

Linea Strategia 1 – Obiettivo 4

(Linea strategica: Riduzione della domanda; Obiettivo strategico: Incremento della disponibilità e dell'accesso a sostanze controllate a uso medico; Restituzione dei principali risultati del tavolo di lavoro 20/05/2022/10:30-17:30)

Sommario

Composizione del Tavolo	2
Referente nominato.....	2
Facilitatori.....	2
Esperti partecipanti.....	2
Nuova struttura dell'obiettivo strategico.....	3
Linea Strategica 1 – Riduzione della domanda: prevenzione, trattamento e assistenza.....	3
Sintesi del dibattito e principali risultanze in merito alla struttura	3
Priorità e Azioni Rafforzare la cooperazione tra le istituzioni coinvolte nei processi autorizzativi relativi alla CUM	5
Azioni collegate alla priorità: Rafforzare la cooperazione tra le istituzioni coinvolte nei processi autorizzativi relativi alla CUM	5
Priorità e Azioni Costruire un percorso che superi le differenze nell'applicazione delle disposizioni vigenti a livello regionale anche in materia di patologie ammesse a rimborso e modalità prescrittive.....	10
Azioni collegate alla priorità: Costruire un percorso che superi le differenze nell'applicazione delle disposizioni vigenti a livello regionale anche in materia di patologie ammesse a rimborso e modalità prescrittive.....	10
Priorità e Azioni Coinvolgere Enti pubblici in collaborazione con soggetti privati per ampliare la coltivazione necessaria ai fabbisogni	12
Azioni collegate alla priorità: Coinvolgere Enti pubblici in collaborazione con soggetti privati per ampliare la coltivazione necessaria ai fabbisogni (e per abbattere il costo della materia prima).....	12
Priorità e Azioni Sviluppare prodotti standardizzati di grado farmaceutico a base di CUM	16
Sviluppare prodotti standardizzati di grado farmaceutico a base di CUM.....	16
Azioni collegate alla priorità: Sviluppare prodotti standardizzati di grado farmaceutico a base di CUM.....	17
Priorità e Azioni Garantire la continuità di trattamento nei pazienti le cui patologie risultino trattabili con CUM	22
Garantire la continuità di trattamento nei pazienti le cui patologie risultino trattabili con CUM	22
Azioni collegate alla priorità Garantire la continuità di trattamento nei pazienti le cui patologie risultino trattabili con CUM.....	23
Priorità e Azioni Promuovere una campagna di informazione pubblica in merito all'accesso e all'uso di CUM	26
Azioni collegate alla priorità Promuovere una campagna di informazione pubblica in merito all'accesso e all'uso di CUM	26

Priorità e Azioni Favorire la partecipazione delle associazioni dei pazienti	29
Favorire la partecipazione delle associazioni dei pazienti.....	29
Azioni collegate alla priorità Favorire la partecipazione delle associazioni dei pazienti.....	29
Priorità e Azioni Gestire le persone trattate con CUM che sviluppano problematiche legate all'uso in collaborazione con i Ser.D.	31
Azioni collegate alla priorità: Gestire le persone trattate con CUM che sviluppano problematiche legate all'uso in collaborazione con i Ser.D.....	32
Priorità e Azioni Aumentare il livello di allerta sui possibili rischi derivanti dal trattamento con painkiller e benzodiazepine.....	35
Azioni collegate alla priorità Aumentare il livello di allerta sui possibili rischi derivanti dal trattamento con painkiller e benzodiazepine.....	36

Composizione del Tavolo

Referente nominato

Nome	Cognome	Ente di appartenenza
Simona	Pichini	Istituto Superiore di Sanità

Facilitatori

Nome	Cognome	Ente di appartenenza
Luca	Caterino	Federsanità Toscana
Alessio	Arces	Federsanità Toscana

Esperti partecipanti

Nome	Cognome	Ente di appartenenza
Simona	Pichini	Istituto Superiore di Sanità
Tobia	Zampieri	ANPCI - Associazione Nazionale Pazienti Cannabis Italia
Domenico Fabio	Cuzzola	ASL Lecce-Dipartimento Dipendenze Patologiche
Fabio	Lugoboni	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
Alfredo	Battistini	Ministero politiche agricole, alimentari e forestali
Fethi Mauro	Atakol	Comunità Papa Giovanni XXIII, Coop. Soc. A R.L. - O.N.L.U.S.
Silvia	Di Marco	USL Umbria 2
Nicola	Pecchioni	CREA - Consiglio per la Ricerca in Agricoltura e l'analisi dell'Economia Agraria
Paolo	Poli	SIRCA Società Italiana Ricerca Cannabis Terapeutica

Pier Luigi	Davolio	SIRCA Società Italiana Ricerca Cannabis Terapeutica
Roberta	Paris	CREA - Consiglio per la Ricerca in Agricoltura e l'analisi dell'Economia Agraria
Fabio	Scaltritti	Associazione Comunità San Benedetto al Porto
Concettina	Varango	ASST di Lodi e FEDERSERD
Elisa	Benedetti	Istituto di Fisiologia Clinica CNR

Nuova struttura dell'obiettivo strategico

In base alle risultanze della riunione

Linea Strategica 1 – Riduzione della domanda: prevenzione, trattamento e assistenza

Codice Obiettivo	Titolo obiettivo
04	Incremento della disponibilità e dell'accesso a sostanze controllate a uso medico

