San Giovanni in Fiore (CS), [redacted] 2-7-2014 -

Alla cortese attenzione

On. Beatrice Lorenzin, Ministro della Salute

e per conoscenza alla Regione Calabria

Dott. Andrea Urbani, sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro

Dr. Bruno Zito, Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute

Dott. Roberto Cosentino, Dirigente servizio n.8 "Politica del Farmaco"

Dott. Giacomino Brancati, Dirigente Settore Int. "Tutela della Salute"

Oggetto: La regione Calabria e la legge nazionale DPR 309/90

Egregio Ministro della Salute, On. Beatrice Lorenzin

Le invio questa mia lettera nella speranza che possa intervenire personalmente al fine di dare attuazione ai regolamenti e alle leggi nazionali alla Regione Calabria.

Sono il Sig. Battista Cimino, padre di Roberto che, affetto da sclerosi multipla in stadio avanzato, dall'adolescenza sino allo scorso novembre ha assunto i farmaci convenzionali. A fine 2013 lo specialista del P.O. "SS Annunziata" di Cosenza gli ha prescritto il farmaco Sativex (spray orale a base cannabinoidi) e il farmaco Bedrocan (infiorescenze a contenuto titolato e standardizzato prodotte dal Ministero della Salute dei Paesi Bassi). Lo spray orale ha seguito l'iter imposto dall'AIFA, in breve tempo l'ho ritirato e mio figlio, che ha interrotto la cura con interferone, dopo due mesi (a fine gennaio), per gli effetti collaterali sopraggiunti, ha bloccato anche l'assunzione del Sativex. Comunicai la decisione, oltre che al suo medico, anche alla farmacia territoriale, per avviare l'importazione del farmaco Bedrocan. La prescrizione di questo farmaco, con richiesta d'importazione ai sensi del Dm 11/02/97 è però andata subito incontro a impedimenti. La responsabile dalla Farmacia ospedaliera dell'Osp. SS. Annunziata di Cosenza, per dare attuazione alla procedura inviò la pratica alla responsabile delle Farmacie territoriali che decise però di ordinare solo il Sativex al fine di sperimentare prima l'effetto di un farmaco già presente sul mercato italiano. Il Sativex però, come su riferito, non si è dimostrato adatto a mio figlio, che ne ha dovuto sospendere l'uso. Invece non abbiamo mai potuto provare l'effetto dell'altro farmaco cannabinoide che era stato consigliato, il Bedrocan, perché dopo nove mesi non è ancora stato procurato. Nel frattempo mio figlio versa in gravi condizioni di salute ed è senza farmaco.

Perché le farmacie del SS calabrese sembrano ostacolare la prescrizione della cannabis terapeutica prodotta dal Ministero della sanità olandese? Non ho trovato risposte e ho chiesto l'aiuto all'Associazione Cannabis Terapeutica (ACT), che è di riferimento nazionale per gli usi medici dei cannabinoidi. Il Dott. Francesco Crestani, presidente di ACT, ha tempestivamente inviato due lettere ai dirigenti del SS regionale cui mi rifaccio integralmente, che allego e riporto in sintesi <<….Anche se il Servizio Farmaceutico e/o Sanitario della Regione Calabria non volesse cogliere i nostri suggerimenti per la riduzione della spesa farmaceutica e l'efficienza del servizio Sanitario, senza contrastare la normativa statale (DPR 309/90), dovrebbe secondo noi informare le farmacie ospedaliere e ripristinare l'approvvigionamento in regime di Day-Hospital (come continuano a fare in altre regioni, p. es. in Puglia) affinché, garantendo la possibilità di cura, non si verifichino altre situazioni come quella capitata al paziente suddetto. Ribadiamo che, secondo il nostro punto di vista, la Regione e le Aziende Sanitarie Provinciali avrebbero la possibilità di risparmiare per la spesa farmaceutica. Lo stesso Ministro della Salute Lorenzin ha recentemente e pubblicamente ribadito la validità delle leggi nazionali su esposte. Per tutte queste considerazioni, chiediamo se è possibile trovare una via di soluzione al problema, e restiamo quindi in attesa di un Vs cortese e sollecito riscontro>>. Per via telefonica Li abbiamo anche sollecitati a una risposta, che ci è stata gentilmente assicurata, ma finora purtroppo non l'abbiamo ancora ottenuta.

