

## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Oggetto: Linee di indirizzo procedurali e organizzative per la dispensazione e l'allestimento di preparazioni magistrali per l'attuazione della Legge Regionale 7 agosto 2017, n. 26.

### LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dell'Agenda Regionale Sanitaria dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, dispositivi Medici dell'Agenda Regionale Sanitaria e la dichiarazione dello stesso che l'atto non necessita dell'attestazione di copertura finanziaria;

VISTA la proposta del direttore del Direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

### DELIBERA

- di approvare, le *"Linee di indirizzo procedurali e organizzative per la dispensazione e l'allestimento di preparazioni magistrali per l'attuazione della Legge Regionale 7 agosto 2017, n. 26"* di cui all'Allegato A;
- di revocare la DGR n. 1467 del 11/12/2017;
- di stabilire che gli oneri derivanti dall'attuazione della presente deliberazione sono di competenza del bilancio degli Enti del SSR, nei limiti del budget annualmente assegnato dalla Regione;
- di stabilire che il Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici dell'Agenda Regionale Sanitaria (ARS) provvederà al monitoraggio dell'applicazione delle Linee di indirizzo di cui al punto 1.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
Francesco Maria Nocelli  
Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA  
Francesco Acquaroli  
Documento informatico firmato digitalmente



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

### DOCUMENTO ISTRUTTORIO

#### **Normativa di riferimento**

- Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 – “*Approvazione del Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*” e ss.mm.ii.;
- Decreto-legge 8 aprile 1998, n. 94 – “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria*”;
- Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 – “*Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*” e s.m.i.;
- Legge 15 marzo 2010, n. 38 – “*Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*”;
- Decreto del Ministero della Salute 23 gennaio 2013 – “*Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni*”;
- Decreto del Ministero della Salute del 9 novembre 2015 – “*Funzioni di organismo statale per la Cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, modificata nel 1972*”;
- Ministero della Salute, DGDSFC, prot. n.12516 del 22 febbraio 2017 – “*Raccomandazioni per il medico prescrittore di sostanza vegetale Cannabis FM2 infiorescenze*”;
- Decreto del Ministero della Salute del 22 settembre 2017, e s.m.i. – “*Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali*”;
- Legge Regionale 7 agosto 2017, n. 26 – “*Uso terapeutico della Cannabis*”;
- DGR 11 dicembre 2017, n. 1467 – “*Approvazione delle linee d'indirizzo procedurali ed organizzative per l'attuazione della Legge Regionale 7 agosto 2017, n. 26 concernente <Uso terapeutico della Cannabis> e revoca della DGR 617/2016*”;
- Decreto del Dirigente della PF Farmaceutica del 19 dicembre 2017, n.13 – “*Predisposizione modulistica necessaria per l'applicazione delle linee d'indirizzo organizzative di cui DGR n.1467 del 11.12.2017 relative all'uso di preparazioni magistrali a base di Cannabis per attuazione della L.R. 7 agosto 2017, n.26*”;
- Decreto del Ministero della Salute del 25 giugno 2018, – “*Aggiornamento dell'elenco dei medicinali di cui all'Allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309*”;
- Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022, – “*Proroga delle modalità semplificate previste dal decreto 2 aprile 2020, da osservare per ottenere il permesso*”



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

*di esportazione, importazione e transito di sostanze stupefacenti e psicotrope”;*

- Decreto del Direttore dall'ARS del 18 luglio 2025, n.114 – “*Decreto Ministeriale del 9 novembre 2015: istituzione Gruppo di Lavoro per la gestione della Cannabis ad uso terapeutico*”.

### **Motivazione**

Le sostanze vegetali a base di Cannabis sono classificate come stupefacenti ai sensi del DPR 309/90 e rientrano nella sezione B della Tabella dei Medicinali. Qualsiasi medico abilitato e iscritto all'Ordine può prescrivere con ricetta non ripetibile (RNR); qualora la prescrizione riguardi un preparato galenico magistrale, la RNR va redatta secondo l'art. 5 della Legge 94/1998 (Legge Di Bella).

Il DM del 9 novembre 2015, ha previsto la rimborsabilità delle preparazioni magistrali a base di Cannabis, come trattamento adiuvante, sia riconosciuta limitatamente alle seguenti indicazioni:

- dolore cronico e spasticità,
- nausea da chemioterapia,
- cachessia in oncologia e AIDS,
- glaucoma resistente,
- sindrome di Gilles de la Tourette.

Dal 2017, anno in cui la Regione Marche ha disciplinato il percorso regionale sull'utilizzo dei preparati magistrali a base di Cannabis con la Legge n. 26 del 7 agosto 2017 e le relative linee di indirizzo approvate con DGR n. 1467/2017, il quadro normativo e scientifico di riferimento ha subito significativi aggiornamenti. Le nuove evidenze cliniche, le evoluzioni regolatorie e le esperienze maturate sul territorio rendono necessaria una revisione organica della disciplina vigente, al fine di garantire un'applicazione omogenea, appropriata e aggiornata sull'intero territorio regionale.

A tal fine è stato istituito, con Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 114/2025, un Gruppo di Lavoro composto da specialisti, clinici e farmacisti, con l'obiettivo di proporre la revisione degli atti regionali e produrre linee guida di buona pratica clinica.

La proposta di DGR consente di:

- aggiornare e uniformare su tutto il territorio regionale le procedure di prescrizione, allestimento e dispensazione delle preparazioni magistrali a base di preparazioni magistrali per l'attuazione della legge regionale 7 agosto 2017 (Cannabis);
- garantire appropriatezza clinica, sicurezza d'uso e tutela del paziente, attraverso un percorso strutturato e controllato;
- digitalizzare il processo prescrittivo ed estendere la validità del Piano Terapeutico dai 3 mesi attuali a 6 mesi per i pazienti alla prima prescrizione e fino a 12 mesi per i rinnovi.



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Questo si traduce in una semplificazione del processo prescrittivo riducendo significativamente gli accessi ambulatoriali e migliorando la continuità terapeutica per i pazienti cronici, rafforzando il monitoraggio dei consumi e l'impatto sulla spesa farmaceutica del SSR;

- aggiornare il prontuario regionale delle tipologie di preparazioni magistrali a base di Cannabis e delle forme farmaceutiche erogabili.

Con il presente atto si propone pertanto di abrogare la DGR n. 1467 dell'11 dicembre 2017 e di approvare il documento di cui all'Allegato A " *Linee di indirizzo procedurali e organizzative per la dispensazione e l'allestimento di preparazioni magistrali per l'attuazione della Legge Regionale 7 agosto 2017, n. 26*".

Il sottoscritto, inoltre, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento

*Chiara Rossi*

Documento informatico firmato digitalmente

## **PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, che la presente deliberazione non necessita dell'attestazione di copertura finanziaria e, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il dirigente del Settore

*Chiara Rossi*

Documento informatico firmato digitalmente

## **PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria ad interim



**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

*Antonio Draisci*  
Documento informatico firmato digitalmente

FIRMATARI

ALLEGATI PARTE INTEGRANTE DELL'ATTO





**Linee di indirizzo procedurali e organizzative per la dispensazione e l'allestimento di preparazioni magistrali per l'attuazione della Legge Regionale 7 agosto 2017, n. 26**

*A cura del Gruppo di Lavoro regionale, decreto ARS n.114/2025*

**Coordinatore del Gruppo di Lavoro:** Dott.ssa Chiara Rossi

**Referenti clinici:** Dott. Giampiero Di Serafino, Dott. Marco Marini, Dott. Cristiano Piangatelli, Dott.ssa Gloria Mancini, Dott. Maurizio Massetti, Dott. Francesco Orlandoni, Dott. Salvatore Iuorio.

**Referenti farmacisti:** Dott. Massimo Di Muzio, Dott.ssa Silvia Bernardini, Dott. Matteo Sestili, Dott.ssa Margherita Lalli, Dott.ssa Francesca Federici, Dott.ssa Denise Feliciani, Dott.ssa Angela Garzone.



**Sommario:**

- 1) PREMESSA
- 2) TIPOLOGIE DI CANNABIS AD USO MEDICO
- 3) IMPIEGHI TERAPEUTICI AUTORIZZATI IN REGIME SSN
- 4) PRESCRIZIONE:
  - a) Centri prescrittori
  - b) Adempimenti prescrittori
  - c) Modalità di compilazione della ricetta non ripetibile (RNR)
- 5) ALLESTIMENTO
  - a) Adempimenti farmacista
  - b) Tariffazione
- 6) DISPENSAZIONE
  - a) Adempimenti farmacista
  - b) Canali di distribuzione
  - c) Focus: paziente fuori regione
  - d) Focus: paziente pediatrico
- 7) SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE
- 8) VIGILANZA
- 9) ATTIVITÀ DEL CENTRO REGIONALE DI ALLESTIMENTO DELLA CANNABIS (CRAC)
- 10) OSSERVATORIO

**Allegati:**

- PIANO TERAPEUTICO CARTACEO (**Allegato 1**)
- MODELLI DI RICETTA MEDICA (**Allegato 2**)
- TABELLE DI CONVERSIONE PRESCRIZIONE (**Allegato 3**)
- MODULO DI CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE (**Allegato 4**)
- DICHIARAZIONE DI ADESIONE ALLE CONDIZIONI DI CURA (**Allegato 5**)
- MODELLO DI RICHIESTA DI PERMESSO DI IMPORTAZIONE DI CANNABIS AD USO MEDICO (**Allegato 6**)
- MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE DELLA SOLUZIONE OLEOSA (**Allegato 7**)



## 1. PREMESSA

I farmaci cannabinoidi sono definiti, secondo quanto disposto dall'articolo 14 del DPR 309/1990 (*Testo Unico sugli stupefacenti*) e ss.mm.ii, come i medicinali e le preparazioni magistrali a base di Cannabis.

