

“CANNABIS MEDICINALE: PRESCRIZIONE, UTILIZZO E RIMBORSABILITA' NELLA REGIONE LAZIO”

Roma 18/10/2024 Hotel Villa Rosa

Dott. Carlo Monaco.



LA CANNABIS TERAPEUTICA

1.1 Storia Cannabis medicinale

Valieri fine 800

1.2 Cannabis medicinale in Italia

Legge 94-98 Di Bella

2007 Decreto Turco

DM 9/11/2015 (decreto Lorenzin)

1.3 Cannabis medicinale nella Regione Lazio

1.1 Storia Cannabis medicinale



- La storia della cannabis ha radici antiche. Secondo diversi studi, infatti, la sua coltivazione risale a oltre 10 mila anni fa, come dimostra il ritrovamento di alcuni semi fossilizzati, scoperti in una grotta in Romania. Secondo gli studiosi, l'origine della pianta risale alle prime società umane agricole dell'Asia Centrale, luogo in cui cresceva spontaneamente e da cui probabilmente si è diffusa, prima verso la Cina, poi verso Africa, Europa e America.

I ritrovamenti più antichi, che dimostrano l'uso di della canapa da parte dell'uomo, sono stati portati alla luce nell'isola di Taiwan, al largo delle coste cinesi, dove gli archeologi hanno scoperto un antico villaggio, risalente a circa 10mila anni fa. Tra i resti della città vi erano anche alcuni cocci di ceramica, decorati con la corda intrecciata e bagnata nell'argilla ancora fresca. Inoltre, erano presenti anche degli strumenti allungati, molto simili a quelli usati per staccare le fibre di cannabis dai loro steli. Per questo, i ricercatori sono abbastanza concordi nel far risalire l'uso della canapa fin dagli albori della storia. Antichi manoscritti cinesi accennano alle piantagioni e alla sua filatura, usata per creare vestiti e corde.

Il primo uso della cannabis in medicina risalirebbe all'imperatore cinese Shen Nung, che nel 2737 a.C. avrebbe scritto un trattato di farmacologia, in cui viene fatto riferimento anche al Ma, la parola cinese che indica la cannabis, consigliata per trattare casi di "disordini femminili, gotta, reumatismo, malaria, stipsi e debolezza mentale". Intorno al 2000 a.C. anche gli antichi egizi avrebbero iniziato ad usare la pianta per curare gli occhi irritati: il papiro medico di Ebers suggerisce diversi rimedi, tra cui l'uso della cannabis macinata nel miele. Altri papiri egiziani fanno riferimento a questa sostanza, usata come medicinale.

Nello stesso periodo, gli ariani, antico popolo nomade che faceva uso di cannabis, penetrarono nel Subcontinente indiano. Proprio loro potrebbero aver portato in India le proprietà della pianta. Nei Veda, i testi sacri dell'Induismo, viene citata una sostanza usata nelle cerimonie religiose: in particolare, nell'Atharva Veda, la pianta viene indicata come utile per "liberare dall'ansia". Gli effetti descritti fanno pensare che si tratti proprio della cannabis. Inoltre, la canapa veniva impiegata anche nella medicina ayurvedica, sviluppatasi fino in epoca moderna, come rimedio contro la lebbra o per favorire il sonno e sconfiggere il malumore.



Secondo gli studiosi, a portare la cannabis nel Nord Europa sarebbero stati gli sciiti, nomadi iraniani, di cui lo storico greco Erodoto, vissuto nel V secolo a.C., scrisse nelle sue Storie. Anche Plinio e Marco Polo parlano della coltivazione della cannabis e diverse testimonianze fanno pensare che la sostanza, diffusasi con le migrazioni delle tribù nomadi che dall'Asia Centrale si spinsero fino al Mediterraneo e in Europa, fosse usata sia come fibra che dal punto di vista ricreativo. La canapa viene citata anche nel trattato del medico di Nerone, risalente al 70 d.C., e nel documento di Galeno (II secolo), in cui viene indicata come rimedio contro l'aria nello stomaco, il mal d'orecchi e altri dolori.