Nell'attesa di un Vs cortese e sollecito riscontro, per superare le difficoltà intervenute nella prescrizione di tali farmaci e al fine di far applicare in Calabria i regolamenti e le leggi vigenti, colgo l'occasione per inviarLe cordiali saluti.

Sig. Battista Cimino

Cimino Battista

Via A. Gramsci n. 373 - 87055 San Giovanni in Fiore (CS) - Tel.: 340-1502305 - e-mail: battistacimino@libero.it

A. Alleg. 2
Pag. 1-2

Associazione per la Cannabis Terapeutica (ACT)

sede legale: studio Campanelli/Averni via Dardanelli 37, 00195 Roma
cod. fiscale : 900 3011 0507
c.c. bancario: n. 410618055 cod. ABI 01020 cod. CAB 04621
c.c. postale: n.80554009
sito internet: http://medicalcannabis.it - e-mail: act@medicalcannabis.it

Alla cortese attenzione
del Dott. Andrea Urbani, sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro
e del Dr. Bruno Zito, Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute

in qualità di medico e di presidente dell'Associazione Cannabis Terapeutica (associazione di medici, ricercatori e pazienti nata nel 2001 e che per prima si è occupata della problematica, sempre in maniera razionale e conformemente alle istanze della scienza e della legge) espongo le nostre considerazioni riguardanti alcuni problemi, che ci sono stati segnalati in provincia di Cosenza, sorti nella dispensazione di tali farmaci. Con questa nostra missiva speriamo che si possa trovare al più presto una soluzione per risolvere una situazione di stallo che si è creata nella possibilità di prescrivere queste sostanze ai pazienti calabresi. Ci sono stati infatti segnalati problemi da parte di malati; in particolare in sintesi questa è la situazione che ci è stata descritta. E' stata fatta una prescrizione c/o il P.O. di Cosenza, nel mese di novembre scorso, del farmaco Sativex (spray orale a base cannabinoidi) e del farmaco Bedrocan (infiorescenze a contenuto titolato e standardizzato prodotte dal Ministero della Salute dei Paesi Bassi) a un paziente con Sclerosi Multipla. La farmacia ospedaliera ha inviato la richiesta d'importazione del Bedrocan alla farmacia territoriale per dare attuazione alla procedura come per l'acquisto e la distribuzione del Sativex. A livello di farmacia territoriale però si è deciso di ordinare solo il Sativex al fine di sperimentare prima l'effetto di un farmaco già presente sul mercato italiano, e solo successivamente, nel caso, passare all'importazione. Il paziente ha ritirato il Sativex e interrotto la cura con interferone, ma dopo due mesi (a fine gennaio), per gli effetti collaterali sopraggiunti, ha bloccato anche l'assunzione di Sativex e gli ordini per i futuri acquisti comunicando la decisione, oltre che al suo medico, anche alla farmacia territoriale, onde avviare l'importazione del farmaco Bedrocan. Purtroppo dopo quasi due mesi d'attesa, in cui il paziente in gravi condizioni di salute è stato senza farmaco, la farmacia territoriale avrebbe comunicato al padre del paziente, così ci è stato da questi riferito, che tale procedura non sarebbe stata possibile. Inoltre le stesse farmacie non hanno accolto la richiesta d'importazione/prescrizione da parte di un medico di medicina generale per conto di un'altra paziente. Anche questa ha scritto agli stesso dirigenti regionali e non ha finora avuto risposta.
L'Ufficio Centrale Stupefacenti può autorizzare l'importazione dei prodotti vegetali a base di Cannabis da quasi un decennio (nel 2005 la Regione Calabria è stata la prima ad importare le specialità medicinali prodotte dal Ministero della Salute olandese), richiesti per singolo paziente dalle Aziende Sanitarie, ai sensi del Art.1 del D.M. 11.2.1997. Nel 2005, per garantire l'approvvigionamento a carico del Servizio Sanitario, i Dirigenti del Servizio farmaceutico e della Sanità Regionale decisero, come suggerito dal Art. 5 dello stesso Decreto Ministeriale, che i pazienti dell'ASP crotonese potevano ritirare questi farmaci in regime ospedaliero (dapprima lo si fece per il Nabilone, un analogo sintetico, e in un secondo tempo per il Bedrocan) presentando la richiesta d'importazione e ritirando il farmaco direttamente alla farmacia ospedaliera del P.O. di Crotone. Dopo le integrazioni