I decreti ministeriali (DM) del 23 gennaio 2013 e del 25 giugno 2018 hanno implementato la disciplina a riguardo, classificando i cannabinoidi nella Tabella dei medicinali, sezione B, e semplificando le procedure prescrittive quando impiegati nella Terapia del Dolore (TDL).

A livello regionale, con l'adozione della Legge del 7 agosto 2017 n. 26, la Regione Marche ha introdotto le disposizioni sull'impiego di medicinali e di preparati magistrali a base di cannabis per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR), prevedendo inoltre l'adozione di azioni mirate a:

- garantire omogeneità di comportamenti su tutto il territorio;
- monitorare l'applicazione e l'impatto sulla spesa farmaceutica.

Il presente documento si pone come obiettivo quello di definire le modalità operative per la presa in carico dei pazienti in trattamento con preparazioni magistrali a base di Cannabis per uso medico, fornendo uno strumento di immediata consultazione circa le procedure relative alla prescrizione (conformità al DPR 309/90 e alla Legge 94/98), all'allestimento (conformità alla Farmacopea Ufficiale) e all'erogazione, secondo un modello di gestione integrata che preveda un ruolo proattivo di tutti gli specialisti del SSR.

## 2. TIPOLOGIE DI CANNABIS AD USO MEDICO

Di seguito si riportano le tipologie di cannabis ad uso medico in commercio ad oggi per cui è prevista la rimborsabilità a carico SSR:

TIPOLOGIE DI INFIORESCENZE DI CANNABIS AD USO MEDICO			
DENOMINAZIONE	THC %	CBD %	PREDOMINANZA
Bedrocan	~ 22	≤ 1	Sativa
Bediol	~ 6	~ 8	Sativa
Bedica	~ 14	≤ 1	Indica
Bedrolite	≤ 1	7.5 - 9	Sativa
FM1	13-19	≤ 1	Sativa
FM2	5-8	7.5-12	Sativa
Linneo	17-26	≤ 1	Sativa

CRISTALLI DI CBD
CBD PURO CRISTALLI di estrazione naturale
CBD PURO CRISTALLI di origine sintetico



TIPOLOGIE DI ESTRATTI OLEOSI A BASE DI THC e CBD		
DENOMINAZIONE	CONCENTRAZIONE THC	CONCENTRAZIONE CBD
Estratto standardizzato di Cannabis 15% THC	150 mg/mL	< 1%
Estratto standardizzato di Cannabis 5% CBD	< 0.5%	50mg/mL
Estratto standardizzato di Cannabis 1% THC e 1% CBD	10 mg/mL	10 mg/mL
Estratto standardizzato di Cannabis 2.5% THC	25 mg/mL	< 1%
Estratto standardizzato di Cannabis 0.5% THC e 2% CBD	5 mg/mL	20 mg/mL

Al fine di garantire un costante e tempestivo allineamento del prontuario regionale alle innovazioni normative, commerciali e scientifiche che interverranno sul mercato di riferimento, l'elenco di cui sopra potrà essere oggetto di integrazioni e/o modifiche mediante successivo Decreto del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS).

Le forme farmaceutiche erogabili a carico SSR sono schematizzate nella tabella seguente; in particolare; si specifica che la via inalatoria prevede l'utilizzo di riscaldatori/vaporizzatori **non a carico del SSR**:

FORMA FARMACEUTICA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE
Capsule	Orale
Cartine	Inalatoria (tramite vaporizzatore)
Olii*	Orale

*\*per le corrette modalità di somministrazione dell'olio si rimanda all'Allegato 7 del presente documento.*

L'elenco di cui sopra potrà essere aggiornato con Decreto del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici dell'ARS. in presenza di nuove evidenze scientifiche.

### 3. IMPIEGHI TERAPEUTICI AUTORIZZATI IN REGIME SSN

In considerazione delle evidenze scientifiche fino ad ora prodotte, 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 determinare la comparsa di effetti collaterali.

Gli impieghi della cannabis ad uso medico ad oggi autorizzati anche a livello nazionale, e quindi rimborsati dal SSR, riguardano:

1. analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali (Lynch 2015; Koppel et al.2014; Corey-Bloom et al. 2012; Rog et al. 2007; Ibegdu et al., 2012 Giacoppo et al. 2014; Aggarwal et al., 2007);
2. 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



- rilevato inefficace (Lucas 2012; Aggarwal 2009; Ellis et al. 2009; Abrams et al. 2009; Eisemberg et al. 2014; Wilsei et al. 2013);
3. effetto anti-cinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali (Tramer et al. 2001; Smith 2011; Cinti 2009);
  4. 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 (Beal et al. 1995; Beal et al. 1997; Carter et al. 2004; Haney et al. 2007);
  5. effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali (Tomida et al 2004; Tomida et al 2006);
  6. riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard (Muller-Vatti 2013);

I pazienti candidabili all'impiego di Cannabis ad uso medico non rientranti nelle indicazioni sopra riportate verranno sottoposti al parere dell'Osservatorio di cui al successivo art.10 per l'eventuale autorizzazione al trattamento rimborsato. Inoltre, i suddetti impieghi potranno essere integrati e/o modificati con Decreto del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici dell'ARS alla luce di nuove evidenze scientifiche prodotte.

Rimane invariata la possibilità di prescrivere preparati galenici magistrali con RNR, in *off-label* a carico del paziente secondo le modalità previste dalla Legge n.94/98, "Legge di Bella". Anche in questo caso, è previsto l'obbligo mensile di trasmissione della RNR all'Azienda Sanitaria competente per il territorio.

#### 4. PRESCRIZIONE

##### a) Centri prescrittori

La prescrizione di tali preparazioni galeniche magistrali a carico SSR avviene sulla base di un Piano Terapeutico (PT) compilato esclusivamente da medici specialisti operanti nelle strutture del SSR.

Sulla base delle differenti indicazioni terapeutiche si individuano per la prescrizione le seguenti UU.OO.

Indicazioni	UU.OO.
Analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U.O. Anestesia Rianimazione</li> <li>• Centri di Terapia del Dolore e Ambulatori di Terapia del Dolore</li> <li>• U.O. Neurologia</li> <li>• U.O. Oncologia</li> <li>• U.O. Cure palliative</li> <li>• U.O. Reumatologia</li> <li>• U.O. Pediatria</li> <li>• U.O. Psichiatria, Neuropsichiatria, Neuropsichiatra Infantile</li> <li>• U.O. Malattie Infettive</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U.O. Anestesia Rianimazione</li> <li>• Centri di Terapia del Dolore e Ambulatori di Terapia del Dolore</li> <li>• U.O. Neurologia</li> </ul>



rivelato inefficace.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U.O. Oncologia</li> <li>• U.O. Cure palliative</li> <li>• U.O. Reumatologia</li> <li>• U.O. Pediatria</li> <li>• U.O. Psichiatria, Neuropsichiatria, Neuropsichiatra Infantile</li> <li>• U.O Malattie Infettive</li> </ul>
Effetto anti-cinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U.O. Anestesia Rianimazione</li> <li>• Centri di Terapia del Dolore e Ambulatori di Terapia del Dolore</li> <li>• U.O. Neurologia</li> <li>• U.O. Oncologia</li> <li>• U.O. Cure palliative</li> <li>• U.O. Pediatria</li> <li>• U.O Malattie Infettive</li> </ul>
Effetto stimolante l'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U.O. Anestesia Rianimazione</li> <li>• Centri di Terapia del Dolore e Ambulatori di Terapia del Dolore</li> <li>• U.O. Neurologia</li> <li>• U.O. Oncologia</li> <li>• U.O. Cure palliative</li> <li>• U.O. Pediatria</li> <li>• U.O. Psichiatria, Neuropsichiatria, Neuropsichiatra Infantile</li> <li>• U.O Malattie Infettive</li> </ul>
Effetto ipotensivo nel glaucoma.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U.O. Oculistica</li> </ul>
Riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U.O. Neurologia</li> <li>• U.O. Psichiatria, Neuropsichiatria, Neuropsichiatra Infantile</li> </ul>

**b) Adempimenti prescrittori**

**Specialista:**

- Compilare sulla piattaforma informatica il modello del PT predisposto a livello regionale dal Gruppo di Lavoro (GdL) per la gestione della Cannabis ad uso terapeutico. Il PT ha una validità massima di 6 mesi nel caso di prescrizione a pazienti *naïve*, estendibile a 12 mesi nel caso di rinnovo, qualora clinicamente appropriato.