Sintesi del dibattito e principali risultanze in merito alla struttura

Descrizione di quanto emerso dalla riunione rispetto a eventuali modifiche apportate alla struttura, elementi di disaccordo eventuali con indicazione di nome e cognome del proponente

<p>Dalla discussione del gruppo di lavoro non sono emerse proposte di modifica dell'obiettivo e delle relative priorità associate.</p> <p>Sono state individuate delle relazioni strette tra alcune priorità, relative in particolare all'aumento della disponibilità di Cannabis a Uso Medico (CUM) per garantire continuità di trattamento alle persone per le quali sono evidenti i benefici nel trattamento di determinate patologie. Su questo aspetto, il coinvolgimento di soggetti privati ha rappresentato un tema oggetto di confronto, anche considerando l'esperienza della manifestazione di interesse pubblicata ad Aprile dal Ministero della Difesa e dal Ministero dell'Agricoltura e della Salute (in scadenza a fine giugno 2022) per la selezione di operatori economici da invitare a procedura ristretta per l'affidamento del servizio di coltivazione di piante di cannabis per la produzione di medicinali e materie prime farmaceutiche in GMP secondo le specifiche e il disciplinare definito dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM) di Firenze. Alcuni esperti ritengono che l'apertura ai privati per la fase di produzione sia ancora prematura, soprattutto in considerazione del fatto che non esistono piani di fabbisogno pluriennali certi e definiti in grado di produrre le informazioni necessarie a programmare investimenti e relativi tempi di rientro dagli stessi. In accordo con questi temi, la creazione di un sistema di rilevazione dei fabbisogni rappresenta uno strumento fondamentale per valutare la potenziale domanda nazionale, pur considerando il fatto che un eventuale aumento della produzione dovrà tenere conto di determinati processi (e.g. l'aumento della produzione delle talee) che richiedono tempistiche legate alla coltivazione delle piante.</p> <p>Il tema della disponibilità di CUM ha chiamato in causa anche quello dell'autoproduzione e del ruolo delle associazioni di pazienti: l'autoproduzione può essere intesa come un effetto dello squilibrio tra domanda e offerta di prodotto, allo stesso tempo però è stato ribadito come, per un utilizzo medico del prodotto, l'autoproduzione non sia in grado di garantire quegli standard di sicurezza e di proprietà della CUM, che vengono invece garantiti da una produzione certificata secondo standard farmaceutici. Il tema della standardizzazione del prodotto viene individuato come centrale per l'utilizzo medico della cannabis e per il superamento di problematiche legate a errati dosaggi e/o a modalità di somministrazione meno efficaci. Il coinvolgimento dei pazienti e delle loro associazioni viene ritenuto – con alcuni distinguo da parte degli esperti – un elemento fondamentale di collaborazione con gli attori coinvolti nel processo di produzione,</p>
--



necessario a individuare bisogni e criticità, nonché utile a reclutare soggetti disponibili e adatti a partecipare a eventuali trial clinici.

Un ulteriore elemento di priorità discusso è stato anche quello relativo alla difforme applicazione regionale delle norme riguardanti patologie ammesse a rimborso e modalità prescrittive, che di fatto rendono l'accesso alla terapia fortemente differenziata sulla base della residenza. In questo senso è stata richiamata la necessità di rafforzare il confronto nelle opportune sedi istituzionali – la Conferenza Stato-Regioni – per addivenire a soluzioni condivise da applicare uniformemente in tutto il Paese.

Per quanto concerne l'organizzazione di una campagna di comunicazione sull'utilizzo della CUM, gli esperti sono unanimemente concordi nel giudicare prematura una iniziativa del genere rivolta alla popolazione generale, mentre viene ritenuta opportuna una campagna volta a informare e sensibilizzare il personale medico-sanitario.

Rispetto al coinvolgimento dei Ser.D nel trattamento delle persone che possono sviluppare problemi di dipendenza connessi all'utilizzo di CUM, tra gli esperti c'è stato ampio dibattito con posizioni differenti. In sintesi, alcuni degli elementi emersi rispetto a questo punto sono:

- indirizzare questi utenti verso i Ser.D potrebbe, paradossalmente, allontanarli dai Servizi, poiché alcune persone hanno mantenuto una visione passata del Servizio, ancorata, per esempio, al trattamento delle persone che utilizzano eroina.
- proposta di istituire ambulatori comuni in ambito ospedaliero, dove il professionista del Ser.D condivide gli spazi con altri specialisti, per cui è il Servizio che si avvicina al paziente, e non viceversa.

Rispetto al tema dei rischi derivanti dal trattamento con painkiller e benzodiazepine, gli esperti sono concordi nell'indicare la necessità di maggiore informazione e formazione sull'utilizzo e sulle controindicazioni derivanti dall'utilizzo di questi farmaci, in considerazione delle evidenze che mostrano, anche per il nostro Paese, un aumento del fenomeno di dipendenza da questi prodotti.