del Ministro Turco al D.M. 11/02/97, prendendo spunto da una circolare di una ASL della regione Lazio, anche in Calabria la dispensazione delle nuove autorizzazioni alle importazioni trimestrali venne fatta in regime di Day-Hospital tramite le unità operative. Risulta che i farmaci galenici cannabinoidi importati grazie al DM 11.2.1997 per l'attuazione del DPR 309/90, risultano essenziali e non sostituibili per i pazienti; o meglio, tali risultano per i medici che li prescrivono secondo scienza e coscienza. Infatti spetta al medico dichiarare, e sottoscrivere, che "il medicinale non è sostituibile con altri medicinali registrati in Italia e non sono disponibili al momento alternative terapeutiche" (vedi in allegato, modello di richiesta importazione presentato dallo specialista). Quindi si tratta di farmaci in qualsiasi caso non di primo livello, ma che, al pari del Sativex (che viene fornito gratuitamente tramite le farmacie territoriali delle ASL da parte del Servizio Sanitario Nazionale per i pazienti affetti da spasmi nella Sclerosi Multipla, non responsivi alle usuali terapie), risultano fondamentali in pazienti affetti da gravi e spesso invalidanti malattie. In realtà visto il fatto che si tratta di farmaci essenziali nei pazienti ai quali sono prescritti, questi medicinali andrebbero considerati alla stregua dei farmaci di fascia A e l'onere della spesa per il loro acquisto dovrebbe essere imputato ai fondi attribuiti dallo Stato alle regioni e provincie autonome per l'assistenza farmaceutica, fatti salvi i vincoli eventualmente posti dalla "normativa regionale", senza mettersi in contrasto con la normativa nazionale (DPR 309/90). Infatti, la Regione è l'autorità che decide a chi assegnare la spesa o l'eventuale rimborsabilità, sempre nei limiti della legge nazionale, il DPR 309/90 (l'Art. 5 del decreto con cui si importano queste specialità medicinali si potrebbe considerare un atto amministrativo attuativo del decreto ministeriale, e quindi che non ha forza di legge in quanto, nel sistema delle fonti del diritto, riveste carattere di fonte normativa secondaria). Ne deriva quindi, senza che si violi la normativa nazionale, la possibilità per le Regioni di avviare la distribuzione dei farmaci cannabinoidi vegetali da parte delle farmacie territoriali delle ASL senza dover ricorrere alle farmacie ospedaliere e al ricovero in Day Hospital, così come si sta già facendo con il Sativex, dietro normale richiesta di importazione da parte del medico di medicina generale o medico ospedaliero. In tal modo (ci risulta che alcune farmacie territoriali già attualmente non chiedono ai pazienti di pagare tali farmaci), alla spesa da parte del servizio sanitario non si aggiungerebbero i costi del Day Hospital, si snellirebbe la procedura di approvvigionamento ai pazienti, non si impegnerebbe il medico curante con la distribuzione e non si intaserebbero gli ambulatori per il semplice ritiro dei farmaci. Inoltre le farmacie territoriali potrebbero cumulare le richieste di importazione del territorio, così da avere un ulteriore risparmio sulle tasse di importazione. Inoltre ulteriore risparmio si avrebbe in quanto vari malati potrebbero ridurre la quantità di altri farmaci, se non addirittura interromperne l'assunzione, come già adesso succede da quanto ci viene riportato e da quanto è noto dalle ricerche di farmacologia. Nell'ottica di risparmio per il servizio sanitario ci sembra che questo sarebbe il modo più efficiente per affrontare il problema. Abbiamo esposto, per mezzo di mail ufficiali, queste problematiche anche al Dott. Roberto Cosentino, Dirigente servizio "Politica del farmaco", e al Dott. Giacomino Brancati, Dirigente Settore Int. "Tutela della Salute". Li abbiamo anche sollecitati, per via telefonica, a una risposta, che ci è stata gentilmente assicurata, ma finora, dopo ulteriore attesa, non l'abbiamo ancora purtroppo ottenuta. Anche se il Servizio Farmaceutico e/o Sanitario della Regione Calabria non volesse cogliere i nostri suggerimenti per la riduzione della spesa farmaceutica e l'efficienza del servizio Sanitario, senza contrastare la normativa statale (DPR 309/90), dovrebbe secondo noi informare le farmacie ospedaliere e ripristinare l'approvvigionamento in regime di Day-Hospital (come continuano a fare in altre regioni, p.es. in Puglia) affinché, garantendo la possibilità di cura, non si verifichino altre situazioni come quella capitata al paziente suddetto. Ribadiamo che, secondo il nostro punto di vista, la Regione e le Aziende Sanitarie Provinciali avrebbero la possibilità