Nelle more della completa adozione della prescrizione informatizzata sul portale per tutti gli specialisti coinvolti, è prevista la compilazione del PT cartaceo (**Allegato 1**).

Ai fini dell'alimentazione della piattaforma, i suddetti PT cartacei saranno inseriti dal Servizio Farmaceutico Territoriale di residenza dell'assistito.

- Redigere la RNR (**Allegato 2**) cartacea riportando il codice univoco regionale ASR - EMPI riferito al paziente, e, nelle more della completa dematerializzazione del percorso prescrittivo, in conformità alla Legge 8 aprile 1998 n. 94, riportando il codice alfa numerico associato al paziente.



La RNR cartacea, ha validità 30 giorni ed è riferita alla terapia di massimo 30 giorni.

Nel caso di preparati liquidi, ai fini della determinazione della posologia, possono essere utilizzate le tabelle di conversione predisposte a titolo esemplificativo dal Gruppo di Lavoro **(Allegato 3)**.

Le successive prescrizioni cartacee previste dal PT, potranno essere rilasciate dallo stesso medico specialista o dal MMG/PLS dell'assistito che può prescrivere in regime SSR esclusivamente sulla base del piano terapeutico redatto dallo specialista, a partire dalla seconda prescrizione relativa al piano stesso. In caso di paziente in regime di ricovero, la RNR può essere redatta sull'apposito ricettario dell'Azienda dal clinico del reparto, sulla base del PT redatto dai centri autorizzati a livello regionale.

- Presentare e far firmare al paziente il consenso informato, scritto in termini chiari e facilmente comprensibili dal quale risulti che il paziente è consapevole dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica proposta, dei potenziali benefici e dei rischi prevedibili e le avvertenze del caso **(Allegato 4)**.
- Presentare e far firmare al paziente la dichiarazione di impegno ad aderire alle condizioni di cura **(Allegato 5)**.
- Segnalare eventuali reazioni avverse tramite il sito <https://www.vigierbe.it/>.
- Redigere la richiesta di permesso d'importazione, se necessario **(Allegato 6)**.
- Stabilire e documentare i follow up necessari per il monitoraggio del paziente.

Nelle more della completa dematerializzazione del percorso prescrittivo quindi, lo specialista rilascerà al paziente: copia del consenso informato; copia della dichiarazione di impegno ad aderire alle condizioni di cura; due copie del PT (da consegnarsi al MMG e alla farmacia) e la RNR cartacea con cui il paziente potrà richiedere l'allestimento del preparato. Qualora anche il PT sia redatto in modalità cartacea, è necessaria, ai fini del rimborso SSR, la validazione preventiva del Servizio Farmaceutico Territoriale (SFT) di residenza dell'assistito per poter procedere all'allestimento del preparato magistrale.

In ogni caso, sia con PT informatizzato che cartaceo, suddetto passaggio autorizzativo al SFT non si rende necessario nel caso in cui il preparato magistrale venga richiesto all'IRCCS-INRCA di Ancona, trattandosi di una struttura pubblica dell'SSR.

#### **MMG/PLS:**

- Redigere a partire dalla seconda prescrizione, la RNR **(Allegato 2)** cartacea, nelle more della completa dematerializzazione del percorso prescrittivo, sulla base del PT redatto dallo specialista, in conformità alla Legge 8 aprile 1998 n. 94, riportando il codice univoco regionale ASR - EMPI riferito al paziente.

La RNR, ha validità 30 giorni ed è riferita alla terapia di massimo 30 giorni.

Nel caso di preparati liquidi, ai fini della determinazione della posologia, possono essere utilizzate le tabelle di conversione predisposte a titolo esemplificativo dal Gruppo di Lavoro. **(Allegato 3)**.

- Segnalare eventuali reazioni avverse tramite il sito <https://www.vigierbe.it/>.
- Redigere la richiesta di permesso d'importazione, se necessario **(Allegato 6)**.

#### **c) Modalità di compilazione della ricetta non ripetibile (RNR)**

I modelli di RNR cartacea sono riportati, a titolo esemplificativo, nell'**Allegato 2**. Ai fini della corretta compilazione, devono essere adottate le indicazioni di seguito riportate:



- **Campo “Cognome Nome”**: deve essere inserito il codice univoco ASR - EMPI associato al paziente e riportato nel PT.
- **Campo “Codice Fiscale”**: codice fiscale dell’assistito. Da compilare solo nel caso di prescrizione di PT cartaceo, nelle more della completa dematerializzazione del percorso prescrittivo.
- **Campo “Codice Esenzione”**:
  - paziente oncologico (048)
  - sclerosi multipla (046)
  - glaucoma (019)
  - anoressia nervosa (005)
  - infezioni da HIV (020)
  - terapia del dolore (TDL)
  - sindrome di Gilles de la Tourette (L99)
- **Campo “Codice AST”**: AST residenza dell’assistito, da riportare anche sul PT.
- **Campo “Prescrizione”**: devono essere specificati le quantità di THC e/o CBD per un fabbisogno massimo non superiore a trenta (30) giorni di trattamento; la forma farmaceutica; la posologia; la modalità di assunzione, dicitura “acquisito consenso informato e dichiarazione di adesione alle condizioni di cura”
- **Campo “Data”**: data di prescrizione della ricetta. Validità di trenta (30) giorni dalla data di compilazione,
- **Campo “Timbro”**: il timbro deve riportare:
  - nome e cognome del medico
  - qualifica professionale
  - indirizzo studio/struttura di pertinenza;
  - codice fiscale/ p.ivaÈ auspicabile che nel timbro sia presente:
  - recapito telefonico.

Rimane obbligatoria la presenza della firma del prescrittore.

## 5. ALLESTIMENTO:

### a) Adempimenti farmacista

- Verificare l'esistenza e la corretta compilazione della modulistica necessaria (PT in corso di validità e RNR cartacea nelle more della completa dematerializzazione del percorso prescrittivo)
- Nel caso di RNR cartacea, ritirare la prescrizione per procedere all’allestimento.
- Provvedere all’acquisto della materia prima utilizzando il buono acquisto ed eventualmente, se necessario, il modello di richiesta di permesso di importazione redatta dal clinico (**Allegato 6**) nel rispetto delle norme vigenti, all’atto del ricevimento carica la materia prima sul registro di carico e scarico degli stupefacenti.
- Procedere all’allestimento della preparazione galenica magistrale nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale, a seguito della verifica dell’appropriatezza prescrittiva: non è consentito alle farmacie l’allestimento di preparazioni multiple in assenza di prescrizioni già acquisite dalla farmacia.



- Effettuare il controllo di qualità del preparato, secondo quanto disciplinato dalle NBP. Verificare, quindi, la correttezza delle procedure, l'aspetto del preparato, l'integrità del confezionamento e la sua tenuta.
- Effettuare, nel caso di estratti oleosi ottenuti da infiorescenze, la titolazione di ogni lotto di preparato magistrale ai fini dell'esatta determinazione della concentrazione dei principi attivi. La titolazione del/i principio/i attivo/i deve essere effettuata per ciascun lotto di preparazione magistrale con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa ovvero il metodo di estrazione deve essere autorizzato ai sensi della normativa vigente.
- Compilare correttamente l'etichetta, secondo quanto previsto dall'art.9 delle NBP, riportando:
  - a) il nome, indirizzo e numero di telefono della farmacia
  - b) il numero progressivo della preparazione
  - c) il nome del medico
  - d) il nome del paziente
  - e) la data di preparazione e la data limite di utilizzazione;
  - f) la quantità e/o il numero di dosi forma;
  - g) la composizione quali-quantitativa dei principi attivi e qualitativa di tutti gli eccipienti impiegati;
  - h) altre indicazioni previste da leggi e regolamenti, a titolo esemplificativo: "Soggetto alla disciplina del DPR 309/90 e succ. modifiche Tabella B" e "Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping".
  - i) dettagliate istruzioni e eventuali precauzioni per il corretto uso e conservazione, l'indicazione "Tenere fuori dalla portata dei bambini" e, se del caso, le modalità di eliminazione dei contenitori e del contenuto non utilizzato. In mancanza di spazio, le indicazioni potranno essere riportate su un'etichetta aggiuntiva applicata sul contenitore o, qualora ciò non fosse possibile, fornite su un foglio opportunamente allegato al contenitore stesso, anche ricorrendo all'uso di pittogrammi

Va altresì indicato in etichetta quale estratto standardizzato sia stato utilizzato per la preparazione e il prezzo complessivo, dettagliato per voci di costo (M + I + S + C). Solo nel caso di estratti oleosi ottenuti tramite estrazione da infiorescenza, il farmacista è tenuto a riportare il risultato dell'analisi attestante l'avvenuta titolazione del preparato.

