

San Giovanni in Fiore, 23/12/2016

Presidente della Regione Calabria
dr. Gerardo Mario Oliverio
mario.oliverio@regione.calabria.it

Direttore Dipartimento Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata Regione Calabria
dr. Giuseppina Fersini
g.fersini@regione.calabria.it

Direttore Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie Regione Calabria
dr. Riccardo Fatarella
riccardo.fatarella@regione.calabria.it

Presidente del Consiglio regionale della Calabria
arch. Nicola IRTO
presidente@consrc.it

Consiglieri regionali – Consiglio regionale della Calabria
consiglieri@consrc.it

Redazioni testate giornalistiche

LETTERA APERTA

Oggetto: Prescrizione farmaco "Bedrocan®"

Egregi Signori,

Mi prego di comunicarVi che la Sig. I. Maria (vedi allegato), potrà curarsi con farmaci cannabinoidi (Bedrocan®) a carico del SSR e con l'occasione, oltre alle mie richieste, colgo l'occasione per fare chiarezza sulla possibilità di cura, per persone affette da patologie croniche resistenti alle terapie tradizionali, con le infiorescenze di cannabis terapeutica (o derivati). La notizia ha del clamoroso perché dopo più di dieci anni da quando la Calabria ha importato (prima regione in Italia) il suddetto farmaco dispensandolo a carico del SSR (nel 2005 ai sensi e per gli effetti del D.M. 11/02/1997), la signora I.M. ha dovuto inscenare una protesta pubblica per un farmaco indispensabile e insostituibile.

Ma si può prescrivere la cannabis Terapeutica? La normativa nazionale è chiara: il costo del farmaco è a carico del SSN se alla prescrizione, effettuata in Regime Ospedaliero (ambulatorio, *day-hospital* o ricovero) segue la dispensazione diretta tramite Farmacia Ospedaliera; al contrario è carico del paziente se a dispensarlo sono le Farmacie territoriali o quelle pubbliche.



Le cosiddette spending review (impropriamente chiamate "leggi" regionali) da circa 10 anni hanno rallentato il processo di terapia con cannabis: i tagli preventivi della spesa farmaceutica hanno creato una situazione a macchia di leopardo sul territorio nazionale. Il Ministero della Salute, al fine di uniformare il quadro nazionale entro il 2017, dal novembre dello scorso anno ha avviato un progetto pilota (raccolta dei dati per operare un bilancio a consuntivo e definire i limiti di accesso e, notizia di qualche giorno fa, ha messo in commercio i primi lotti di una varietà prodotta all'Istituto Farmaceutico Militare di Firenze; inoltre, nelle more della messa a regime della produzione statale di *cannabis*, l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute continuerà ad autorizzare l'importazione di *cannabis* ad uso medico non disponibile sul territorio nazionale. Il Ministero della Salute garantirà, inoltre, la continuità di cura a chi ha già iniziato la terapia con cannabis (http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2365).

La Regione Calabria, non ha colto la possibilità di primeggiare su questa "nuova" possibilità di cura e, dalla coda del carro, resta ferma a guardare. Com'è possibile tutto ciò? Con la Sig. Maria, in Calabria, sono solo due i nuovi pazienti che ritirano la cannabis a carico del SSR (!): la protagonista della protesta che ha dovuto farsi aprire oggi le porte dal Dr. Sergio Arena, Commissario Straordinario ASP Crotone, e, da giugno, il Sig. D.V. di Lamezia Terme grazie alla disponibilità della Dr. Scillia della Farmacia Territoriale.

Sono due casi isolati (entrambi con piano terapeutico prescritto a Pisa per la terapia del dolore) ed entrambi risolti con la soluzione più dispendiosa (a proposito di spending review): le farmacie territoriali ed ospedaliere non importano il farmaco, non lo acquistano dalle Aziende Farmaceutiche, ma dalle farmacie pubbliche pagandolo più di 30 Euro/g!: per la Sig. Maria lo acquisteranno alla Farmacia Coppola di Cosenza mentre il paziente lametino presenta il piano terapeutico alla Farmacia Ospedaliera, poi la prescrizione su carta bianca redatta dal Dott. Russo della terapia del dolore di Catanzaro ad una farmacia pubblica di Catanzaro e infine la fattura al PO di Lamezia che paga la fornitura. Si tratta di una distribuzione diretta complessa a costo quintuplicato dovuta al fatto che i medici di Pisa prescrivono secondo le indicazioni della regione Toscana e non tengono conto che in Calabria non ci sono restrizioni regionali e disposizioni/indicazioni aggiuntive per cui tutto diventa più complicato.

