



XVII LEGISLATURA ARS

MOZIONE

Iniziative volte al superamento delle criticità relative alla somministrazione di terapie farmacologiche a base di cannabis

L'ASSEMBLEA REGIONALE SICILIANA

premesse che:

il mercato sanitario della cannabis medica è in continuo ed inesorabile incremento, superiore al 200% annuo. Tuttavia, a fronte di tale opportunità sanitaria, le Istituzioni hanno dimostrato tutti i limiti nella gestione delle azioni tecnico-burocratiche messe in atto sia dall'Ufficio Stupefacenti del Ministero della Salute, sia dall'Amministrazione regionale. Pertanto, a fronte di una direzione politica ormai chiara verso la diffusione della cultura della cannabis, sia in ambito medico, ma anche nei settori industriale e alimentare, si assiste, nella realtà, a comportamenti incoerenti da parte degli organi competenti, che rendono di fatto difficilmente o totalmente inapplicabili le disposizioni volte alla somministrazione di terapie farmacologiche a base di cannabis.

Rilevato che

come si può evincere dalla letteratura scientifica, la cannabis medica ha dimostrato una elevata efficacia e sicurezza nel trattamento sintomatico di molti quadri patologici, permettendo di ottenere nel 90% dei casi un miglioramento significativo della qualità di vita;

dati particolarmente significativi sono quelli ottenuti dal trattamento di alcune patologie pediatriche, tra cui le epilessie farmaco-resistenti, i disturbi dello spettro autistico e le neoplasie solide ed ematologiche;

il Decreto Ministeriale 9 novembre 2015, c.d. Decreto Lorenzin, ha esteso le indicazioni terapeutiche all'uso dei cannabinoidi ovvero, come indicato nel sito del Ministero alla Salute, *la prescrizione di cannabis ad uso medico nei casi di dolore cronico e di quello associato a sclerosi multipla e a lesioni del midollo spinale; nella nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV; come stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa; l'effetto ipotensivo nel glaucoma; la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette;*

secondo quanto riportato dalla letteratura scientifica mondiale ed in base ai dati ISTAT di incidenza e prevalenza delle patologie in esame, in Italia potrebbero beneficiare di un trattamento con cannabinoidi circa 23 milioni di pazienti, nello specifico:

- 15,2 milioni di Persone con dolore moderato/severo;
- 590.000 Persone che soffrono di dolore cronico, nel 40% dei casi non riescono nemmeno ad uscire da casa;
- 1 milione di Anziani allettati;
- 2,3 milioni di Persone con Sclerosi Multipla;
- 3 milioni di Persone con una diagnosi di cancro la cui aspettativa di vita è aumentata grazie al progresso delle conoscenze;
- 500.000 Persone con Malattie Infiammatorie Intestinali;
- 500.000 Persona con epilessia farmaco-resistente;

rispetto a citati dati, ai fini dell'accesso alla terapia personalizzata, si calcola un fabbisogno di cannabis di 47.231.200 kg/mese.

Tenuto conto che

in Sicilia con Decreto dell'Assessorato alla Salute del 17 gennaio 2020 (GURS del 31 gennaio 2020) si assiste all'approvazione del documento "Preparazioni magistrali a base di Cannabis ad uso terapeutico. Linee di indirizzo di utilizzo e rimborsabilità a carico del Servizio sanitario regionale (S.S.R.) in Regione Sicilia";

detto D.A. ha finalmente previsto l'erogazione gratuita dei farmaci a base di cannabis medica per i paziente affetti da dolore cronico, nel dettaglio:

- dolore cronico da moderato a severo in pazienti che non rispondono alle terapie convenzionali;
- dolore cronico associato a spasticità nella sclerosi multipla in pazienti che non rispondono alle terapie abituali o che hanno mostrato intolleranze verso le stesse;
- dolore neuropatico in pazienti che hanno mostrato resistenza o intolleranza verso le terapie convenzionali;

la concreta applicazione della mutualità della cannabis medica in Sicilia risulta rallentata a causa della mancanza delle essenziali convenzioni tra la maggior parte delle Asp dell'Isola e le farmacie;

si ritiene opportuna la necessità di aumentare la gamma delle condizioni patologiche rimborsabili, considerato che la mutuabilità della terapia riguarda i casi di dolore cronico, ma potrebbe estendersi ad altri disturbi, quali epilessie farmacoresistenti, malattie neurodegenerative (Alzheimer e Parkinson), nonché ai pazienti oncologici.

