Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il

Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi

Alle Direzioni Generali

Alle Direzioni Sanitarie

AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., IRCSS

A Federfarma Campania

Ad Assofarm Campania

Agli Ordini Professionali dei Medici

Agli Ordini Professionali dei Farmacisti

Al Referente Sani.A.R.P.

Oggetto: estratto vegetale a base di Cannabis 5% CBD

Il Ministero della Salute, Ufficio Centrale Stupefacenti, con D.D. n° 290/2022 del 20/06/2022 ha autorizzato Farmalabor S.r.l. al commercio all'ingrosso dell'estratto Cannabis 5% CBD Farmalabor (50 mg/Ml CBD e THC<0,5%) per l'allestimento di preparazioni magistrali su prescrizione del medico.

Considerato che tale estratto è utilizzabile quale materia prima per l'allestimento di preparazioni magistrali sulla base di prescrizione medica e vista la carenza di Cannabis infiorescenze, si autorizza (ai sensi dell'art. 18 quater, comma 6, della Legge 4 Dicembre 2017, n. 172) la rimborsabilità a livello regionale del suddetto estratto per gli impieghi ad uso medico individuati dal Decreto 9 novembre 2015 di seguito riportati:

- analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali;
- analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace;
- effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
- 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;
- effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
- riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard.

Si fa presente che nella ricetta magistrale il medico prescrittore specificherà se la preparazione dovrà essere allestita a partire da infiorescenze oppure dall'estratto di cannabis quantificato.
Si precisa inoltre che la tariffa va calcolata ai sensi del Decreto di aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali DM 13 Dicembre 2017 Rettifica e modifica del Decreto 22 Settembre 2017 "Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali" G.U. n. 24 del 30 Gennaio 2018 cn Tabella dei prezzi delle sostanze e Tabella dei costi di preparazione. Inoltre, essendo una soluzione già standardizzata, non necessita delle analisi di controllo della titolazione.

Il Dirigente Staff 93 - UOD 06
Dott. U. Trama

Documento firmato da:
UGO TRAMA
18.12.2024 13:43:02 UTC