Priorità e Azioni Rafforzare la cooperazione tra le istituzioni coinvolte nei processi autorizzativi relativi alla CUM

Codice Priorità	Titolo Priorità
19	Rafforzare la cooperazione tra le istituzioni coinvolte nei processi autorizzativi relativi alla CUM
Livello di accordo	Numero valutazioni
4.1	7
Principali commenti sulla priorità	
Esperto	Sintesi commento
Simona Pichini	<p>Gli aspetti legati a produzione e impiego della CUM sono ad oggi regolati dal Decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015: c'è necessità di un aggiornamento, tuttavia la bozza di nuovo decreto ministeriale elaborata già due anni fa è ferma in attesa di approvazione. Dato il tempo trascorso, anche la bozza non può più essere considerata aggiornata. La ricerca clinica farmaceutica è progredita e quindi anche la normativa di riferimento dovrà adeguarsi. Si tratta inoltre di parlare dell'importanza di aumentare la produzione, cosa che può essere fatta con la pubblicazione di nuovi bandi (ci vorrà un po' di tempo) e fornendo le necessarie autorizzazioni a chi produce un prodotto standardizzato. E' importante inoltre essere chiari sul fatto che l'autoproduzione di cannabis non può essere considerata adeguata alla cura di patologie (fosse anche solo in termini di quantitativi di prodotto) principalmente perché non è in grado di garantire standard di produzione e proprietà del prodotto. Ad ora i prodotti di grado farmaceutico esistenti sono estratti da una pianta (e non da un prodotto sintetico) e i loro effetti curativi derivano dalla combinazione di molti cannabinoidi. Al Piano chiediamo la possibilità di arrivare ad una produzione e ad un oleolita standard, di aumentare la produzione e garantire l'utilizzo della cannabis dove efficace, validando gli impieghi tramite trial e letteratura scientifica esistente. Diventa necessario definire e rispiegare per cosa, come e quando si prescrive la CUM e anche come si studia l'outcome nei pazienti.</p>

Azioni collegate alla priorità: Rafforzare la cooperazione tra le istituzioni coinvolte nei processi autorizzativi relativi alla CUM

Codice Azione	Titolo Azione
A50	Aggiornare la normativa su verifica di assunzione di sostanze stupefacenti e psicotrope alla guida e nelle mansioni a rischio
Livello di accordo	Numero valutazioni
4.5	2
Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	Ad oggi, per come la materia è disciplinata a livello legislativo, la normativa di riferimento è troppo discrezionale e rischia di sanzionare pazienti che fanno uso di cannabis per fine medico anche qualche ora prima di mettersi alla guida.



	<p>La bozza di nuovo decreto è rimasta non approvata nonostante prevedesse un aggiornamento della normativa, servirebbe dunque rilanciarla e modificarla secondo le attuali esigenze.</p> <p>In particolare, è essenziale cambiare la normativa anche per quanto concerne la messa alla guida e, anche in questo caso si registra l'esistenza di un decreto che tuttavia è rimasto bloccato a livello ministeriale in quanto non è stato individuato chi avrebbe dovuto pagare le analisi di accertamento.</p> <p>In questo ambito, oltre che la differenza tra le normative regionali, c'è da considerare che questa tipologia di prodotti farmaceutici ha un effetto diverso su pazienti diversi e di conseguenza è necessario un nuovo adeguamento delle norme per dimostrare, ad esempio, chi è in grado di guidare. Ad oggi alcune nazioni hanno sviluppato sistemi alternativi al controllo canonico: ad esempio delle telecamere installate sui veicoli al fine di controllare le capacità di guida. In Italia, il Friuli Venezia Giulia sta implementando questa tipologia di interventi per le terapie con i painkiller. Sarebbe necessario superare l'utilizzo dell'esame del capello o delle urine a favore di esami del sangue o la ricerca del principio attivo e non del metabolita.</p> <p>La revisione della normativa è quindi necessaria in quanto allo stadio attuale l'incertezza riguardante l'impiego per chi guida o svolge mansioni a rischio costituisce un ostacolo alla prescrizione del farmaco.</p>
Risultati attesi	Decreto di regolazione su modalità di verifica assunzione sostanze, per mansioni lavorative a rischio e la guida
Indicatori di risultato	Emanazione Decreto
Risorse	
Tempistiche	
Settori e obiettivi trasversali	
Targets	
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none">• Ministero della salute• Istituto Superiore di Sanità• Laboratori accreditati a livello regionale
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	4.3/5
Rating medio Sostenibilità	4.9/5
Rating medio generale	9.1/10
N. votanti	8

Codice Azione	Titolo Azione
A49	Aggiornare il DM 9/11/2015 sulla produzione nazionale della CUM, riportando nell'allegato tecnico anche le tabelle di conversione per le preparazioni magistrali
Livello di accordo	Numero valutazioni
Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	Le preparazioni magistrali sono completamente cambiate nel tempo e la loro standardizzazione permetterebbe una prescrizione accurata con tabelle di conversione fra gocce-ml e THC contenuto di facile comprensione.



	<p>L'utilizzo della metodica descritta in Farmacopea tedesca permetterebbe di preparare un galenico magistrale di estratto in olio a titolo noto e costante.</p> <p>La futura presenza sul mercato di estratti titolati renderà le metodiche suddette obsolete soprattutto quando gli estratti saranno fatti con differenti infiorescenze: da quelle ad alto titolo in THC a quelle con alto titolo in CBD.</p> <p>In un'ottica di una necessaria maggior chiarezza, professionalità scientifica e di standardizzazione, e per meglio supportare i medici che dovranno prescrivere il preparato, è importante chiarire bene questo punto il prima possibile, anche per evitare confusione ed eventuali abusi o interpretazioni eccessivamente personalistiche.</p> <p>Creare una tabella unica è sicuramente essenziale. Tuttavia è necessario, preventivamente, stabilire una metodica estrattiva unica per la CUM in Italia.</p>
Risultati attesi	
Indicatori di risultato	
Risorse	
Tempistiche	
Settori e obiettivi trasversali	
Targets	
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none">- Ministero della Salute- SIFAP (Questo ente ha provato a introdurre uno standard per le tabelle di convenzione ma non è mai stato effettivamente adottato come standard)
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	4.3/5
Rating medio Sostenibilità	4.6/5
Rating medio generale	8.9/10
N. votanti	7

