



Roma, 5.10.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000008460/AG
Oggetto: **Monografia Cannabis extractus normatum.**
Circolare n. 12530

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Chiarimenti dal Ministero della Salute sulla
Monografia Cannabis extractus normatum.**

Si informa che il Ministero della Salute ha trasmesso alla scrivente Federazione chiarimenti sulla Monografia *Cannabis extractus normatum* (cfr. all. 1), pubblicata sulla Farmacopea tedesca.

In particolare, a seguito di alcune richieste pervenute al Dicastero, sono state fornite delucidazioni relative alle vigenti disposizioni sulle attività di buona preparazione di medicinali a base di infiorescenze di *Cannabis* per uso medico in farmacia.

Il Ministero ha precisato che l'approfondimento è svolto anche al fine del corretto svolgimento delle attività relative alla vigilanza sulle farmacie.

Nello specifico, il Dicastero rammenta che la monografia per la preparazione dell'estratto indica al farmacista preparatore una metodologia da eseguire per l'estrazione e le relative metodiche analitiche per la determinazione della concentrazione dei principi attivi, non mutando il quadro nazionale.

Inoltre, tutte le attività in materia di sostanze stupefacenti non espressamente previste e disciplinate dal vigente assetto normativo sono da considerarsi vietate.

Il D.M. 9/11/2015, recante *Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convezione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972*, all'articolo 5 rinvia all'allegato tecnico per le

disposizioni, tra l'altro, sull'appropriatezza prescrittiva, sull'allestimento e consegna al paziente, sulle modalità di dispensazione della preparazione magistrale estemporanea, allestita a seguito di presentazione in farmacia di ricetta magistrale non ripetibile, redatta secondo la normativa vigente (punto 3 allegato tecnico del decreto).

Inoltre, il punto 4.4. dell'allegato tecnico dispone che *“Per assicurare la continuità terapeutica per ogni paziente in trattamento, sarà possibile utilizzare le preparazioni messe a disposizione con due diverse modalità di assunzione: per via orale o per via inalatoria. In entrambi i casi è consigliabile iniziare da dosaggi minimi su indicazione del medico, per poi eventualmente regolare tali dosaggi in funzione sia dell'effetto farmacologico che di eventuali effetti collaterali avversi”*.

Nel documento, si ricorda anche che la prescrizione di medicinali a base di *Cannabis* per uso medico in Italia viene effettuata per un determinato paziente ai sensi della L. 94/1998 (cd. Legge di Bella), che prevede l'allestimento da parte dei farmacisti di preparazioni magistrali estemporanee o “formule magistrali” per ciascuna prescrizione, fatti in ogni caso salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della sanità per esigenze di tutela della salute pubblica.

Tale quadro è confermato anche dal comma 6 dell'art. 18-quater del D.L. 148/2017, convertito dalla L. 172/2017.

Il quadro normativo esclude le seguenti possibilità:

- 1) allestimento di “formule officinali” a base di *Cannabis*, compreso l'allestimento di multipli in scala ridotta, possibilità non prevista nello specifico caso in questione;
- 2) allestimento di forme farmaceutiche diverse e vie di somministrazione diverse da quelle indicate dal citato D.M. 9/11/2015; si ricordi che le resine e gli oli (oleoresine) sono inclusi nella Tabella II, allegata al D.P.R. 309/1990 e non nella tabella dei medicinali.

È inoltre confermata, dal quadro normativo, la piena applicabilità della tariffa, stabilita con D.M. 13 dicembre 2017 (di rettifica e modifica del decreto 22 settembre 2017, relativo all'aggiornamento della Tariffa Nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali), alle preparazioni a base di *Cannabis* per uso medico allestite in farmacia, anche al fine dell'omogenea rimborsabilità e della razionalizzazione della spesa del SSN.

Va altresì ribadito che l'importazione della *Cannabis* per uso medico da parte delle ASL è effettuata, previa autorizzazione ministeriale, in base al D.M. 11/2/1997, recante *Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero*, che riguarda i medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti su richiesta del medico curante. Tale materia prima deve essere impiegata solo per l'allestimento di preparazioni magistrali estemporanee per un determinato paziente, tenuto anche conto che l'importazione è giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità e l'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia, delle condizioni di uso autorizzate nel Paese di provenienza.

Il Dicastero rammenta ancora che la produzione farmaceutica industriale dell'estratto (esclusa per le farmacie) può essere autorizzata solo presso aziende farmaceutiche, ai sensi della normativa nazionale e della Convenzione delle Nazioni Unite in materia di sostanze stupefacenti.

Infine, il Ministero conclude ricordando che, ai sensi dell'art. 45 del D.P.R. 309/1990, la dispensazione del medicinale deve essere effettuata in farmacia, dietro presentazione di ricetta medica, direttamente al paziente o alla persona dallo stesso delegata; la consegna delle sostanze di cui all'allegato III-bis è prevista solo da parte di operatori sanitari (art. 41, comma 1-bis, D.P.R. 309/1990). Inoltre, ai sensi dell'art. 41, comma 1, del citato D.P.R. 309/1990, la consegna a mezzo pacco postale o mediante agenzia di trasporto o corriere privato è prevista solo per il commercio dei medicinali tramite buono acquisto e non per la dispensazione con ricetta medica.

Allo stato, la normativa vigente sulla dematerializzazione delle ricette a rimborso del SSN non si applica alle preparazioni magistrali.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1