di risparmiare per la spesa farmaceutica (il piano di rientro). Lo stesso Ministro della Salute Lorenzin ha recentemente e pubblicamente ribadito la validità delle leggi nazionali su esposte. Per tutte queste considerazioni, chiediamo se è possibile trovare una via di soluzione al problema, e restiamo quindi in attesa di un Vs cortese e sollecito riscontro.

Francesco Crestani
Medico Chirurgo
Specialista in anestesia e rianimazione
Servizio di Terapia del dolore e cure palliative, ULS 18 (Rovigo-Trecenta)
Pres. Associazione Cannabis Terapeutica

Rovigo, 02/06/2014

pag. 4-2

MODELLO DI RICHIESTA PER L'IMPORTAZIONE DI MEDICINALI STUPEFACENTI NON REGISTRATI IN ITALIA

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

DA INVIARE VIA FAX AL
Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali
Ufficio Centrale Stupefacenti
Via G. Ribotta n. 5 – 00144 Roma
FAX 06 59943226

INDIRIZZO COMPLETO DELLA STRUTTURA SANITARIA RICHIEDENTE:
(farmacia ospedaliera/ farmacia territoriale/casa di cura *)

Tel : .....

Fax: .....

MEDICO RICHIEDENTE: **Dr. Domenico Scornaienghi**

MEDICINALE

- NOME COMMERCIALE: **BEDROCAN**
- DENOMINAZIONE PRINCIPIO ATTIVO: **DRONABINOL (delta - 9 - tedraidrocannabinolo)**
- FORMA FARMACEUTICA: **CANNABIS FLOS (infiorescenza di canapa essiccata)**
- DOSAGGIO: **19 % Dronabinol**
- CONFEZIONI DA (numero di unità per confezione): **5 grammi di Cannabis Flos**
- NUMERO CONFEZIONI RICHIESTE: **QUARANTACINQE - per 90 giorni di cura**
- POSOLOGIA PRESCRITTA (escluso per la ketamina): **2,5 grammi al dì (inalati con vaporizzatore elettrico)**

INDIRIZZO COMPLETO DELLA DITTA ESTERA ESPORTATRICE:
MINISTRY OF HEALTH CARE, WELFARE AND SPORTS - OFFICE OF MEDICINAL CANNABIS
P.O. BOX 16114, 2500 BC THE HAGUE, NL - Adress: Wijnhaven 16, 2511 GA THE HAGUE, NL - e-mail: info@cannabisbureau.nl

DOGANA DI INGRESSO NEL TERRITORIO ITALIANO: CIAMPINO (ROMA)

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:
MINISTERO DELLA SALUTE OLANDESE