Visto che

alle problematiche sopra esposte si aggiungono diverse criticità, cagionate da un gap clinico e produttivo, nonché ostacoli determinati dalla burocrazia, che si possono elencare nel seguente modo:

- forte discrepanza tra la richiesta di intervento e la preparazione clinica da parte dei sanitari, fatto che causa difficoltà rispetto alla gestione clinica della terapia, tenuto conto della necessità di strategie dinamiche e di scambio continuo di informazioni tra

il paziente ed il sanitario, al fine di una modulazione e personalizzazione della terapia in base ai risultati clinici ottenuti;

- difficoltà legate alla gestione della prescrizione, considerata l'assenza di un formulario univoco, circostanza che ha per effetto un rallentamento nella comunicazione tra medico e farmacista galenico;
- carenza della materia prima, attualmente soggetta ad una produzione centralizzata, con conseguenti rischi di interruzione della continuità terapeutica (particolarmente gravi in casi di epilessie farmacoresistenti dei bambini ed altre patologie pediatriche), generata dalla tumultuosa velocità di crescita della domanda sul territorio nazionale;

Considerato che

a fare le spese del malfunzionamento del sistema sono - come spesso accade - i pazienti, costretti a reclamare il proprio diritto ad un'assistenza sanitaria adeguata come sancito dall'art. 32 della Costituzione Italiana;

gli innumerevoli studi preclinici e i pochi lavori clinici indicano che la cannabis medica rappresenta, ad oggi, uno dei farmaci più sicuri ed efficaci al mondo, come confermato da numerosi report dell'Organizzazione Mondiale della Sanità - OMS;

è recente la notizia secondo la quale l'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU) ha riconosciuto le proprietà mediche e terapeutiche della cannabis, sostanza, così, eliminata dalla tabella IV della Convenzione Unica sugli stupefacenti del 1961, novità che rappresenta un risultato storico che faciliterà la ricerca sulle proprietà terapeutiche della cannabis;

si rende necessaria una strategia di intervento organica, complessa e massiva al fine di recuperare il gap produttivo e clinico esistente.

IMPEGNA IL GOVERNO DELLA REGIONE E PER ESSO IL PRESIDENTE DELLA REGIONE

a porre in essere tutte le azioni utili a perfezionare le convenzioni fra le ASP e le farmacie su tutto il territorio regionale, con lo scopo di rendere operativa ed efficace la mutualità del farmaco in oggetto, come previsto dal Decreto dell'Assessorato alla Salute del 17 gennaio 2020;

ad individuare e risolvere tutte le criticità di ordine burocratico e gestionale, quali l'assenza di un formulario univoco, la discrepanza tra la richiesta di intervento e la preparazione clinica da parte dei sanitari e le problematiche relative alla gestione clinica della terapia;

ad ampliare lo spettro delle patologie soggette a rimborso, tra le quali epilessie farmacoresistenti, malattie neurodegenerative (Alzheimer e Parkinson), nonché pazienti oncologici;

a programmare una campagna informativa rivolta alla cittadinanza, rispetto all'utilizzo delle

cannabis ad uso terapeutico;

ad avviare le opportune interlocuzioni con il Ministero della Salute, al fine di:

- acquisire una metodologia uniforme sul territorio nazionale in termini di prescrivibilità, mutuabilità e approvvigionamento del farmaco. Partendo dall'acquisizione di una sintassi unica in fase di ricetta, utilizzando sistemi di controllo del flusso delle prescrizioni, in modo da ottenere, al contempo, dati clinici ed economici, utili per la gestione dell'offerta terapeutica;
- completare il processo di dematerializzazione della ricetta medica, consentendo la ricetta elettronica galenica;
- avviare un progetto di ricerca clinico a livello nazionale, coordinato dal Ministero della Salute, coinvolgendo Ospedali, medici di medicina generale (MMG) e specialisti territoriali;
- prevedere programmi di formazione teorica e pratica (ECM) per il personale sanitario e parasanitario, in collaborazione con gli specialisti già operanti in Italia e con l'utilizzo di materiale didattico ufficiale rilasciato dal Ministero della Salute;
- inserire nel programma didattico universitario crediti formativi inerenti la cannabis medica;
- affidare e dislocare la produzione di cannabis a livello regionale, sotto il Controllo centralizzato dello [Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare](#) (ICFM) di Firenze, utilizzando sistemi di controllo remoto della produzione, con il supporto di aziende private che possano ottenere i requisiti richiesti dall'AIFA e dell'EMA (disponendo eventualmente dei presidi delle caserme dell'Esercito sul territorio nazionale).

FIRMATARI

ANGELA FOTI
VALENTINA PALMERI
MATTEO
MANGIACAVALLO
SERGIO TANCREDI
ELENA PAGANA