Nel Medioevo continua la coltivazione e la diffusione della cannabis, soprattutto grazie alla grande richiesta di corde, fondamentali per le flotte italiane (in particolare quella veneziana) ed europee. Nel 1200, Papa Giovanni XXI, che fu anche un medico, inserì la cannabis all'interno di un trattatello di medicina, indicandola come rimedio contro l'otite. Ma la crescita del potere ecclesiastico legato al Cristianesimo riuscì a cancellare diversi culti e riti, tra cui anche l'uso della cannabis, vietata in diverse parti d'Europa durante il Sacro Romano Impero. Le imposizioni di Papa Innocenzo VIII, che nel 1484 la definì malefica e vietò di usarla per ricavarne medicine, non riuscirono però a impedirne la diffusione nel Nord Europa.

A riportare la cannabis al centro della storia fu Napoleone Bonaparte, che nel 1798 invase l'Egitto per indebolire la Gran Bretagna. Lì, i soldati francesi riscoprirono la cannabis e l'imperatore emanò un decreto per vietare di "bere il forte liquore fatto dai musulmani con un'erba detta Hashish e fumare le foglie della cannabis". Ma le due sostanze vennero riportate in Europa e si diffusero ben presto per i loro effetti psicoattivi, soprattutto tra gli scrittori francesi.



In seguito, grazie al medico irlandese William Brooke O’Shaughnessy, in Occidente si diffuse l’uso terapeutico della cannabis. Egli trascorse in India molti anni, durante i quali studiò le applicazioni mediche della pianta e pubblicò i primi articoli, in cui ne raccomandava l’uso a scopo terapeutico. Nel 1839 scrisse una relazione in cui sottolineò gli usi e i benefici della sostanza, testimoniati dai successi osservati nel trattamento di reumatismi, epilessia e tetano. Nel testo, O’Shaughnessy definisce la cannabis “il perfetto rimedio anticonvulsivo”. Quando tornò in Inghilterra, nel 1841, portò con sé la cannabis indica, introducendola nella medicina occidentale, consigliandola a medici e farmacisti. Ben presto, anche negli Stati Uniti, la cannabis si diffuse per la cura di diverse malattie.

Dai vestiti, alle corde, fino al trattamento del dolore, la cannabis nel corso della sua lunga storia ha svolto numerosi compiti, adempiendo agli usi più disparati, tra cui quello terapeutico, già conosciuto molti anni fa. Le testimonianze antiche dimostrano che questa pianta, che oggi sta tornando al centro del dibattito medico-scientifico, era già conosciuta e utilizzata migliaia di anni fa, in tutte le popolazioni della terra

1.2 Cannabis medicinale in Italia



Tra gli anni Quaranta e Cinquanta, il nostro paese era il primo produttore europeo di canapa, con 100mila ettari coltivati. Era una specie di tradizione, che nel corso dei decenni si è imposta in numerose aree del paese, diventando la principale fonte di reddito di migliaia di famiglie. Ma sebbene la pianta venisse utilizzata quasi prettamente in ambito tessile, già alla fine dell'Ottocento c'era chi aveva iniziato a sperimentare con la cannabis a scopo sanitario.

RAFFAELE VALIERI

Raffaele Valieri è un medico napoletano di cui si sa molto poco. Tra le scarse testimonianze sulla sua vita ci sono il suo necrologio—datato 1898—e qualche documento che attestava del suo attivismo nella cura degli strati più poveri della popolazione napoletana, in un momento storico molto difficile per la città—la fine del 19esimo secolo. Nella seconda metà dell'Ottocento, Napoli fu colpita da ben quattro epidemie di colera: la prima nel 1855, la seconda nel 1866, la terza nel 1873 e la quarta nel 1884. Raffaele Valieri si trovò a operare in questo contesto. Era il primario dell'Ospedale degli Incurabili, un'istituzione nella sanità popolare napoletana che si occupava di pazienti in condizioni di estrema povertà, e che non avevano accesso a nessun altro luogo di cura. Su queste persone Valieri iniziò a sperimentare la cannabis, raccogliendo i suoi pensieri nel pamphlet *Canapa agli incurabili - Sulla canapa nostrana e suoi preparati in sostituzione della cannabis indica*.



“Da molti anni ho rivolto la mia attenzione sul valore positivo fisioterapico della Cannabis Indica e de’ suoi preparati nella cura di alcune malattie nervose,” scriveva Valieri. “L’ho trovata vantaggiosa nell’isterismo, nell’asma, nell’enfisema polmonare, nell’emicrania e soprattutto nel Gozzo esoftalmico. L’ho trovata infine vantaggiosa in altre nevrosi di origine centrale e periferica, nelle nevralgie de’ nervi periferici, trigemino, plesso cervico occipitale e brachiale, plesso lombare e sacrale; nell’ipercinesia facciale.” I grandi benefici che gli “incurabili” di Valieri ottenevano dalla cannabis terapeutica fecero sì che il medico iniziasse una vera e propria battaglia personale per lo sdoganamento di questo tipo di cura, arrivando a chiedere alle autorità sanitarie di dotare ogni ASL di un ambiente per l’assunzione di cannabis—il “gabinetto d’inalazione.”