INDICAZIONE TERAPEUTICA:
Sclerosi Multipla con spasmi muscolari

ESIGENZE PARTICOLARI CHE GIUSTIFICANO IL RICORSO AL FARMACO:
mancata risposta ai farmaci per la spasticità e i dolori nella SM reperibili sul mercato italiano

Tale farmaco è insostituibile a scopo terapeutico per il trattamento di n. 1 pazienti (generalità): ROBERTO CIMINO nato il 07.11.1982 a Crotone

DICHIARAZIONE A CURA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Il sottoscritto **Dr. Domenico Scornaienghi**

Dichiara che il medicinale:

- *è regolarmente registrato nel paese di provenienza;*
- *non è sostituibile con altri medicinali registrati in Italia e non sono disponibili al momento alternative terapeutiche;*
- *verrà impiegato sotto la sua diretta responsabilità, per n. 1 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 RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI FARMACIA (*)
(firma e timbro personale)

IL MEDICO
(firma e timbro personale)

AZIENDA OSPEDALIERA di COSENZA
UNITA' OPERATIVA DI NEUROLOGIA
Dr. Domenico Scornaienghi
Dirigente 1° Livello Matr. 16960

(*) Se la struttura sanitaria richiedente è una Casa di Cura priva della farmacia interna la firma deve essere del Direttore Sanitario.

Allg. 1

Pag. 1 - 1

Associazione per la Cannabis Terapeutica (ACT)

sede legale: studio Campanelli/Averni via Dardanelli 37, 00195 Roma
cod. fiscale : 900 3011 0507
c.c. bancario: n. 410618055 cod. ABI 01020 cod. CAB 04621
c.c. postale: n.80554009
sito internet: http://medicalcannabis.it - e-mail: act@medicalcannabis.it

Alla cortese attenzione
Dott. Roberto Cosentino, Dirigente servizio "Politica del farmaco"
Dott. Giacomino Brancati, Dirigente Settore Int. "Tutela della Salute"