Codice Azione	Titolo Azione
A48	Sviluppare un registro e dei flussi informativi nazionali per la programmazione e pianificazione dei fabbisogni regionali
Livello di accordo	Numero valutazioni
4.5	4
Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	<p>Essendo necessario far sviluppare una pianta, quindi si tratta di attendere 6-9 mesi, risulta essenziale avere degli standard definiti e chiari oltre che avere una programmazione che permetta una produzione controllata e precisa, evitando quindi lo spreco di materiale. Alternativamente andrebbe prevista la possibilità di congelare e conservare il prodotto, che ha tempi di scadenza molto brevi.</p> <p>Diviene quindi necessario capire l'effettivo fabbisogno a livello territoriale in modo tale da poter creare una programmazione della produzione che possa coprire un periodo anche di 4-5 anni. Una pianificazione di questo tipo sarebbe inoltre necessaria per permettere ai privati di entrare in questo mercato avendo un margine maggiore di sicurezza sulle possibilità di ritorno economico.</p>



	<p>Il ministero dell'Agricoltura si è reso disponibile a incentivare la raccolta dei dati necessari a garantire la corretta rilevazione dei bisogni delle Regioni.</p> <p>Viene sottolineato che la conoscenza dei reali fabbisogni dei territori diverrebbe meno prioritaria nel momento in cui fosse data la possibilità ai produttori di vendere l'eccedente sul mercato estero (sotto il controllo del Ministero).</p>
Risultati attesi	Creazione di un modello/strumento per la rilevazione dei fabbisogni regionali
Indicatori di risultato	Creazione e messa a sistema dello strumento per la rilevazione fabbisogni
Risorse	
Tempistiche	
Settori e obiettivi trasversali	ST5 Monitoraggio e Valutazione – Flussi informativi
Targets	<ul style="list-style-type: none">- Regioni- Decisori politici ed amministrativi locali e regionali
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none">- Ministero della Salute- Enti privati
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	3.9/5
Rating medio Sostenibilità	4.7/5
Rating medio generale	8.6/10
N. votanti	7

Codice Azione	Titolo Azione
A51	Istituire una «Agenzia nazionale per la cannabis» per gestire il sistema autorizzativo, rispondere alle esigenze dei pazienti, verificare la qualità della produzione del Paese, e attivare studi e ricerche
Livello di accordo	Numero valutazioni
3.7	3
Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	<p>Data la formulazione del titolo dell'azione, si sottolinea come sia essenziale che, nella gestione delle esigenze dei pazienti, si debbano coinvolgere anche le associazioni dei pazienti, oltre che le rappresentanze di stakeholder che possono fornire contributi rilevanti ma anche reclutare pazienti (e.g. rappresentanza dei farmacisti). In particolare, sarebbe essenziale applicare uno schema bottom-up che preveda una connessione costante con i territori e non sia "separata" dalle esigenze locali".</p> <p>Inoltre tra le funzioni dell'Agenzia è auspicabile che vi sia il garantire lo sviluppo e l'aggiornamento in materia di ricerca scientifica sul tema.</p> <p>Tra gli esperti non c'è stato pieno accordo sulla necessità di istituire un'Agenzia ad hoc, essendo stato proposto – in alternativa – di ottimizzare lo scambio e il dialogo all'interno delle sedi di confronto già presenti.</p> <p>A fronte di alcuni dubbi sulla fattibilità finanziaria dell'azione, viene proposto di creare un tavolo di lavoro presso il Ministero della Salute, strumento più semplice e facile da</p>



	costituire, che mantenga i contenuti e gli attori individuati. Inoltre un'agenzia del genere rischia di bloccarsi o di essere poco veloce ed efficace.
Risultati attesi	Costituzione Tavolo multi-stakeholder per gestire il sistema autorizzativo, rispondere alle esigenze dei pazienti, verificare la qualità della produzione del Paese, e attivare studi e ricerche
Indicatori di risultato	
Risorse	
Tempistiche	
Settori e obiettivi trasversali	- ST3 Formazione e ricerca – Potenziamento della ricerca in ambito delle dipendenze
Targets	
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none">• Associazione dei Pazienti• Università• Rappresentanze farmacisti e medici• Ministero della Salute• Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (MIPAAF)
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	3.1/5
Rating medio Sostenibilità	3.2/5
Rating medio generale	6.3/10
N. votanti	10

Priorità e Azioni Costruire un percorso che superi le differenze nell'applicazione delle disposizioni vigenti a livello regionale anche in materia di patologie ammesse a rimborso e modalità prescrittive