Valieri organizzò una stanza del genere nell’Ospedale degli Incurabili, che divenne in breve tempo meta di pellegrinaggio soprattutto per gli asmatici, che ricavavano i maggiori benefici dalla somministrazione di derivati della canapa. Ma non solo: il medico si ritrovò presto ad avere a che fare con numerose altre persone, affette da una miriade di malattie differenti.

Valieri si preoccupò soprattutto di abbassarne i costi, sostituendo la canapa indiana con quella nostrana. Scopri che era ugualmente efficace con dosi doppie. Ad oltre un secolo dalla sua pubblicazione questo testo conferma e anticipa molte "scoperte" recenti della scienza medica occidentale.

La legge “Di Bella” 94/98



La Leggi che regolano la prescrizione magistrale di Cannabis Medica è la Legge 94/98 conosciuta come “Legge Di Bella” ,e il DM 9/11/2015.

In breve, questa Legge prevede che sulla ricetta (Ricetta Bianca), il medico riporti, tra le altre cose, il tipo di cannabis (quale varietà), il motivo per il quale il medico richiede al farmacista la preparazione e (per la salvaguardia della privacy) un codice alfanumerico (numeri e lettere) al posto del nome/cognome.

I COSTI SONO SEMPRE A CARICO DEL PAZIENTE

Decreto Turco : 2007



Il primo decreto ministeriale sulla cannabis terapeutica è a firma dell'allora ministro della salute Livia Turco. Viene pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 28 aprile 2007 e per la prima volta si inserivano i derivati della cannabis tra le sostanze dotate di efficacia terapeutica.

Inizialmente la legge riguarda preparati farmaceutici che contemplavano principi attivi puri, come il dronabinol . Attraversando gli ostacoli alcune ASL con l' importazione diretta, cominciano a sbloccare le infiorescenze dalla bedrocan. Partirono anche progetti per la somministrazione del sativex su pazienti affetti da sclerosi multipla.

Ma è solo dal 2013 Che le infiorescenze di cannabis della'olandese Bedrocan possono essere prescritte su ricetta bianca e si vendono in alcune farmacie sul territorio italiano seguendo le indicazioni della legge Di Bella 94/98.

INel frattempo la regione Puglia è apripista con l'importazione diretta di cannabis in infiorescenze dall'olandese Bedrocan. Nel 2014 aveva già stimato il proprio fabbisogno annuale grazie ad una Legge regionale votata all'unanimità che prevedeva la coltivazione di cannabis secondo il proprio fabbisogno.

Nel 2015 l'allora ministro della salute Beatrice Lorenzin , da una parte definisce le patologie su cui potrebbe essere usata la cannabis medicinale a livello nazionale , ma con l'esperimento pilota di Firenze inserito nel suo decreto si blocca il progetto pugliese e ogni altro progetto di produzione di cannabis terapeutica italiano.

Il Decreto Lorenzin DM 9/11/2015



La cannabis terapeutica può essere prescritta, con i costi di approvvigionamento a carico del paziente, da un qualsiasi medico per qualsiasi patologia per la quale esista letteratura scientifica accreditata. In considerazione delle evidenze scientifiche fino ad ora prodotte, che dovranno essere aggiornate ogni due anni:

- si può affermare che, 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 la comparsa di effetti collaterali.
- Si evidenzia che esistono diverse linee genetiche di cannabis che contengono concentrazioni differenti dei principi farmacologicamente attivi e, conseguentemente, producono effetti diversi; pertanto, gli impieghi ad uso medico verranno specificati dal Ministero della salute, sentiti l'Istituto superiore di sanità e l'AIFA per ciascuna linea genetica di cannabis .
- Si delinea la possibilità di produzione italiana di cannabis medicinale con un progetto pilota presso l'istituto Chimico Farmaceutico di Firenze (ancora non terminato)

L'analgesia in patologie che implicano spasticita' 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 puo' essere ottenuto con trattamenti tradizionali

Elenco patologie

Erogazione

Gratuita

Responsabilita

Alle regioni

L'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non puo' essere ottenuto con trattamenti standard (Beal et al, 1995; Beal et al. 1997; Carter et al. 2004; Haney et al. 2007);