Agli altri pazienti che nel corso degli anni, dopo l'esordio glorioso, hanno presentato richieste d'importazione di medici esterni alle nostre strutture Ospedaliere (i pazienti R.C. e A.B. di San Giovanni in Fiore, R.R. di Roggiano Gravina, G.M. di Morano Calabro, G.B. di Catanzaro, ecc,) quando verrà data la possibilità di cura e quindi il diritto alla salute? E ai medici che lavorano all'interno degli Ospedali Calabresi perché non viene concessa la possibilità di presentare richieste del farmaco (importazione/acquisto) alle farmacie interne (i pochi a farlo, prescrivono su carta bianca con costi a carico del paziente)? E il sottoscritto? Aveva iniziato le importazioni del farmaco, ma la scomparsa prematura dello specialista di riferimento (Prof. Andrea Pelliccia) gli ha di fatto precluso ogni possibilità d'accesso; poi licenziato dalla UOC di Neurologia del PO SS Annunziata per il monitoraggio clinico, come può ottenere la continuità di cura? Ci sono pazienti di serie A e pazienti di serie B?

Dal 2002 la situazione è pressoché invariata. Le farmacie ospedaliere e territoriali, non coordinate tra loro, negano l'accesso ai derivati naturali della cannabis medica. I Responsabili delle Farmacie Ospedaliere e Territoriali sono di fatto tutti allineati nel negare questa possibilità terapeutica: la Dott.ssa Scalise, responsabile della Farmacia Ospedaliera di Crotone (salvo miracoli dell'ultima ora) lo fa ininterrottamente dal 2002, così come la Dott.ssa Carnevale (A.O. di Cosenza) che dal 2008 ad oggi non ha dato disponibilità alcuna, lo stesso dicasì per le farmacie di Catanzaro, mentre da Vibo Valentia e Reggio Calabria non mi sono giunte nuove. Perché questa resistenza? Forse per stigmi e pregiudizi? Non ci è dato sapere, ma si potrebbe



addirittura pensare che esista la volontà di favorire lobby contrarie per ovvi motivi alla terapia con cannabis.

Ciò doverosamente premesso, in attesa di risposte, si

CHIEDE

- 1) Il pronto intervento del Dipartimento Farmaceutico e Tutela Salute affinché si sollecitino le farmacie ospedaliere a dar corso alle richieste d'importazione e/o prescrizione, regionali ed extraregionali, affinché si contribuisca al progetto pilota nazionale per la Cannabis Terapeutica e, anche con i dati clinici dei pazienti calabresi, alla definizione di linee guida uniche al fine di garantire l'accesso alla cura a carico del SSR (in regime ospedaliero) ai pazienti affetti da patologie croniche invalidanti che non trovano giovamento alcuno dalle terapie farmacologiche tradizionali.
- 2) Al Consiglio Regionale di non procedere a determinazioni amministrative per limitare preventivamente la spesa farmaceutica per la cannabis terapeutica in quanto in Calabria non esistono dati clinici e di spesa su cui poter fondare valutazioni di bilancio; inoltre, i tempi per la discussione, l'approvazione e l'attuazione rimanderebbero ulteriormente la possibilità di cura laddove appare necessario, invece, procedere speditamente ad uniformarsi alle raccomandazioni ministeriali e a partecipare attivamente alla raccolta e alla produzione dei dati necessari al progetto pilota ormai in dirittura d'arrivo (tant'è che come sopra detto, sono già stati messi in commercio i primi lotti prodotti dall'Istituto Farmaceutico Militare di Firenze (vedi allegato 2).

Cordiali saluti,

Geom. Gianpiero Tiano

- socio fondatore dell'*Associazione Cannabis Terapeutica* -



i Allegato 1: Articolo protesta della Sig.ra I. Maria

Allegato 2: Comunicazione inizio commercializzazione Cannabis Terapeutica – Ministero della Salute 14/12/2016

Geom. Gianpiero Tiano
Via Arvo n. 53
87055 San Giovanni in Fiore (CS)
Tel : 3284086727

Sono le farmaci per alleviare il dolore e Maria s'accascia davanti al municipio

Aurelia Parente

Da due anni la signora Maria, 55 anni, combatte contro una malattia degenerativa rarissima: la sindrome di Tarlov. Non esiste una cura per questa sindrome e l'unica soluzione è quello di tenere a bada il dolore, attraverso cure palliative a base di farmaci cannabinoidi, che la signora deve necessariamente reperire a Siena, poiché nelle farmacie della nostra regione non sono disponibili, non essendo regolamentato l'uso terapeutico della cannabis a carico del Sistema sanitario.