Codice Priorità	Titolo Priorità
20	Costruire un percorso che superi le differenze nell'applicazione delle disposizioni vigenti a livello regionale anche in materia di patologie ammesse a rimborso e modalità prescrittive
Livello di accordo	Numero valutazioni
3.9	8
Principali commenti sulla priorità	
Esperto	Sintesi commento
Lugoboni	Non è solo nella cura del dolore che si registrano grosse differenze regionali per CUM. I disturbi del neurosviluppo sono la base per le dipendenze patologiche del futuro se non adeguatamente diagnosticate e TRATTATE. Per esempio i pazienti tourettiani, dove l'uso di cannabis è ammesso, molto raramente ricevono prescrizioni di questo tipo. Il risultato è che spesso si avvicinano alla cannabis illegale in tenera età e da lì tutto può precipitare. Spesso il Tourette è mascherato o in comorbidità con ADHD, di più facile diagnosi. Il CBD ha potenziali proprietà davvero promettenti nei disturbi del neurosviluppo e in psichiatria. La cannabis dovrebbe essere vista come una grande opportunità della natura più che una sciagura, senza voler nulla togliere, da clinico, alla gravità di alcune dipendenze da cannabis illegale.
Atakol	Totalmente in accordo rispetto al superamento delle difficoltà che vedono da parte delle regioni approcci differenti sia in termini di patologie che di rimborsabilità. Questa criticità, peraltro, mi risulta presente per molte altre patologie e trattamenti, specialmente in relazione alle malattie rare. Prevedere il diritto del paziente al trattamento e alla rimborsabilità per le patologie riconosciute con evidenze scientifiche e prevedere sperimentazioni per le patologie ancora in corso di studio.

Azioni collegate alla priorità: Costruire un percorso che superi le differenze nell'applicazione delle disposizioni vigenti a livello regionale anche in materia di patologie ammesse a rimborso e modalità prescrittive

Codice Azione	Titolo Azione
Emersa durante la discussione	Sviluppo di una normativa nazionale che regolamenti uniformemente la mutuabilità del farmaco
Livello di accordo	Numero valutazioni
Raggruppamento	
Spostamento	



Descrizione	È importante portare la mutuabilità della CUM all'attenzione, garantendo regolamentazione e applicazione uniformi su tutto il territorio nazionale, in modo da superare l'attuale scenario a "macchia di leopardo" sia a livello di regioni sia a livello di presidi (in alcuni casi la CUM è mutuabile in farmacia, in altri in presidi ospedalieri). Ad ora esistono diverse regolamentazioni regionali che possono essere portate allo studio, in modo da analizzare quale di queste sia risultata più efficace ed utile, utilizzandola successivamente come base per la creazione di una normativa nazionale.
Risultati attesi	Norma quadro nazionale su mutuabilità del farmaco
Indicatori di risultato	
Risorse	
Tempistiche	
Settori e obiettivi trasversali	- ST2 Sistema di governance e programmazione territoriale – La struttura della governance: il livello nazionale, regionale e territoriale
Targets	- Medici - Utilizzatori farmaco a base CUM
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none">• Conferenza Stato-Regioni• Ministero della Salute• Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	3.7/5
Rating medio Sostenibilità	4.9/5
Rating medio generale	8.6/10
N. votanti	7

Priorità e Azioni Coinvolgere Enti pubblici in collaborazione con soggetti privati per ampliare la coltivazione necessaria ai fabbisogni

Codice Priorità	Titolo Priorità
21	Coinvolgere Enti pubblici in collaborazione con soggetti privati per ampliare la coltivazione necessaria ai fabbisogni (e per abbattere il costo della materia prima)
Livello di accordo	Numero valutazioni
4.1	10
Principali commenti sulla priorità	
Esperto	Sintesi commento
Silvia di Marco	<p>Già nel 2017, in un convegno realizzato da SIFAP e Farmacisti preparatori italiani sulla CUM furono messe in luce le criticità derivanti dalle differenze territoriali. Essendo l'utilizzo della CUM in atto da 7 anni il problema della carenza di materia prima si presenta come un tema già inserito nel dibattito sulla CUM. In attesa della risposta al bando in corso per l'inserimento di nuovi soggetti nella produzione, nella speranza di colmare o quantomeno ridurre il gap esistenza tra domanda e offerta, sarebbe utile ottimizzare la produzione in corso fornendo il farmaco sulla base dei risultati degli studi osservazionali e sugli effetti che il farmaco ha avuto su determinate patologie, privilegiando i contesti in cui è risultato più efficace.</p> <p>Inoltre è essenziale creare un monitoraggio dei quantitativi di richiesta degli ospedali in quanto anche piccoli ospedali possono arrivare a richiedere un quantitativo di CUM molto elevato rendendo difficile per le strutture rispondere in modo congruo al fabbisogno dei pazienti e rischiando di costringere gli operatori a selezionare a quali pazienti fornire il farmaco e quali rimandarne a forniture esterne all'ospedale, senza avere la sicurezza di trovare il prodotto.</p> <p>Diviene quindi essenziale continuare ad effettuare dei trial e, sulla base degli stessi, ottimizzare l'uso della produzione esistente e soprattutto ottimizzare il dosaggio.</p>
Paris	Lavorando nel campo della produzione, diventa essenziale il confronto con le altre discipline, in particolari chimici farmaceutici, per definire quale sia l'infiorescenza ottimale per i pazienti e su quali principi attivi possiamo lavorare. Noi veniamo prima della coltivazione, forniamo le talee, e questo aspetto è fondamentale in quanto ad ora siamo gli unici che forniscono le piante madri con specifici genotipi.
Poli	Sebbene sia necessario velocizzare i processi di coinvolgimento del privato al fine di aumentare l'offerta di cannabis, viene sottolineato positivamente il rinnovato interesse, e il fermento, da parte della politica per il tema. Un nuovo interesse che ha permesso di sbloccare una situazione che, negli anni passati, ha visto un sostanziale blocco su questo tema.