### *b) Tariffazione*

Il costo della preparazione, che costituisce il prezzo di rimborso SSR, è definito sulla base della Tariffa Nazionale (TN), per la vendita al pubblico dei medicinali aggiornata dal DM del 22 settembre 2017 e s.m.i.

Il costo delle preparazioni magistrali è disciplinato dall'art. 3 del TN ed è costituito dalle seguenti voci:

- **M (Materia/e prima/e):** importo delle sostanze impiegate come indicato nella tabella dei prezzi delle sostanze (Allegato A del DM);
- **P (Costi di preparazione):** importo dei "costi di preparazione" (Allegato B del DM) indicato con P sull'etichetta;
- **I (Incremento):** indicato con I (P+40%). Riferito alla valorizzazione professionale del farmacista. Corrisponde ai costi di preparazione di cui all'allegato B aumentati del 40% al fine di compensare gli ulteriori oneri connessi alle attività generali, preliminari e successive



all'allestimento della preparazione nonché quelli connessi alla dispensazione dei medicinali di cui all'art. 2 comma 1 del DM del 22 settembre 2017.

- **S (Supplementi):** importo relativo agli ulteriori adempimenti, previsti dalle normative di riferimento. È dovuto un supplemento di 2,50 € per ognuno dei seguenti casi fra loro cumulabili:
  - a) se una o più sostanze pericolose per la salute umane riportate nella tabella 3 della Farmacopea classificate nel sistema GHS con codice univoco H;
  - b) se nella preparazione che si sta allestendo venga usata una o più sostanze di cui alla tabella dei medicinali sezione A e alla tabella dei medicinali di sezione B del DPR 309/90 e smi;
  - c) in caso di una o più sostanze incluse il cui impiego è considerato doping, come indicato nell'elenco delle sostanze considerate doping emesso dal Comitato Olimpico Internazionale (CIO);
- **C (Confezionamento):** si applica il costo di acquisto al netto dell'IVA;
- **Totale delle voci precedenti + IVA 10%.**

<p><b>Costo massimo rimborsabile = [M + I *+ S + C] + IVA 10%</b>                  *dove I= (P + P*40%)</p>
---

Alla luce di quanto sopra esposto e per garantire costi uniformi sul territorio regionale, vengono identificate come variabili le voci di costo concernenti il costo delle materie prime (M) e del confezionamento (C); vengono invece stabili come costi fissi il numero di operazioni tecnologiche (P), considerate strettamente necessarie, e i supplementi (S) previsti dalla normativa vigente.

Nello specifico:

**CAPSULE DECARBOSSILATE**

M*	P	I (P + P*40%)	S	C	
Costo acquisto materie prime (costo variabile)  *Cannabis (€ 9,00/gr)	Operazioni tecnologiche 1) pesatura; 2) decarbossilazione; 3) macinazione; 4) raffreddamento; 5) miscelazione; 6) riempimento; 7) filmatura/gastroresistenza  <p style="text-align: center;"><b>€ 31,20</b></p> (costo fisso per 120 unità secondo indicazione di legge*. Per ogni 10 unità in meno sottrarre 1€)	<p><b>€ 43,68</b></p> (costo fisso)	<p><b>€ 5,00</b></p> (costo fisso)	Costo di acquisto confezionamento  (costo variabile)	<p><b>TOTALE + IVA 10%</b></p>

*\*Allegato B, Tariffario Nazionale*

**CARTINE**

M*	P	I (P + P*40%)	S	C	TOTALE + IVA 10%



Costo acquisto materie prime (costo variabile)  *Cannabis (€ 9,00/gr)	Operazioni tecnologiche: 1) pesatura; 2) macinazione; 3) riempimento  <b>€ 11,00</b> (costo fisso per 10 unità secondo indicazione di legge*)	<b>€ 15,40</b> (costo fisso)	<b>€ 5,00</b> (costo fisso)	Costo di acquisto confezionamento (costo variabile)	
--	---	---------------------------------	--------------------------------	--	--

\*Allegato B, Tariffario Nazionale

Si specifica che ad oggi sono rimborsate dal SSR le preparazioni di cartine a base di cannabis per il solo utilizzo inalatorio con vaporizzatore (dispositivo medico marcato CE, non a carico SSR) ad aria calda e filtrata.

### ESTRATTO LIQUIDO DA INFIORESCENZA

M*	P	I (P + P*40%)	S	C	
Costo acquisto materie prime (costo variabile)  *Cannabis (€ 9,00/gr)	Operazioni tecnologiche: 1) pesatura; 2) frantumazione; 3) riscaldamento; 4) estrazione a caldo; 5) miscelazione; 6) raffreddamento; 7) spremitura; 8) filtrazione  <b>€ 21,80</b> (costo fisso)	<b>€ 30,52</b> (costo fisso)	<b>€ 5,00</b> (costo fisso)	Costo di acquisto confezionamento (costo variabile)	<b>TOTALE + IVA 10%</b>

### MISCELA DI OLII DA ESTRATTO TITOLATO INDUSTRIALE

M	P	I (P + P*40%)	S	C	
Costo di acquisto (costo variabile)	Operazioni tecnologiche: 1) pesatura; 2) miscelazione;  <b>€ 13,30</b> (costo fisso)	<b>€ 18,62</b> (costo fisso)	<b>€ 5,00*</b> (costo fisso)  <i>*in caso di utilizzo di sostanza pericolosa (verificabile dalla scheda tecnica del prodotto), è prevista una remunerazione aggiuntiva di 2,50€</i>	Costo di acquisto confezionamento (costo variabile)	<b>TOTALE + IVA 10%</b>

### PREPARAZIONE LIQUIDA A BASE DI ESTRATTO TITOLATO DI THC E CRISTALLI DI CBD



M	P	I (P + P*40%)	S	C	
Costo di acquisto (costo variabile)	Operazioni tecnologiche 1) pesatura; 2) dissoluzione; 3) miscelazione  <b>€ 8,95</b> (costo fisso)	<b>€ 12,53</b> (costo fisso)	<b>€ 5,00*</b> (costo fisso)  <i>*in caso di utilizzo di sostanza pericolosa (verificabile dalla scheda tecnica del prodotto), è prevista una remunerazione aggiuntiva di 2,50€</i>	Costo di acquisto confezionamento (costo variabile)	<b>TOTALE + IVA 10%</b>

**PREPARAZIONE LIQUIDA A BASE DI CBD**

M	P	I (P + P*40%)	S	C	
Costo di acquisto (costo variabile)	Operazioni tecnologiche 1) pesatura; 2) dissoluzione; 3) miscelazione  <b>8,95 €</b> (costo fisso)	<b>12,53 €</b> (costo fisso)	<b>€ 0,00</b>	Costo di acquisto confezionamento (costo variabile)	<b>TOTALE + IVA 10%</b>

Le preparazioni magistrali contenenti contestualmente sia cristalli di CBD (di origine sintetica o naturale) sia le infiorescenze sono prescrivibili senza oneri a carico del SSR.

Al fine di garantire un costante e tempestivo allineamento alle novità in termini formulativi dei preparati magistrali a base di cannabis, l'elenco di cui sopra potrà essere oggetto di aggiornamento, mediante integrazioni e/o modifiche mediante successivo Decreto del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici dell'ARS.

**6. DISPENSAZIONE:**

*a) Adempimenti farmacista*

- Dispensare la preparazione previo scarico della stessa sul registro stupefacenti annotando come giustificativo il numero progressivo dello scarico sulla piattaforma regionale e, nelle more della completa dematerializzazione del percorso prescrittivo, l'identificativo della RNR cartacea.
- Consegnare, all'atto della dispensazione, all'assistito o a chi ritira la preparazione, copia della prescrizione timbrata e firmata, a dimostrazione della liceità del possesso.
- Nelle more della completa dematerializzazione del percorso prescrittivo, trasmettere mensilmente le ricette cartacee in copia al Servizio Farmaceutico della propria AST di competenza. Si ricorda che tale obbligo di trasmissione è previsto anche per le RNR a carico del paziente.

*b) Canali di distribuzione*



La modalità di fornitura dei preparati magistrali a base di cannabis a finalità terapeutiche può essere effettuata:

- *tramite le strutture pubbliche del SSR*: per pazienti in regime di ricovero o per l'eventuale prosecuzione del trattamento in ambito domiciliare. Nel caso di un paziente in regime di ricovero, se la farmacia ospedaliera non allestisce la preparazione magistrale, ne è consentito l'approvvigionamento tramite il Centro Regionale di Allestimento della Cannabis (CRAC), istituito presso l'UOC di Farmacia e Farmacologia Clinica dell'IRCCS-INRCA di Ancona, tramite buono acquisto.

È altresì consentito per le strutture pubbliche del SSR garantire la fornitura ai pazienti per uso domiciliare attraverso la dispensazione in Distribuzione Diretta (DD); anche in questo caso è possibile richiedere l'allestimento del preparato al CRAC, previa presentazione del piano terapeutico in corso di validità e della RNR cartacea in originale, nelle more della completa dematerializzazione del percorso prescrittivo. Ai fini della corretta rendicontazione, i preparati consegnati in DD vanno tracciati tramite generazione del FILE F.