L'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali



Positività

- [sono esplicitate le varie aree di patologie dove dati scientifici attestano che la cannabis può dare beneficio.](#)
- [Qualsiasi medico può prescrivere cannabis per qualsiasi patologia per cui esista letteratura scientifica.](#)
- [Art 18 quater](#)

Criticità

- [La cannabis viene comunque considerata una terapia di supporto](#)
- [Pochi medici con esperienza. Linee guida del Ministero obsolete](#)
- [Si delega tutto alle regioni](#)
- [Produzione delegata ai militari di Firenze](#)

Articolo 18 quater



Con la L172/2017 e poi con le successive finanziarie vengono previsti i fondi per la cannabis terapeutica: le Asl e gli ospedali pubblici avranno quindi il rimborso di tutte le terapie di cannabis. Ma questo non è chiaro a molti direzione direttori sanitari. Spesso si limita L'accesso gratuito alla cannabis a uno solo dei prodotti disponibili. Abbiamo invece potuto apprezzare come la variabilità di prodotto sul mercato garantisca un trattamento terapeutico più adeguato; inoltre la realtà regionale del paziente può influire significativamente. Infatti, in base alla residenza del paziente, può cambiare la disponibilità di farmacie che sono in grado di gestire e dispensare la cannabis, e può anche cambiare la varietà di prodotto (infiorescenze o estratti oleosi) a disposizione. Questo aspetto è uno di quelli da affrontare attraverso la cultura scientifica e l'informazione in merito a questi nuovi prodotti, così da supportare da un punto di vista tecnico il medico, nell'atto della prescrizione, il farmacista, nell'atto della gestione del prodotto, ed il paziente, rendendo la terapia più accessibile.

RIASSUMENDO, I PIÙ GRANDI SCOGLI NEL SETTORE DELLA CANNABIS TERAPEUTICA AD OGGI IN ITALIA SONO:

- Disponibilità
- Reperibilità
- BUROCRAZIA: sia per il medico che per il malato.
- Capacità prescrittiva limitata: Medici non informati, problematiche simili all'obiezione di coscienza nel pubblico
- Rimborsabilità ostacolata: La maggior parte dei pazienti non può pagare la propria terapia.
- differenze di trattamento a seconda della regione di appartenenza del paziente

LE PRINCIPALI SOLUZIONI SONO:

- Promuovere una corretta cultura scientifica con la conseguente eliminazione di barriere ideologiche.
- Aggiornamento del decreto Lorenzin DM 9/11/2015 limitando le differenze tra regioni, eliminando il fallimentare progetto pilota di Firenze con una produzione di cannabis terapeutica italiana delegata a privati (senza Firenze e militari).
- Introdurre delle best practices, con l'obiettivo di delineare delle procedure da prendere come riferimento per la prescrizione e per la dispensazione. In questo caso sarebbe opportuno che queste procedure siano validate a livello istituzionale e nazionale.

1.3

La Regione Lazio



Nella regione Lazio, (come in tutta Italia), la cannabis ad uso medico si prescrive secondo la legge Di Bella (ricetta Bianca) e secondo indicazioni del Dm 9/11/2015, ovvero...

**Qualsiasi medico
(inclusi MMG) può
prescrivere la
cannabis medicinale
con “ricetta bianca”**

- **La durata della ricetta è 30 giorni**
 - **Gli oneri del farmaco cannabis sono a carico del paziente**

Legge regionale 151/2017

La prima versione della legge regionale che seguiva le indicazioni del Dm 9/11/2015 fu la legge regionale 151 del 2017.

- Il decreto proponeva di utilizzare le strutture pubbliche (centro prescrittore) elencate nella circolare del 2014 (GR 93810/11/02 per la prescrizione specialistica di cannabis ad uso medico
- Vengono selezionati 3 campi di applicazione per l'erogazione gratuita della cannabis medicinale con prescrizione effettuata esclusivamente nei centri prescrittori

CENTRI PRESCRITTORI

1. Az. USL Roma C Ospedale Sant'Eugenio
2. Az. USL Latina-U.O.C -NEUROLOGIA -ospedale Santa Maria Goretti Latina
3. Az. USL Frosinone centro sclerosi multipla della UOC neurologia ospedale Frosinone
4. Az. USL Rieti ospedale San Camillo de Lellis
5. Az. USL Viterbo ospedale Belcolle
6. Az. Ospedaliera San Camillo Forlanini
7. Az. Ospedaliera San Filippo Neri
8. Az. Ospedaliera S.Andrea
9. Pol. Tor Vergata
10. Pol.Umberto 1
11. Pol. A. Gemelli
12. Pol. Universitario Campus Bío-Medico
13. IFO
14. San Giovanni Calibita Fatebenefratelli