Azioni collegate alla priorità: Coinvolgere Enti pubblici in collaborazione con soggetti privati per ampliare la coltivazione necessaria ai fabbisogni (e per abbattere il costo della materia prima)

Codice Azione	Titolo Azione
Emersa durante la discussione	Prevedere una "produzione" continua di piante madri che garantiscano talee per un periodo continuativo.
Livello di accordo	Numero valutazioni

Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	<p>La creazione e coltivazione di talee e piante madri è la base per garantire un afflusso continuativo dei principi necessari alla creazione del farmaco. Ad ora le talee vengono fornite su richiesta e si sta lavorando per l'aumento della produzione. Con gli interventi in atto si prevede infatti di raddoppiarne la produzione. Tuttavia non è ancora chiaro se questo ampliamento sia o no sufficiente a garantire il flusso di offerta che viene richiesto.</p> <p>Inoltre si sottolinea come siano necessari ambienti diversi per la produzione, in quanto il mantenimento delle piante e la lavorazione delle talee richiedono condizioni ambientali diverse, e questo mette in luce un problema strutturale dell'organizzazione della produzione. Il mantenimento delle piante madri verrà sempre garantito (anche come back-up) sia in natura che in vitro. Tuttavia, rimane necessario un incremento di personale per la fase di coltivazione. Inoltre, dato che la pianta contiene numerosi principi attivi può permettere di sviluppare numerosi composti. Di conseguenza, anche genotipi con minore THC ma con varianti del THC possono risultare più efficaci. Tuttavia, anche se lo studio delle piante a livello genetico è strutturato e approfondito, manca uno scambio con i dipartimenti di chimica e chimica farmaceutica e soprattutto con chi si occupa dei trial clinici.</p> <ul style="list-style-type: none"> Oltre a questi soggetti risulta essenziale coinvolgere nel dibattito anche gli enti produttori delle piante in quanto è necessario affiancare allo studio volto all'ottimizzazione delle componenti chimiche e dei principi attivi delle piante uno studio di fattibilità. Viene infatti evidenziato come alcune piante, ottimali a livello di principi, risultano poco adeguate alla produzione rendendo quindi poco efficaci gli studi effettuati.
Risultati attesi	Aumento produzione piante madri e talee
Indicatori di risultato	- N. piante madre e talee (incremento % su anno)
Risorse	
Tempistiche	
Settori e obiettivi trasversali	
Targets	
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none"> Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare CREA
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	4.3/5
Rating medio Sostenibilità	4.8/5
Rating medio generale	9.2/10
N. votanti	6

Codice Azione	Titolo Azione
Emersa dalla Piattaforma	Creazione di hub di ricerca e sviluppo per la creazione di nuove linee di CUM
Livello di accordo	Numero valutazioni

2.8	4
Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	<p>Diviene utile creare delle talee che permettano infiorescenze con un livello di THC più elevato da quello che si ha in questo momento, così da non standardizzare solo il prodotto ma l'infiorescenza. Questo perché partendo da un livello di THC più elevato in fase di sintetizzazione si ottiene un prodotto più "pulito" e quindi si possono utilizzare "meno" gli altri cannabinoidi. In particolare, questo aspetto è essenziale per la sintetizzazione di un farmaco con un livello di THC finale preciso (Davolio).</p> <p>La richiesta sia di piante a THC più elevato sia di piante a CBD è già pervenuta al CREA. Risulta tuttavia essenziale la volontà di fare delle prove effettive di coltivazione. Come già ricordato, è difficile ottenere una pianta con le caratteristiche chimiche desiderate che risulti tuttavia facilmente coltivabile. Viene confermato che una pianta ad elevato THC dovrebbe effettivamente avere un minor livello di altri cannabinoidi (Paris).</p> <p>Dal dibattito degli esperti non c'è accordo sulla creazione di strutture Hub ex novo, l'alternativa proposta è quella di investire risorse sui centri di competenza già presenti e operanti.</p>
Risultati attesi	Sviluppo di nuove linee di CUM
Indicatori di risultato	
Risorse	
Tempistiche	
Settori e obiettivi trasversali	Percorsi formativi per il settore delle dipendenze, Potenziamento della ricerca in ambito delle dipendenze, ST3 Formazione e ricerca
Targets	Decisori politici ed amministrativi locali e regionali
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none"> - Decisori politici locali e regionali - Forze dell'ordine - Università e centri di ricerca
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	3.3/5
Rating medio Sostenibilità	3.9/5
Rating medio generale	7.1/10
N. votanti	7

Codice Azione	Titolo Azione
Emersa dalla discussione	Informare correttamente sulle possibilità e i limiti dell'autoproduzione e valutarne l'applicabilità ad uso terapeutico
Livello di accordo	Numero valutazioni
Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	<p>L'utilizzo dell'autoproduzione non è ritenuto adatto per fini medici.</p> <p>La produzione farmaceutica richiede infatti una serie di standard igienico sanitari (ambienti asettici e stanze non contaminate), nonché di condizioni ambientali per lo sviluppo della produzione (sia qualitativamente che quantitativamente) che non può</p>