- *tramite le farmacie convenzionate del territorio regionale*: previa presentazione del PT in corso di validità e della RNR nelle more della completa dematerializzazione del percorso prescrittivo. Nel caso di utilizzo del PT cartaceo (**Allegato 1**) è necessaria l'autorizzazione dal Servizio Farmaceutico Territoriale di residenza dell'assistito.

È altresì prevista la dispensazione di cannabis ad uso medico sia per il tramite del CRAC che delle farmacie convenzionate nel caso di terapie con oneri a carico dei pazienti.

#### *c) Focus: paziente fuori regione*

In caso di prescrizioni di preparati di cannabis da parte di medici della regione Marche a pazienti con residenza fuori regione Marche (anche con domicilio sanitario nella regione Marche) ai fini della rimborsabilità, le ricette vanno preventivamente autorizzate dall'Azienda Sanitaria di residenza dell'assistito stesso. Alla stessa sarà poi emessa fattura a fini del rimborso del preparato allestito.

#### *d) Focus: paziente pediatrico*

L'uso della cannabis medicinale in pediatria è ancora un ambito poco conosciuto per cui rischi e benefici devono essere valutati con cautela di volta in volta.

Nel paziente pediatrico l'utilizzo della Cannabis è generalmente limitato al solo CBD puro in cristalli, in quanto l'uso di THC potrebbe influire negativamente sullo sviluppo neuronale, sebbene il THC in combinazione con il CBD sintetico è stato utilizzato con successo nei bambini con gravi encefalopatie statiche con spasticità e convulsioni, ove giustificato.

Attualmente è presente in commercio la sospensione orale di Cannabidiolo 100 mg/mL come specialità medicinale autorizzata come terapia aggiuntiva, in associazione con Clobazam, per le crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox-Gastaut (LGS) o a sindrome di Dravet (DS) e come terapia aggiuntiva per le crisi epilettiche associate a sclerosi tuberosa complessa (TSC) nei pazienti a partire da 2 anni di età.

Rimane invariata la possibilità di prescrivere preparati galenici magistrali con RNR, in *off-label* a carico del paziente secondo le modalità previste dalla Legge n.94/98, "Legge di Bella". Le indicazioni di cui al DM del 11 novembre 2015 e riportate nell'art. n.3 del presente documento, sono prescrivibili a carico SSR.

In ogni caso, la somministrazione in età pediatrica può avvenire solo su prescrizione medica e con il consenso di chi esercita la potestà genitoriale.



A tutela della sicurezza del paziente pediatrico e allo scopo di evitare la dispensazione di farmaco eccedente il mese di terapia autorizzato, il medico prescrittore dovrà valutare attentamente concentrazione, volume del preparato e posologia giornaliera che dovranno essere corretti per l'età e/o il peso del bambino, in particolare nella popolazione al di sotto dei 2 anni di età, iniziando con dosi minime aggiustate sulla base della risposta alla terapia e della crescita ponderale del bambino ("start low and go slow").

## **7. SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE**

Nell'ambito delle attività del Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il monitoraggio della sicurezza sarà effettuato attraverso la raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse associate alla somministrazione delle preparazioni magistrali a base di cannabis, secondo le procedure del sistema di fito-sorveglianza.

Gli operatori sanitari sono tenuti alla segnalazione tempestiva (2 giorni lavorativi) all'ISS di tutte le sospette reazioni avverse tramite il sito: <https://www.vigierbe.it/>.

## **8. VIGILANZA**

Nelle more della completa dematerializzazione del percorso prescrittivo, i Servizi Farmaceutici competenti sul territorio verificano il rispetto delle corrette procedure di prescrizione da parte dei medici (RNR cartacea) e di allestimento/dispensazione da parte delle farmacie. Provvedono inoltre all'assolvimento degli adempimenti informativi previsti verso l'ISS. Nelle more della completa dematerializzazione del percorso prescrittivo, nel caso di prescrizione con PT cartaceo, i SFT provvedono all'alimentazione della piattaforma stessa.

## **9. ATTIVITÀ DEL CENTRO REGIONALE DI ALLESTIMENTO DELLA CANNABIS (CRAC)**

Il Centro Regionale di Allestimento della Cannabis (CRAC) fa capo all'UOC di Farmacia e Farmacologia Clinica dell'IRCCS-INRCA di Ancona. Oltre all'allestimento delle preparazioni di Cannabis a uso medico, il Centro collabora con altri Enti Scientifici per favorire la ricerca in questo settore tramite divulgazione scientifica, elaborazione di nuove tecniche di allestimento, formazione di personale coinvolto nel processo e sviluppo di protocolli sperimentali.

Oltre alla strumentazione obbligatoria prevista dalla Tabella 6 della F.U. XII edizione, il CRAC deve essere dotato, ai sensi del DM del 9 novembre 2015 e dalla raccomandazione (UE) 2016/2115, di un sistema LC-MS (cromatografia liquida accoppiata a spettrometria di massa) necessario per la titolazione del/i principio/i attivo/i per assicurare la qualità del prodotto galenico stesso.

Ai fini della richiesta di allestimenti galenici a base di Cannabis al CRAC da parte delle Aziende Sanitarie, le stesse inviano preventivamente via mail ([farmacia.galenica@inrca.it](mailto:farmacia.galenica@inrca.it)) sia la ricetta sia il piano terapeutico dell'assistito. Le preparazioni allestite verranno inviate dal CRAC all'AST di residenza dell'assistito, previa consegna in originale della documentazione di cui sopra, in appositi contenitori forniti dalle rispettive AST, adeguatamente sigillati numerati con DDT. Il trasporto stesso sarà effettuato da personale indicato dall'AST di appartenenza a loro carico.

## **10. OSSERVATORIO**

Al fine di garantire tempestivi aggiornamenti in linea con gli sviluppi terapeutico-scientifici e



normativi, implementare il monitoraggio dei pazienti in trattamento sul territorio regionale alla luce delle disposizioni del presente documento, dei consumi e della conseguente spesa sostenuta, ed ogni altro dato rilevante inerente al percorso di presa in carico del paziente in trattamento con Cannabis ad uso medico, il Gruppo di Lavoro istituito con Decreto ARS n.114 del 18 luglio 2025 assume il ruolo di Osservatorio Regionale Permanente. Eventuali necessità di revisione e integrazione del documento sono proposti dal suddetto Osservatorio.

È altresì previsto che, per i pazienti candidabili all'impiego di Cannabis ad uso medico non rientranti nelle indicazioni di cui all'art. 3, l'Osservatorio esprima un parere per l'eventuale autorizzazione al trattamento rimborsato.



## Allegato 1: Piano Terapeutico Cartaceo

### PIANO TERAPEUTICO

per la prescrizione di Cannabis ad Uso Medico a carico del Servizio Sanitario Regionale.

#### MEDICO PRESCRITTORE

Nome \_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_

Recapito telefonico \_\_\_\_\_ Indirizzo mail \_\_\_\_\_

Medico specialista in \_\_\_\_\_ presso il Centro autorizzato \_\_\_\_\_

#### PAZIENTE

Codice alfanumerico \_\_\_\_\_ Età (anni)   sesso   
(ai sensi art.5 comma 3 legge 94/98)

Codice fiscale \_\_\_\_\_

Regione di residenza \_\_\_\_\_ AST/ASL di residenza \_\_\_\_\_

#### PRESCRIZIONE

##### A) CAPSULE/CARTINE:

Capsule/Cartine per inalazione tipologia cannabis \_\_\_\_\_ mg \_\_\_\_\_ /capsula/cartina

POSOLOGIA: \_\_\_\_\_

##### B) OLIO:

###### Da infiorescenze

Estratto da infiorescenze varietà di cannabis \_\_\_\_\_ gr/mese \_\_\_\_\_  
(rapporto 1g:10ml)

in olio \_\_\_\_\_ q.b. ml \_\_\_\_\_

POSOLOGIA: \_\_\_\_\_

###### Da estratto titolato

Estratto di cannabis al THC \_\_\_\_\_ mg/ml e CBD \_\_\_\_\_ mg/ml

In olio \_\_\_\_\_ q.b. per \_\_\_\_\_ ml

POSOLOGIA: \_\_\_\_\_

###### Da estratto titolato di THC e cristalli di CBD

Estratto di cannabis al THC \_\_\_\_\_ mg/ml e CBD \_\_\_\_\_ mg

In olio \_\_\_\_\_ q.b. per \_\_\_\_\_ ml

POSOLOGIA: \_\_\_\_\_

###### Da cristalli di CBD

Oleolita di CBD \_\_\_\_\_ mg in olio di oliva (MCT) q.b. per ml \_\_\_\_\_

POSOLOGIA: \_\_\_\_\_





### Allegato 2: Modelli di ricetta medica

Il campo "CODICE FISCALE" è da compilarsi obbligatoriamente solo nel caso di prescrizione di PT cartaceo (Allegato 1); inoltre si ricorda che, l'utilizzo della RNR cartacea è previsto nelle more della completa dematerializzazione del percorso prescrittivo.