Oggetto: problemi dispensazione Cannabis terapeutica in provincia di Cosenza

Gent. Direttori,
la terapia con i farmaci cannabinoidi è tornata prepotentemente in primo piano negli ultimi tempi, e abbiamo sentito e letto pareri spesso a sproposito. Per tale motivo in qualità di medico e di presidente dell'Associazione Cannabis Terapeutica (associazione di medici, ricercatori e pazienti nata nel 2001 e che per prima si è occupata della problematica, sempre in maniera razionale e conformemente alle istanze della scienza e della legge) espongo le nostre considerazioni riguardanti alcuni problemi, che ci sono stati segnalati in provincia di Cosenza, sorti nella dispensazione di tali farmaci. Con questa nostra missiva speriamo che si possa trovare al più presto una soluzione per risolvere la situazione di stallo affinché un paziente con sclerosi multipla, attualmente senza copertura farmaceutica, possa ritirare il farmaco in oggetto prescrittogli dallo specialista del P.O. di Cosenza.
In sintesi questa è la situazione che ci hanno segnalato. Il Dott. Domenico Scornaienghi, del P.O. di Cosenza, nel mese di novembre scorso ha prescritto il farmaco Sativex (spray orale a base di THC e CBD) e il farmaco Bedrocan (infiorescenze a contenuto titolato e standardizzato di THC prodotte dal Ministero della Salute dei Paesi Bassi) a un suo paziente SM. La farmacia ospedaliera ha inviato la richiesta d'importazione del Bedrocan alla farmacia territoriale per dare attuazione alla procedura come per l'acquisto e la distribuzione del Sativex. A livello di farmacia territoriale però si è deciso di ordinare solo il Sativex al fine di sperimentare prima l'effetto di un farmaco già presente sul mercato italiano, e solo successivamente, nel caso, passare all'importazione. Il paziente ha ritirato il Sativex e interrotto la cura con interferone, ma dopo due mesi (a fine gennaio), per gli effetti collaterali sopraggiunti, ha bloccato anche l'assunzione di Sativex e gli ordini per i futuri acquisti comunicando la decisione, oltre che al suo medico, anche alla farmacia territoriale per avviare l'importazione del farmaco Bedrocan. Purtroppo dopo quasi due mesi d'attesa, in cui il paziente in gravi condizioni di salute è stato senza farmaco, la farmacia territoriale avrebbe comunicato al padre del paziente, così ci è stato da questi riferito, che tale procedura non sarebbe stata possibile.
L'Ufficio Centrale Stupefacenti può autorizzare l'importazione dei prodotti vegetali a base di Cannabis da quasi un decennio (nel 2005 la Regione Calabria è stata la prima ad importare le specialità medicinali prodotte dal Ministero della Salute olandese), richiesti per singolo paziente dalle Aziende Sanitarie, ai sensi del Art.1 del D.M. 11.2.1997.
Nel 2005, per garantire l'approvvigionamento a carico del Servizio Sanitario, i Dirigenti del Servizio farmaceutico e della Sanità Regionale decisero, come suggerito dal Art. 5 dello stesso Decreto Ministeriale, che i pazienti dell'ASP crotonese potevano ritirare questi farmaci in regime ospedaliero (dapprima lo si fece per il Nabilone, un analogo sintetico, e in un secondo tempo per il Bedrocan) presentando la richiesta d'importazione e ritirando il farmaco direttamente alla farmacia ospedaliera del P.O. di Crotone. Dopo le integrazioni del Ministro Turco al D.M. 11/02/97, prendendo spunto da una circolare di una ASL della regione Lazio, anche in Calabria la dispensazione delle nuove autorizzazioni alle importazioni trimestrali venne fatta in regime di Day-Hospital tramite le unità operative.
Risulta che i farmaci galenici cannabinoidi importati grazie al DM 11.2.1997 per l'attuazione del DPR 309/90, risultano essenziali e non sostituibili per i pazienti; o meglio, tali risultano per i medici che li prescrivono secondo scienza e coscienza. Infatti spetta al medico dichiarare, e sottoscrivere, che "il medicinale non è sostituibile con altri medicinali registrati in Italia e non sono disponibili al momento alternative terapeutiche" (vedi in allegato, modello di richiesta importazione presentato dallo specialista). Quindi si tratta di farmaci in qualsiasi caso non di primo livello, ma che, al pari del Sativex (che viene fornito gratuitamente tramite le farmacie territoriali delle ASL da parte del Servizio Sanitario Nazionale per i pazienti affetti da spasmi nella Sclerosi Multipla, non responsivi alle usuali terapie), risultano fondamentali in pazienti affetti da gravi e spesso invalidanti malattie.
In realtà visto il fatto che si tratta di farmaci essenziali nei pazienti ai quali sono prescritti, questi medicinali andrebbero considerati alla stregua dei farmaci di fascia A e l'onere della spesa per il loro acquisto dovrebbe essere imputato ai fondi attribuiti dallo Stato alle regioni e provincie autonome per l'assistenza farmaceutica, fatti

salvi i vincoli eventualmente posti dalla "normativa regionale", senza mettersi in contrasto con la normativa nazionale (DPR 309/90). Infatti, la Regione è l'autorità che decide a chi assegnare la spesa o l'eventuale rimborsabilità, sempre nei limiti della legge nazionale, il DPR 309/90 (l'Art. 5 del decreto con cui si importano queste specialità medicinali si potrebbe considerare un atto amministrativo attuativo del decreto ministeriale, e quindi che non ha forza di legge in quanto, nel sistema delle fonti del diritto, riveste carattere di fonte normativa secondaria).