	<p>essere garantita dall'autoproduzione. Inoltre il tempo necessario allo sviluppo di queste piante, non trattate e senza le condizioni ambientali ottimali, sarebbe troppo lungo, impedendo una "risposta" veloce alle esigenze.</p> <p>Rischiare di contaminare una piantagione con una spora rischia infatti di compromettere tutto il prodotto (e nuocere al paziente). Inoltre nell'ottica di avere valori standardizzati di THC e cannabinoidi, diviene essenziale riuscire a mantenere il setting di crescita della pianta controllato.</p> <p>La necessità di standard precisi di produzione e di sicurezza sono un punto cardine essenziale per dare le necessarie garanzie ai medici che dovranno, successivamente, prescrivere il prodotto.</p> <p>Su questo tema viene valutato, seppur senza giungere ad una conclusione univoca, il ruolo delle associazioni e delle professionalità presenti in questi enti. Il loro coinvolgimento viene ritenuto utile soprattutto per recepire le esigenze da parte degli utilizzatori di farmaci a base di CUM, tuttavia il tema dell'autoproduzione viene ritenuto totalmente incompatibile, per la ragioni sopra riportate, con l'utilizzo medico della sostanza.</p> <p>Viene quindi suggerita la possibilità, qualora le associazioni producessero cannabis di inviarla ai laboratori d'analisi pubblici preposti per analizzarla e validarne il possibile utilizzo.</p>
Risultati attesi	Campagna di informazione su limiti e rischi dell'autoproduzione per l'uso medico della cannabis
Indicatori di risultato	
Risorse	
Tempistiche	
Settori e obiettivi trasversali	<ul style="list-style-type: none">- ST6 Sensibilizzazione, informazione e comunicazione - Sensibilizzazione per aumentare la percezione di rischi connessi a uso di sostanze e dipendenze comportamentali
Targets	<ul style="list-style-type: none">- Associazioni di pazienti- Utilizzatori
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none">• Istituto Superiore di Sanità• Medico curante• Associazioni di pazienti• Laboratori di analisi
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	3.0/5
Rating medio Sostenibilità	2.6/5
Rating medio generale	5.6/10
N. votanti	7

Priorità e Azioni Sviluppare prodotti standardizzati di grado farmaceutico a base di CUM

Codice Priorità	Titolo Priorità
22	Sviluppare prodotti standardizzati di grado farmaceutico a base di CUM
Livello di accordo	Numero valutazioni
4.4	10
Principali commenti sulla priorità	
Esperto	Sintesi commento
Tobia Zampieri	La cannabis presenta un'ampia possibilità di utilizzo nonché di metodi di somministrazione che si traducono in una mancanza di dati strutturati e conseguente standardizzazione dell'informazione e del prodotto. Il problema principale diventa quindi quello di sviluppare un metodo di somministrazione standardizzato (non più inalazione o uso fumabile) che permetterebbe di superare il problema di una produzione standardizzata. La cosa essenziale è superare il concetto che fumare cannabis è una cura ma è necessario sviluppare un farmaco strutturato. Ad oggi al massimo possiamo concentrarci sulle linee guida per la creazione di questo farmaco.
Pier Luigi Davolio	L'autocoltivazione non è la soluzione e si può limitare solo rendendo disponibile il farmaco. La strada è una gara presso privati che poi distribuiranno tramite lo SCFM. È inoltre necessario creare delle cliniche osservazionali sugli impieghi della cannabis e scegliere per quali patologie è mutuabile e per quali non lo è, altrimenti si ha un prodotto inefficace e carente. È essenziale permettere di creare una cannabis, anche tramite industrie farmaceutiche, stabilizzata e standardizzata nelle concentrazioni in modo che si possano effettuare prove chimiche e che il medico possa trattare in sicurezza il paziente. L'Italia ha iniziato per prima a usare la cannabis e a dotarsi di una normativa in merito, ma è stata superata anche da Stati (Spagna) che non hanno ancora legiferato in materia ma che hanno già un prodotto (olio) standardizzato e definito. Questo non per mancanza di qualità dell'industria farmaceutica, ma per un blocco burocratico troppo stretto che va allentato per non "sprecare" tutta la ricerca già effettuata.
Tobia Zampieri	Parlando di oleolita si considera come solvente, ovvero si utilizza l'oleolita su un'inflorescenza standardizzata per estrarne i principi attivi. Questa è la fase più critica nella creazione di una filiera perché implica una produzione standardizzata del fiore. L'approccio che dovremmo avere invece non è quello di creare degli attivi di sintesi ma è quello di estrazione dei principi attivi e tramite gascromatografia dividere i principi attivi e le sostanze al suo interno per poi usarle come ingredienti base per la creazione di un farmaco. Anche nell'effettuare trial clinici serve una somministrazione standardizzata che si può avere decidendo quali sono gli attivi che somministriamo. E' più semplice lavorare con un utile co2e decidere gli attivi, che risulta molto più facile e meno costoso che standardizzare la produzione in altro modo (e come esempio ci si rifà al modello americano).
Lugoboni	Pensare alla cannabis solo in termini di riduzione del dolore è riduttivo. Stiamo assistendo all'aumento dei disturbi del neurosviluppo, i ragazzi già a 12 anni iniziano ad usare cannabis e trovano dei prodotti che li aiutano inizialmente ma "ci si affeziona" sviluppando una dipendenza. È quindi importante la formulazione dei farmaci in quando formule diverse, come nei painkiller, pongono problemi molto differenziati e non si può parlare di un prodotto "generico".