- CAPSULE DECARBOSSILATE

**Codice assistito**

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE MARCHE

**Codice esenzione**

**Codice AST**

**Codice Fiscale**

**Data**

**Timbro e firma dello Specialista o del MMG**

PRESCRIZIONE

Capsule decarbossilate a base di Cannabis F.S.A.  
 Varietà di Cannabis \_\_\_\_\_ mg \_\_\_\_\_/capsula  
 Uso orale.  
 Posologia \_\_\_\_\_  
 Acquisito Consenso Informato e dichiarazione di adesione alle condizioni di cura

- CARTINE

**Codice assistito**

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE MARCHE

**Codice esenzione**

**Codice AST**

**Codice Fiscale**

**Data**

**Timbro e firma dello Specialista o del MMG**

PRESCRIZIONE

Cartina a base di Cannabis F.S.A.  
 Varietà di Cannabis \_\_\_\_\_ mg \_\_\_\_\_/cartina  
 Uso inalatorio.  
 Posologia \_\_\_\_\_  
 Acquisito Consenso Informato e dichiarazione di adesione alle condizioni di cura



- ESTRATTO LIQUIDO DA INFIORESCENZA

**Codice assistito**

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE MARCHE

**Codice Fiscale**

**Codice esenzione**

**Codice AST**

**PRESCRIZIONE**

Olio da infiorescenze F.S.A.  
 Varietà di Cannabis \_\_\_\_\_ tot. \_\_\_\_\_ gr/mese  
 in Olio \_\_\_\_\_ q.b. per ml. \_\_\_\_\_  
 Posologia \_\_\_\_\_  
 Uso orale.  
 Acquisito Consenso Informato e dichiarazione di adesione alle condizioni di cura

**Data**

**Timbro e firma dello Specialista o del MMG**

- MISCELA DI OLII DA ESTRATTO TITOLATO INDUSTRIALE

**Codice assistito**

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE MARCHE

**Codice Fiscale**

**Codice esenzione**

**Codice AST**

**PRESCRIZIONE**

Olio a base di estratto titolato F.S.A.  
 THC \_\_\_\_\_ mg/ml, CBD \_\_\_\_\_ mg/ml  
 in Olio \_\_\_\_\_ q.b. per ml. \_\_\_\_\_  
 Uso orale.  
 Posologia \_\_\_\_\_  
 Acquisito Consenso Informato e dichiarazione di adesione alle condizioni di cura

**Data**

**Timbro e firma dello Specialista o del MMG**



- PREPARAZIONE LIQUIDA A BASE DI ESTRATTO TITOLATO DI THC E CRISTALLI DI CBD

**Codice assistito**

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE MARCHE

**Codice esenzione**

**Codice AST**

**Codice Fiscale**

Olio a base di estratto titolato di THC e cristalli di CBD cristalli  
 THC \_\_\_ mg/ml e CBD \_\_\_ mg,  
 in olio \_\_\_ q.b. per ml. \_\_\_  
 Uso orale.  
 Posologia \_\_\_\_\_  
 Acquisito Consenso Informato e e dichiarazione di adesione alle condizioni di cura

**Data**

**Timbro e firma dello Specialista o del MMG**

- PREPARAZIONE LIQUIDA A BASE DI CBD

**Codice assistito**

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE MARCHE

**Codice esenzione**

**Codice AST**

**Codice Fiscale**

Olio a base di CBD F.S.A.  
 CBD \_\_\_ mg  
 in Olio \_\_\_ q.b. per ml. \_\_\_  
 Uso orale.  
 Posologia \_\_\_\_\_  
 Acquisito Consenso Informato e e dichiarazione di adesione alle condizioni di cura

**Data**

**Timbro e firma dello Specialista o del MMG**



### Allegato 3: Tabelle di conversione di prescrizione

Si precisa che le tabelle riportate di seguito hanno valore meramente esemplificativo. Per una corretta conversione da ml a gocce, consultare sempre la scheda tecnica del contagocce utilizzato.

30 GOCCE = 1 ML														
BEDIOL/FM2 (THC 4,5 mg/ml; CBD 8 mg/ml)					BEDROCAN (THC 15 mg/ml)					BEDROLITE (THC 0,9 mg/ml; CBD 9 mg/ml)				
GOCCE/DIE	MG/DIE	ml	mg/mese	ml/mese	GOCCE/DIE	MG/DIE	ml	mg/mese	ml/mese	GOCCE/DIE	MG/DIE	ml	mg/mese	ml/mese
10	1,5	0,33	45,00	10,00	10	5	0,33	150,00	10,00	10	0,3	0,33	9,00	10,00
11	1,65	0,37	49,50	11,00	11	5,5	0,37	165,00	11,00	11	0,33	0,37	9,90	11,00
12	1,8	0,40	54,00	12,00	12	6	0,40	180,00	12,00	12	0,36	0,40	10,80	12,00
13	1,95	0,43	58,50	13,00	13	6,5	0,43	195,00	13,00	13	0,39	0,43	11,70	13,00
14	2,1	0,47	63,00	14,00	14	7	0,47	210,00	14,00	14	0,42	0,47	12,60	14,00
15	2,25	0,50	67,50	15,00	15	7,5	0,50	225,00	15,00	15	0,45	0,50	13,50	15,00
16	2,4	0,53	72,00	16,00	16	8	0,53	240,00	16,00	16	0,48	0,53	14,40	16,00
17	2,55	0,57	76,50	17,00	17	8,5	0,57	255,00	17,00	17	0,51	0,57	15,30	17,00
18	2,7	0,60	81,00	18,00	18	9	0,60	270,00	18,00	18	0,54	0,60	16,20	18,00
19	2,85	0,63	85,50	19,00	19	9,5	0,63	285,00	19,00	19	0,57	0,63	17,10	19,00
20	3	0,67	90,00	20,00	20	10	0,67	300,00	20,00	20	0,6	0,67	18,00	20,00
21	3,15	0,70	94,50	21,00	21	10,5	0,70	315,00	21,00	21	0,63	0,70	18,90	21,00
22	3,3	0,73	99,00	22,00	22	11	0,73	330,00	22,00	22	0,66	0,73	19,80	22,00
23	3,45	0,77	103,50	23,00	23	11,5	0,77	345,00	23,00	23	0,69	0,77	20,70	23,00
24	3,6	0,80	108,00	24,00	24	12	0,80	360,00	24,00	24	0,72	0,80	21,60	24,00
25	3,75	0,83	112,50	25,00	25	12,5	0,83	375,00	25,00	25	0,75	0,83	22,50	25,00
26	3,9	0,87	117,00	26,00	26	13	0,87	390,00	26,00	26	0,78	0,87	23,40	26,00
27	4,05	0,90	121,50	27,00	27	13,5	0,90	405,00	27,00	27	0,81	0,90	24,30	27,00
28	4,2	0,93	126,00	28,00	28	14	0,93	420,00	28,00	28	0,84	0,93	25,20	28,00
29	4,35	0,97	130,50	29,00	29	14,5	0,97	435,00	29,00	29	0,87	0,97	26,10	29,00
30	4,5	1,00	135,00	30,00	30	15	1,00	450,00	30,00	30	0,9	1,00	27,00	30,00
31	4,65	1,03	139,50	31,00	31	15,5	1,03	465,00	31,00	31	0,93	1,03	27,90	31,00
32	4,8	1,07	144,00	32,00	32	16	1,07	480,00	32,00	32	0,96	1,07	28,80	32,00
33	4,95	1,10	148,50	33,00	33	16,5	1,10	495,00	33,00	33	0,99	1,10	29,70	33,00
34	5,1	1,13	153,00	34,00	34	17	1,13	510,00	34,00	34	1,02	1,13	30,60	34,00
35	5,25	1,17	157,50	35,00	35	17,5	1,17	525,00	35,00	35	1,05	1,17	31,50	35,00
36	5,4	1,20	162,00	36,00	36	18	1,20	540,00	36,00	36	1,08	1,20	32,40	36,00
37	5,55	1,23	166,50	37,00	37	18,5	1,23	555,00	37,00	37	1,11	1,23	33,30	37,00
38	5,7	1,27	171,00	38,00	38	19	1,27	570,00	38,00	38	1,14	1,27	34,20	38,00
39	5,85	1,30	175,50	39,00	39	19,5	1,30	585,00	39,00	39	1,17	1,30	35,10	39,00
40	6	1,33	180,00	40,00	40	20	1,33	600,00	40,00	40	1,2	1,33	36,00	40,00
41	6,15	1,37	184,50	41,00	41	20,5	1,37	615,00	41,00	41	1,23	1,37	36,90	41,00
42	6,3	1,40	189,00	42,00	42	21	1,40	630,00	42,00	42	1,26	1,40	37,80	42,00
43	6,45	1,43	193,50	43,00	43	21,5	1,43	645,00	43,00	43	1,29	1,43	38,70	43,00
44	6,6	1,47	198,00	44,00	44	22	1,47	660,00	44,00	44	1,32	1,47	39,60	44,00
45	6,75	1,50	202,50	45,00	45	22,5	1,50	675,00	45,00	45	1,35	1,50	40,50	45,00
46	6,9	1,53	207,00	46,00	46	23	1,53	690,00	46,00	46	1,38	1,53	41,40	46,00
47	7,05	1,57	211,50	47,00	47	23,5	1,57	705,00	47,00	47	1,41	1,57	42,30	47,00
48	7,2	1,60	216,00	48,00	48	24	1,60	720,00	48,00	48	1,44	1,60	43,20	48,00
49	7,35	1,63	220,50	49,00	49	24,5	1,63	735,00	49,00	49	1,47	1,63	44,10	49,00
50	7,5	1,67	225,00	50,00	50	25	1,67	750,00	50,00	50	1,5	1,67	45,00	50,00