PRIME PATOLOGIE EROGAZIONE GRATUITA (L.151/2017)

- Per il dolore cronico legato a spasticità "di grado moderato severo, in pazienti affetti da sclerosi multipla, non adeguatamente controllato con terapie convenzionali", con la prescrizione del neurologo;
- Per lenire il dolore per lesione del midollo spinale "non adeguatamente controllato con le migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi" o nei casi in cui ci sia intolleranza a quelle terapie, anche in questo caso serve la prescrizione del neurologo.
- Per ridurre il dolore del paziente oncologico, sempre in caso di inefficacia o intolleranza di altri farmaci, "su prescrizione degli specialisti di cure palliative".

**SEGNALATE DIVERSE
CRITICITÀ DI APPICAZIONE!**

(L. 151/2017)

**AGGIORNAMENTO DELLA
LEGGE REGIONALE:
IL DECRETO N. 470 DEL 3
DICEMBRE 2018:**

**Con l'aggiornamento del decreto
vengono risolte alcune criticità.
Di fatto Per quanto riguarda
l'erogazione ospedaliera
gratuita, incluso ogni tipologia
di dolore oltre alle malattie rare.**

Infatti dal 2019 nel Lazio la cannabis è a carico del SSR se prescritta da specialisti anestesiology in reparti di Terapia del Dolore dei suddetti centri prescrittori:

- per qualsiasi tipologia di dolore resistente ad altri trattamenti farmacologici;
- per tutte le condizioni patologiche che determinano spasticità, resistenti ad altri trattamenti farmacologici;
- per le malattie rare certificate dai centri di riferimento regionali, qualora non vi siano alternative terapeutiche.

INOLTRE:

- il Sativex Può essere prescritto da specialisti di neurologia o da centri specialisti in sclerosi multipla per spasticità legate alla sclerosi multipla
- L'Epidyolex può essere prescritto da specialisti in neurologia, neuropsichiatria infantile e Pediatria afferenti ai centri prescrittori

L'erogazione dei farmaci a base di cannabinoidi e delle infiorescenze di CM, da parte del Sistema sanitario Regionale (SSR), è limitata ai pazienti residenti in Lazio.

Erogazione ospedaliera



I medici prescrittori dovranno innanzitutto accreditarsi nella piattaforma elaborata da Istituto Superiore di Sanità. Le richieste di accreditamento vanno inviate a:

✓ roberto.dacas@iss.it

✓ francesca.menniti@iss.it

Nella piattaforma il medico compila la scheda informatizzata raccolta dati del paziente trattato con Cannabis, al link:

<http://w3.iss.it/site/monitoraggiocannabis>

Erogazione ospedaliera



Lo specialista deve quindi comunicare l'inizio dell'erogazione di cannabis medicinale alla propria direzione sanitaria (struttura pubblica)

A tal proposito, come da prot. Regione Lazio U.0213517 del 28.04.2017 la Direzione Sanitaria Aziendale invierà l'elenco con i nominativi e le mail degli specialisti prescrittori (Neurologia, Terapia del dolore, Cure palliative)

A questo punto il Servizio Farmaceutico della ASL competente, verificato il possesso delle credenziali di convenzionamento, invierà la richiesta di accreditamento allo specialista corredata da mail e codice fiscale del prescrittore;

Riassumendo...

Il Medico, sia nelle strutture pubbliche che per via privata, può secondo la L.94/98 (Legge Di Bella), effettuare una prescrizione medica (ricetta Bianca) non ripetibile da rinnovarsi volta per volta (RNR), della validità di 30 giorni escluso quello di redazione, per soddisfare un fabbisogno mensile di terapia, acquisendo consenso informato da parte dell'assistito e attestando l'assunzione di responsabilità al trattamento.

Nei centri prescrittori della Regione Lazio il medico parla con la direzione sanitaria. La direzione sanitaria dovrà comunicare all'ISS i medici prescrittori nonché il fabbisogno previsto (Fino a ieri) compito del medico prescrittore, dichiarare, ove ritenuto opportuno, la non sostituibilità del prodotto di importazione con Cannabis FM-2