Ne deriva quindi, senza che si violi la normativa nazionale, la possibilità per le Regioni di avviare la distribuzione dei farmaci cannabinoidi vegetali da parte delle farmacie territoriali delle ASL senza dover ricorrere alle farmacie ospedaliere e al ricovero in Day Hospital, così come si sta già facendo con il Sativex, dietro normale richiesta di importazione da parte del medico di medicina generale o medico ospedaliero. In tal modo (ci risulta che alcune farmacie territoriali già attualmente non chiedono ai pazienti di pagare tali farmaci), alla spesa da parte del servizio sanitario non si aggiungerebbero i costi del Day Hospital, si snellirebbe la procedura di approvvigionamento ai pazienti, non si impegnerebbe il medico curante con la distribuzione e non si intaserebbero gli ambulatori per il semplice ritiro dei farmaci. Inoltre le farmacie territoriali potrebbero cumulare le richieste di importazione del territorio, così da avere un ulteriore risparmio sulle tasse di importazione. Inoltre ulteriore risparmio si avrebbe in quanto vari malati potrebbero ridurre la quantità di altri farmaci, se non addirittura interromperne l'assunzione, come già adesso succede da quanto ci viene riportato e da quanto è noto dalle ricerche di farmacologia. Nell'ottica di risparmio per il servizio sanitario ci sembra che questo sarebbe il modo più efficiente per affrontare il problema.

Anche se il Servizio Farmaceutico e/o Sanitario della Regione Calabria non volesse cogliere i nostri suggerimenti per la riduzione della spesa farmaceutica e l'efficienza del servizio Sanitario, senza contrastare la normativa statale (DPR 309/90), dovrebbe secondo noi informare le farmacie ospedaliere e ripristinare l'approvvigionamento in regime di Day-Hospital (come continuano a fare in altre regioni, p.es. in Puglia) affinché, garantendo la possibilità di cura, non si verifichino altre situazioni come quella capitata al paziente suddetto.

Spero che gli Uffici da Voi diretti, che in passato hanno sempre dato prova di interessarsi a risolvere le problematiche dei pazienti e a snellire le procedure, anche adesso dimostreranno ancora una volta il loro ruolo effettivamente "centrale" nel promuovere presso le Aziende Sanitarie i criteri su esposti di dispensazione, che sono assolutamente in linea con le normative vigenti. Tra l'altro questo permetterebbe di rendere obsolete varie proposte di regolamentazione e dispositivi regionali che in Calabria non sono state proposte.

Nell'attesa di un Vostro riscontro, invio i miei saluti

Francesco Crestani
Medico chirurgo, specialista in anestesia e rianimazione
Servizio di Terapia del dolore e cure palliative, ASL 18 Rovigo – Trecenta
Presidente Associazione Cannabis Terapeutica
http://www.medicalcannabis.it/mainpage.php

Rovigo, 23-03-14

Codice Paziente	Iniz. Paz.	Data Registrazione	Data di Nascita
201310251056020000 5618	RO.CI.	25/10/2013	07/11/1982

MODULO DI RICHIESTA FARMACO:	SATIVEX - SPASTICITA' NELLA SCLEROSI MULTIPLA
Numero della richiesta:	1
Codice identificativo univoco della richiesta:	532004
Centro prescrittore:	PRESIDIO OSPEDALIERO ANNUNZIATA
Medico prescrittore:	domenico scornaienghi
Data richiesta farmaco:	25/10/2013
Durata richiesta farmaco (in giorni):	28
Farmacia di riferimento:	Farmacia Ospedaliera

INDICAZIONI PER IL PAZIENTE:

Per ottenere il farmaco che Le è stato prescritto si dovrà recare presso la Farmacia della struttura che Le è stata indicata dal medico che Le ha prescritto il farmaco.

Si fa presente che, nel caso in cui l'ASL indicata nel modulo non corrisponda all'ASL domiciliare, sarà opportuno recarsi presso l'ASL di domicilio attuale ed esibire comunque il seguente modulo, in quanto la ASL potrà in ogni caso prendere in carico la richiesta.