51	7,65	1,70	229,50	51,00		51	25,5	1,70	765,00	51,00		51	1,53	1,70	45,90	51,00
52	7,8	1,73	234,00	52,00		52	26	1,73	780,00	52,00		52	1,56	1,73	46,80	52,00
53	7,95	1,77	238,50	53,00		53	26,5	1,77	795,00	53,00		53	1,59	1,77	47,70	53,00
54	8,1	1,80	243,00	54,00		54	27	1,80	810,00	54,00		54	1,62	1,80	48,60	54,00
55	8,25	1,83	247,50	55,00		55	27,5	1,83	825,00	55,00		55	1,65	1,83	49,50	55,00
56	8,4	1,87	252,00	56,00		56	28	1,87	840,00	56,00		56	1,68	1,87	50,40	56,00
57	8,55	1,90	256,50	57,00		57	28,5	1,90	855,00	57,00		57	1,71	1,90	51,30	57,00
58	8,7	1,93	261,00	58,00		58	29	1,93	870,00	58,00		58	1,74	1,93	52,20	58,00
59	8,85	1,97	265,50	59,00		59	29,5	1,97	885,00	59,00		59	1,77	1,97	53,10	59,00
60	9	2,00	270,00	60,00		60	30	2,00	900,00	60,00		60	1,8	2,00	54,00	60,00
61	9,15	2,03	274,50	61,00		61	30,5	2,03	915,00	61,00		61	1,83	2,03	54,90	61,00
62	9,3	2,07	279,00	62,00		62	31	2,07	930,00	62,00		62	1,86	2,07	55,80	62,00
63	9,45	2,10	283,50	63,00		63	31,5	2,10	945,00	63,00		63	1,89	2,10	56,70	63,00
64	9,6	2,13	288,00	64,00		64	32	2,13	960,00	64,00		64	1,92	2,13	57,60	64,00
65	9,75	2,17	292,50	65,00		65	32,5	2,17	975,00	65,00		65	1,95	2,17	58,50	65,00
66	9,9	2,20	297,00	66,00		66	33	2,20	990,00	66,00		66	1,98	2,20	59,40	66,00
67	10,05	2,23	301,50	67,00		67	33,5	2,23	1005,00	67,00		67	2,01	2,23	60,30	67,00
68	10,2	2,27	306,00	68,00		68	34	2,27	1020,00	68,00		68	2,04	2,27	61,20	68,00
69	10,35	2,30	310,50	69,00		69	34,5	2,30	1035,00	69,00		69	2,07	2,30	62,10	69,00
70	10,5	2,33	315,00	70,00		70	35	2,33	1050,00	70,00		70	2,1	2,33	63,00	70,00
71	10,65	2,37	319,50	71,00		71	35,5	2,37	1065,00	71,00		71	2,13	2,37	63,90	71,00
72	10,8	2,40	324,00	72,00		72	36	2,40	1080,00	72,00		72	2,16	2,40	64,80	72,00
73	10,95	2,43	328,50	73,00		73	36,5	2,43	1095,00	73,00		73	2,19	2,43	65,70	73,00
74	11,1	2,47	333,00	74,00		74	37	2,47	1110,00	74,00		74	2,22	2,47	66,60	74,00
75	11,25	2,50	337,50	75,00		75	37,5	2,50	1125,00	75,00		75	2,25	2,50	67,50	75,00

76	11,4	2,53	342,00	76,00		76	38	2,53	1140,00	76,00		76	2,28	2,53	68,40	76,00
77	11,55	2,57	346,50	77,00		77	38,5	2,57	1155,00	77,00		77	2,31	2,57	69,30	77,00
78	11,7	2,60	351,00	78,00		78	39	2,60	1170,00	78,00		78	2,34	2,60	70,20	78,00
79	11,85	2,63	355,50	79,00		79	39,5	2,63	1185,00	79,00		79	2,37	2,63	71,10	79,00
80	12	2,67	360,00	80,00		80	40	2,67	1200,00	80,00		80	2,4	2,67	72,00	80,00
81	12,15	2,70	364,50	81,00		81	40,5	2,70	1215,00	81,00		81	2,43	2,70	72,90	81,00
82	12,3	2,73	369,00	82,00		82	41	2,73	1230,00	82,00		82	2,46	2,73	73,80	82,00
83	12,45	2,77	373,50	83,00		83	41,5	2,77	1245,00	83,00		83	2,49	2,77	74,70	83,00
84	12,6	2,80	378,00	84,00		84	42	2,80	1260,00	84,00		84	2,52	2,80	75,60	84,00
85	12,75	2,83	382,50	85,00		85	42,5	2,83	1275,00	85,00		85	2,55	2,83	76,50	85,00
86	12,9	2,87	387,00	86,00		86	43	2,87	1290,00	86,00		86	2,58	2,87	77,40	86,00
87	13,05	2,90	391,50	87,00		87	43,5	2,90	1305,00	87,00		87	2,61	2,90	78,30	87,00
88	13,2	2,93	396,00	88,00		88	44	2,93	1320,00	88,00		88	2,64	2,93	79,20	88,00
89	13,35	2,97	400,50	89,00		89	44,5	2,97	1335,00	89,00		89	2,67	2,97	80,10	89,00
90	13,5	3,00	405,00	90,00		90	45	3,00	1350,00	90,00		90	2,7	3,00	81,00	90,00
91	13,65	3,03	409,50	91,00		91	45,5	3,03	1365,00	91,00		91	2,73	3,03	81,90	91,00
92	13,8	3,07	414,00	92,00		92	46	3,07	1380,00	92,00		92	2,76	3,07	82,80	92,00
93	13,95	3,10	418,50	93,00		93	46,5	3,10	1395,00	93,00		93	2,79	3,10	83,70	93,00
94	14,1	3,13	423,00	94,00		94	47	3,13	1410,00	94,00		94	2,82	3,13	84,60	94,00
95	14,25	3,17	427,50	95,00		95	47,5	3,17	1425,00	95,00		95	2,85	3,17	85,50	95,00
96	14,4	3,20	432,00	96,00		96	48	3,20	1440,00	96,00		96	2,88	3,20	86,40	96,00
97	14,55	3,23	436,50	97,00		97	48,5	3,23	1455,00	97,00		97	2,91	3,23	87,30	97,00
98	14,7	3,27	441,00	98,00		98	49	3,27	1470,00	98,00		98	2,94	3,27	88,20	98,00
99	14,85	3,30	445,50	99,00		99	49,5	3,30	1485,00	99,00		99	2,97	3,30	89,10	99,00
100	15	3,33	450,00	100,00		100	50	3,33	1500,00	100,00		100	3	3,33	90,00	100,00



**Allegato 4: Modulo di consenso informato del paziente**

**CONSENSO INFORMATO PER LA TERAPIA CON  
PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ e residente a \_\_\_\_\_

in via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ telefono \_\_\_\_\_

dichiaro di essere stato correttamente informato dal Dr. \_\_\_\_\_

in merito al trattamento farmacologico a cui verrò sottoposto/a, con particolare riferimento a:

- Principi attivi prescritti
- Dosaggio
- Modalità di somministrazione
- Durata del trattamento
- Implicazioni medico legali dovute all'assunzione di sostanze psicotrope durante l'utilizzo di macchinari (ad esempio guida autovettura)
- Potenziali effetti collaterali ed avversi

ed esprimo liberamente il mio consenso alla terapia con preparazioni magistrali a base di Cannabis.

La necessità di ricorrere alla terapia con preparazioni magistrali a base di Cannabis è dovuta alla scarsa efficacia e/o tollerabilità dei trattamenti terapeutici standard ai quali il sottoscritto si è precedentemente sottoposto.

Ricevo e sottoscrivo la dichiarazione di impegno ad aderire alle condizioni di cura.

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore \_\_\_\_\_



## **Allegato 5: Dichiarazione di adesione alle condizioni di cura**

Poiché riteniamo un impegno molto serio l'impostazione e la supervisione della terapia con Cannabis a scopo terapeutico, le chiediamo di leggere attentamente, comprendere e sottoscrivere questo modulo.