Venerdì mattina, sopraffatta dalla disperazione, Maria si è letteralmente accasciata davanti l'ingresso del municipio di Crotone per iniziare una protesta e dare voce alla sua sofferenza e al suo dramma. Nonostante i numerosi appelli per accedere alla terapia del dolore, fino ad ora nessuno ha saputo trovare una soluzione. «Non voglio mollare». In

me - e se sono qui è perché voglio ancora combattere per la mia salute e per la dignità che devo dare ai miei figli. Ho una malattia invincibile, che da fuori non si vede, ma dentro ho un mostro che mi sta logorando. Sto girando per ospedali da due anni e diventa sempre più difficile partire. Mi hanno tolto l'aereo e con questo la speranza per la cura". La donna deve viaggiare di frequente per sottoporsi alle cure, tra Siena, Pisa e Roma.

"Oggi sono crollata. E da una settimana - ha continuato - che sono buttata su un letto con mal di testa atroci e fuori dagli occhi di tutti. Due settimane fa ho chiesto aiuto al sindaco, all'Asp, al commissario Arena, che, dopo avermi fissato un appuntamento, non si è fatto trovare. Ho provato a farmi curare anche qui in Calabria, alla clinica del dolore di Rogliano, dove c'è un comitato del Centro del dolore, ma i medici di Crotone non hanno risposto.

problema, perché fanno detto che io sono un caso complesso. Ma io l'unica cosa che voglio è non sentire dolore, sentirmi rifiutata dai medici della mia città è stata una cosa terribile, una pugnalata, peggio del dolore che mi fa sentire la mia malattia. Un medico deve avere prima di tutto umanità".

Oltre ad essere irreperibili in Calabria, i medicinali di cui necessita Maria hanno un costo elevatissimo, che la donna non può più sostenere: "Vivo con 628 euro al mese e devo mantenere mio figlio all'università, che non si compra neanche una fetta di carne perché mamma si deve curare. Non mi devono prendere in giro. Sono un essere umano e ho diritto di usufruire della legge 38".

La donna è stata ascoltata dall'Ufficio di assistenza sociale del Comune, dopodiché è stata accompagnata dai dipendenti comunali al Poliambulatorio di

Allegato 2

0068409-14/12/2016-DGDMF-DGDMF-P



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio Centrale Stupefacenti - Uff. VII
dgfdm@postacert.sanita.it
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DGDSFC/1.6.b/2016/19

D.S.
1016000077 88145
15/12/2016

Ministero della Salute

DGDMF

0068409-P-14/12/2016

I.B.b/2016/19



207551846

Agli Assessorati sanità delle Regioni e Province autonome

Alla Federazione nazionale Ordine dei medici

Alla Federazione Ordini dei farmacisti italiani

E, p.c.

Agenzia Industrie difesa

Stabilimento Chimico Farmaceutico militare

All'Ufficio di Gabinetto

All'Ufficio Legislativo

Al Comando carabinieri per la sanità

LORO SEDI

OGGETTO: Inizio commercializzazione *Cannabis* FM-2 prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze in attuazione dell'Accordo di collaborazione tra il Ministro della salute e il Ministro della difesa firmato in data 18 settembre 2014, concernente l'avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis*.

A seguito della firma della Convenzione tra Ministero della salute-Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico e Agenzia Industrie Difesa, per conto dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze ("S.C.F.M."), per la produzione industriale della sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* e per la distribuzione del prodotto sul territorio nazionale per la successiva dispensazione ad uso umano, si comunica che sono disponibili i primi lotti di sostanza attiva a base di *cannabis* denominata *Cannabis* FM-2 prodotta dallo Stabilimento Farmaceutico Militare di Firenze (SCFM), costituita da infiorescenze essiccate e triturate, contenente percentuali di THC compresa tra il 5 e l'8% e di Cannabidiolo (CBD) tra il 7,5 e il 12%. La qualità microbiologica soddisfa i requisiti della Farmacopea europea per le sostanze e preparazioni non sterili per uso farmaceutico.

La convenzione prevede che la distribuzione alle farmacie avvenga sotto la responsabilità dello SCFM, ad un prezzo di euro 6,88 al grammo, IVA esclusa.

La richiesta deve essere inoltrata dalle farmacie con buono acquisto direttamente allo SCFM (sito web <http://www.farmaceuticomilitare.it/>).

Ulteriori informazioni sono disponibili sul portale del Ministero della salute nella sezione dedicata ai Medicinali stupefacenti e precursori di droghe (indirizzo http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=sostanzeStupefacenti).

[Signature]
IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Marcella MARLETTA)

[Signature]

5

[Signature]