INDICAZIONI PER LA FARMACIA TERRITORIALE:

La presente richiesta è stata generata utilizzando l'attuale piattaforma web transitoria dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio, alla quale hanno accesso medici e farmacisti. Come sopra riportato, in base alle informazioni fornite dal medico prescrittore sotto la propria responsabilità, il paziente è risultato eleggibile al trattamento farmacologico richiesto che pertanto sarà somministrato secondo indicazione terapeutica approvata e rimborsata. Si prega pertanto di procedere alla dispensazione del farmaco al paziente, conservando copia della presente ed avendo particolare cura di annotare il codice identificativo unico della richiesta sopra riportato per ricercare la richiesta farmaco caricata nella banca dati. I dati relativi alla presente dispensazione saranno registrati nel sistema, pertanto la dispensazione sarà riferita e riconducibile alla Vostra farmacia e sarà visualizzabile nella piattaforma web dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio. Si ringrazia per la collaborazione.

N.B.: Se il farmacista territoriale non è ancora dotato di password di accesso ai Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio, dovrà registrarsi seguendo le indicazioni riportate nel portale istituzionale dell'AIFA, sezione Registri: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

pag - 1 - 1

MODELLO DI RICHIESTA PER L'IMPORTAZIONE DI MEDICINALI STUPEFACENTI NON REGISTRATI IN ITALIA

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

DA INVIARE VIA FAX AL
Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali
Ufficio Centrale Stupefacenti
Via G. Ribotta n. 5 – 00144 Roma
FAX 06 59943226

INDIRIZZO COMPLETO DELLA STRUTTURA SANITARIA RICHIEDENTE:
(farmacia ospedaliera/ farmacia territoriale/casa di cura *)
Tel : .....
Fax: .....

MEDICO RICHIEDENTE: Dr. Domenico Scornaienghi

MEDICINALE

- NOME COMMERCIALE: **BEDROCAN**
- DENOMINAZIONE PRINCIPIO ATTIVO: **DRONABINOL (delta - 9 - tedraidrocannabinolo)**
- FORMA FARMACEUTICA: **CANNABIS FLOS (infiorescenza di canapa essiccata)**
- DOSAGGIO: **19 % Dronabinol**
- CONFEZIONI DA (numero di unità per confezione): **5 grammi di Cannabis Flos**
- NUMERO CONFEZIONI RICHIESTE: **QUARANTACINQE - per 90 giorni di cura**
- POSOLOGIA PRESCRITTA (esduso per la ketamina): **2,5 grammi al dì (inalati con vaporizzatore elettrico)**

INDIRIZZO COMPLETO DELLA DITTA ESTERA ESPORTATRICE:
MINISTRY OF HEALTH CARE, WELFARE AND SPORTS - OFFICE OF MEDICINAL CANNABIS
P.O. BOX 16114, 2500 BC THE HAGUE, NL - Adress: Wijnhaven 16, 2511 GA THE HAGUE, NL - e-mail: info@cannabisbureau.nl

DOGANA DI INGRESSO NEL TERRITORIO ITALIANO: CIAMPINO (ROMA)

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:
MINISTERO DELLA SALUTE OLANDESE

INDICAZIONE TERAPEUTICA:
Sclerosi Multipla con spasmi muscolari

ESIGENZE PARTICOLARI CHE GIUSTIFICANO IL RICORSO AL FARMACO:
mancata risposta ai farmaci per la spasticità e i dolori nella SM reperibili sul mercato italiano

Tale farmaco è insostituibile a scopo terapeutico
per il trattamento di n. 1 pazienti (generalità): ROBERTO CIMINO nato il 07.11.1982 a Crotone

DICHIARAZIONE A CURA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Il sottoscritto Dr. Domenico Scornaienghi

Dichiara che il medicinale:

- *è regolarmente registrato nel paese di provenienza;*
- *non è sostituibile con altri medicinali registrati in Italia e non sono disponibili al momento alternative terapeutiche;*
- *verrà impiegato sotto la sua diretta responsabilità, per n. 1 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.*

25.10.13

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI FARMACIA (*)
(firma e timbro personale)

IL MEDICO
(firma e timbro personale)

AZIENDA OSPEDALIERA di COSENZA
UNITA' OPERATIVA DI NEUROLOGIA
Dr. Domenico Scornaienghi
Dirigente 1° Livello Matr. 16960

(*) Se la struttura sanitaria richiedente è una Casa di Cura priva della farmacia interna la firma deve essere del Direttore Sanitario.