- 1) Ho compreso le informazioni che mi sono state fornite ed ho chiesto al Dr. \_\_\_\_\_ di procedere alla prescrizione per l'erogazione a carico del SSN della Cannabis a scopo terapeutico.
- 2) Mi impegno a non consumare altra Cannabis terapeutica oltre il dosaggio prescritto ed a rispettare le scadenze per il rifornimento.
- 3) Mi impegno a non distribuire la Cannabis terapeutica ad altre persone, sia per uso personale che per vendita: sono consapevole che la rivendita di Cannabis terapeutica è un'attività illegale.
- 4) Sono consapevole che l'uso di Cannabis in chi ha il cervello ancora in fase di crescita, può slantentizzare psicosi; pertanto farò in modo che nessuna persona sotto i 25 anni abbia accesso alla mia Cannabis.
- 5) Mi impegno a conservare la Cannabis in modo sicuro.
- 6) Sono consapevole che assumere Cannabis con altre sostanze, soprattutto sedativi, può essere pericoloso e può causare morte; non userò sostanze illegali (cocaina, eroina) o farmaci psicotropi (analgesici, ansiolitici, ...) che non mi siano stati prescritti.
- 7) Non assumerò farmaci prescritti da altri medici se non ne sarà prima edotto il medico prescrittore di Cannabis.
- 8) Mi impegno a sottopormi ad esami di laboratorio, compreso l'esame tossicologico delle urine, visite specialistiche o accertamenti clinici ogni volta che il medico prescrittore lo riterrà opportuno.
- 9) Sono consapevole che in Italia l'uso di Cannabis è illegale ed è stata approvata dal nostro governo solo per uso terapeutico e che ogni illecito riconducibile all'uso non terapeutico di Cannabis è perseguibile ai sensi di legge.
- 10) Sono consapevole che il mio medico prescrittore non può conoscere tutti i rischi associati a questa terapia.
- 11) Mi assumo la responsabilità di ogni rischio connesso alla terapia con Cannabis incluso alterazioni dello stato mentale e ogni altro effetto collaterale che, ad ogni modo, mi impegno a riferire al mio prescrittore.
- 12) Sono consapevole che i cannabinoidi non si devono assumere in gravidanza ed allattamento; mi impegno ad informare il medico prescrittore in caso di gravidanza.
- 13) Sono consapevole che fumare sostanze come Cannabis è dannoso alla salute: eviterò di fumare cannabis ed eviterò di miscelarla con tabacco; mi impegno a consumare Cannabis solo per via orale o con il vaporizzatore.



- 14) Sono consapevole che il medico prescrittore può decidere di interrompere la prescrizione se ritiene che il mio stato mentale sia compromesso od i rischi superino il beneficio.
- 15) Mi impegno ad evitare la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari pericolosi per almeno 24 ore dall'assunzione di Cannabis ed anche di più se percepisco effetti negativi della terapia sulle mie capacità di guida.
- 16) Mi impegno a seguire attentamente ogni impegno elencato sopra e sottoscrivere questo modulo è la condizione indispensabile per accedere alla terapia con Cannabis; sono anche consapevole che violando uno qualunque degli impegni assunti il medico prescrittore può interrompere l'autorizzazione all'uso terapeutico di Cannabis.
- 17) Mi impegno a portare in visione al mio medico di medicina generale ed eventualmente ad altro curante questo modulo.
- 18) Autorizzo il medico prescrittore di Cannabis a fornire notizie relative alla terapia in atto ad altri specialisti o ai familiari, qualora l'assunzione della terapia potesse comportare un concreto rischio per la mia o l'altrui sicurezza nel rispetto delle vigenti norme sulla privacy.

Nome e cognome del paziente \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Timbro e firma del medico prescrittore \_\_\_\_\_



# Allegato 6: Modello Di Richiesta Di Permesso Di Importazione Di Cannabis Ad Uso Medico

## MODELLO DI RICHIESTA DI PERMESSO DI IMPORTAZIONE DI CANNABIS AD USO

### MEDICO

(D.M. 11/02/1997 e successive modificazioni ed integrazioni)

### COMPILARE TUTTI I CAMPI E INVIARE AL

Ministero della Salute  
Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico  
Ufficio Centrale Stupefacenti  
Via Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma FAX 06 59943226 PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

### INDIRIZZO COMPLETO DELLA STRUTTURA SANITARIA RICHIEDENTE:

(Farmacia ospedaliera/ Servizio Farmaceutico territoriale)

### FARMACISTA REFERENTE PER LA RICHIESTA: Dott. \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_ PEC: \_\_\_\_\_

### DENOMINAZIONE E INDIRIZZO COMPLETO DELLA DITTA ESTERA ESPORTATRICE:

*Bureau voor Medicinale Cannabis post bus 16114 NL 2500 BC  
Den Haag-c/o Ministero della Salute olandese  
Hoftoren – Rijnstraat 50 – 2515 XP Den Haag. OLANDA*

### DOGANA DI INGRESSO NEL TERRITORIO ITALIANO: \_\_\_\_\_

### MEDICO RICHIEDENTE: Dott \_\_\_\_\_

### INFORMAZIONI SUL MEDICINALE

- NOME COMMERCIALE: \_\_\_\_\_
- DENOMINAZIONE PRINCIPIO ATTIVO: \_\_\_\_\_
- FORMA FARMACEUTICA: \_\_\_\_\_
- DOSAGGIO: \_\_\_\_\_
- CONFEZIONI DA (numero di unità per confezione): \_\_\_\_\_
- NUMERO CONFEZIONI RICHIESTE: \_\_\_\_\_
- POSOLOGIA PRESCRITTA: \_\_\_\_\_

### DICHIARAZIONE A CURA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Il sottoscritto: \_\_\_\_\_

Dichiara che il medicinale:

- è posto regolarmente in vendita nel paese di provenienza;
- non è sostituibile con altri medicinali registrati in Italia e non sono disponibili al momento alternative terapeutiche, **IN PARTICOLARE NON E' SOSTITUIBILE CON CANNABIS FM-2 E CON CANNABIS FM-1 PRODOTTI DALLO STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE DI FIRENZE;**
- verrà impiegato sotto la sua diretta responsabilità, per n. .... pazienti già individuati, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto dei pazienti stessi o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà e che le generalità dei pazienti e i documenti relativi al consenso informato saranno in possesso dello scrivente medico curante;
- il quantitativo richiesto è necessario per una cura non superiore a 90 giorni, per ogni singolo paziente.

**IL MEDICO**  
(firma e timbro personale)

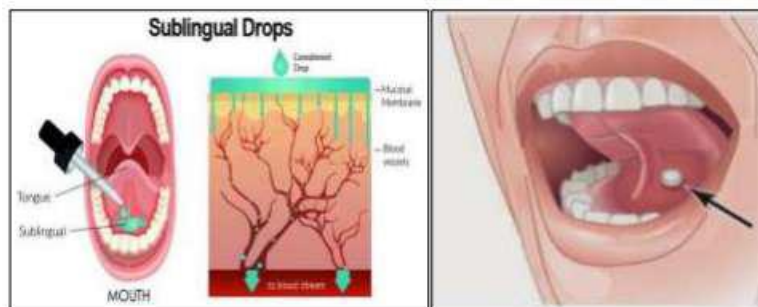
### IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI FARMACIA

o suo delegato ai sensi della Nota Ministeriale  
prot. n. DGFDM/VIII/P/I.8.d.q del 19/02/2008  
(firma e timbro personale)

## Allegato 7: Modalità di somministrazione della soluzione oleosa

La soluzione a base di Cannabis viene somministrato per via sublinguale; la procedura di corretta assunzione è costituita da 4 steps:

1. posizionarsi davanti a uno specchio, in modo da poter vedere il numero di gocce da assumere e garantire una corretta posizione;
2. sollevare la lingua e inserire il contagocce con l'olio all'interno della bocca, inclinandolo sotto l'area sublinguale;
3. premere delicatamente il tappo del contagocce in modo da rilasciare le gocce una alla volta;
4. trattenere le gocce nella cavità sublinguale (per favorire l'assorbimento sistemico) senza deglutire per 1-2 minuti, dopodiché inghiottire il residuo di olio non assorbito dalle pareti orali.



L'olio di cannabis, quindi, grazie ad un metabolismo epatico (effetto di primo passaggio) solo parziale, favorisce un assorbimento sistemico più rapido rispetto ad altre forme farmaceutiche (es. capsule), con un'emivita che può superare le 30 ore. Differentemente, le capsule, presentano un'insorgenza dell'effetto terapeutico più tardiva ma garantiscono una durata maggiore. Questo rappresenta un parametro fondamentale nel determinare la corretta posologia di assunzione.

Considerando che gli effetti terapeutici sono sovrapponibili tra i due prodotti, la scelta della forma farmaceutica sarà valutata dal medico prescrittore in base alle esigenze cliniche del paziente.