per tutte le indicazioni terapeutiche elencate dal Decreto ministeriale, ha inserito nel Prontuario terapeutico regionale la cannabis limitatamente ai seguenti usi clinici:

- 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  $\geq 5$ ;
- riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali e punteggio scala NRS  $\geq 5$ .

Nel corso dell'anno 2019 la Regione ha convocato un 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 n. 1250/2016, allo scopo di valutare eventuali nuove evidenze che potessero mettere in luce la necessità di aggiornare detto atto regionale. L'analisi dei dati di letteratura non ha fatto emergere nuove evidenze rispetto a quanto già considerato nei lavori preparatori della Delibera regionale 1250/2016, confermandone quindi i contenuti.

## **TUTTO CIÒ PREMESSO, IMPEGNA LA GIUNTA REGIONALE**

A valutare l'organizzazione di specifici momenti di formazione professionale rivolti ai medici di medicina generale della regione sulle modalità di prescrizione dei farmaci a base di cannabis.

A convocare il Gruppo di lavoro multidisciplinare - con la partecipazione di rappresentanti delle Associazioni dei pazienti e degli Ordini dei Farmacisti - sull'uso terapeutico della cannabis per la valutazione dei dati emersi dalla revisione della letteratura scientifica più aggiornata.

A sollecitare il Ministero della Salute ad aggiornare il DM 9 novembre 2015 raccogliendo le richieste formulate dalle Regioni e coinvolgendo AIFA per la revisione/declinazione dell'uso clinico dei fitocannabinoidi.