Poli	<p>In realtà stiamo già cercando di sviluppare prodotti standardizzati coinvolgendo numerosi Enti pubblici e di ricerca (anche tramite la pubblicazione dell'apposito bando) con lo scopo di cercare di soddisfare la domanda di CUM, o quantomeno diminuire la dipendenza dall'importazione.</p> <p>Ad ora diverse unità italiane si stanno occupando di nuove genetiche delle piante, e quindi lo SCFM fornirà ai vincitori dei bandi delle talee per sviluppare piante con diversi livelli di THC. Ad oggi esistono studi osservazionali, ma non trial a doppio cieco e stiamo portando avanti studi clinici, anche se con lentezza.</p>
Battistini	<p>Si sottolinea come sia volontà del Ministero delle Politiche Agricole dare continuità al finanziamento del settore, in particolare per la coltivazione e produzione delle piante, attraverso il CREA. E' inoltre già stato creato un accordo con il Ministero della salute e si attende l'accordo con il Ministero dell'interno.</p>

Azioni collegate alla priorità: Sviluppare prodotti standardizzati di grado farmaceutico a base di CUM

Codice Azione	Titolo Azione
A-52	Predisporre studi clinici controllati su sicurezza ed efficacia di prodotti medicinali a base di CUM
Livello di accordo	Numero valutazioni
4.7	3
Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	<p>La ricerca e lo sviluppo di prodotti standardizzati a base di CUM, nonché di genetica da parte del CREA, dovrebbero tener conto degli input da parte di pazienti e medici. In particolare si sottolineano 4 punti fondamentali per avere un prodotto standardizzato:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Individuazione delle genetiche da sviluppare 2- Produzione delle talee 3- Sviluppo delle talee in piante 4- Estrazione dalle piante <p>La standardizzazione dei prodotti permetterebbe ai medici di avere una maggior sicurezza degli effetti e dei principi del farmaco, rendendo quindi più semplice e sicura, anche dal punto di vista del professionista sanitario, la prescrizione del prodotto.</p> <p>Indispensabile la strada degli studi clinici a doppio cieco come prioritaria per poi definire sempre con più certezza patologie e sintomi trattabili. Necessaria anche a creare una cultura seria, chiara e definita della CUM unicamente correlata a dati scientifici e non su altre basi.</p>
Risultati attesi	Realizzazione studi clinici controllati
Indicatori di risultato	
Risorse	
Tempistiche	
Settori e obiettivi trasversali	- ST3 Formazione e ricerca - Potenziamento della ricerca in ambito delle dipendenze

Targets	
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none"> - Ministero della Salute - Università e centri di ricerca - PUD
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	4.6/5
Rating medio Sostenibilità	5/5
Rating medio generale	9.6/10
N. votanti	7

Codice Azione	Titolo Azione
A53	Coinvolgere le società medico-scientifiche nell'approfondimento delle potenzialità della CUM
Livello di accordo	Numero valutazioni
4	1
Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	Viene giudicata positivamente la possibilità di ampliamento della collaborazione alle società medico-scientifiche per approfondire le potenzialità della CUM, organizzando e coordinando gli sforzi nella ricerca scientifica. Si auspica un lavoro ben coordinato con gli enti e i ministeri già attivi finora.
Risultati attesi	
Indicatori di risultato	Accordi e Protocolli di collaborazione con società medico-scientifiche
Risorse	
Tempistiche	
Settori e obiettivi trasversali	
Targets	<ul style="list-style-type: none"> - Società medico-scientifiche - Ministeri
Stakeholders	
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	4.4/5
Rating medio Sostenibilità	4.7/5
Rating medio generale	9.1/10
N. votanti	7

Codice Azione	Titolo Azione
Emersa durante la discussione	Sviluppare un processo che porti la CUM a non essere più un prodotto off-label ma che abbia un percorso preciso che consenta quindi ai medici di base una prescrizione definita e "semplice"
Livello di accordo	Numero valutazioni
Raggruppamento	



Spostamento	
Descrizione	<p>È necessario strutturare degli studi clinici che dimostrino l'efficacia di questo prodotto perché la prescrizione come farmaco off-label è molto più impegnativa nonché rischiosa per il medico. Il medico non è infatti incentivato all'utilizzo della CUM poiché il suo impiego a fini terapeutici è particolarmente oneroso in termini di impegno e seguito. È necessario definire dei dosaggi precisi e prestabiliti e poi prevedere una fase di follow-up. Per prescrivere questo farmaco è necessario un follow-up del paziente cadenzato per definire il dosaggio.</p> <p>Sarà quindi necessario creare un prodotto standardizzato che possa essere prescritto con semplice ricetta e che contenga quindi un foglio illustrativo specifico.</p>
Risultati attesi	Realizzazione prodotto standardizzato farmaceutico
Indicatori di risultato	
Risorse	
Tempistiche	
Settori e obiettivi trasversali	ST3 Formazione e ricerca - Potenziamento della ricerca in ambito delle dipendenze
Targets	<ul style="list-style-type: none">- Medici prescrittori- Utilizzatori
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none">- Case farmaceutiche- Società Italiana Farmacisti Preparatori
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	4.0/5
Rating medio Sostenibilità	4.5/5
Rating medio generale	8.5/10
N. votanti	8

Codice Azione	Titolo Azione
Emersa durante la discussione	Uniformare il valore di THC finale del prodotto e standardizzazione dello stesso a prescindere dalla pianta da cui viene estratto.
Livello di accordo	Numero valutazioni
Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	<p>La standardizzazione è necessaria, per quanto possa essere stringente, per garantire la creazione di un prodotto che i medici possano prescrivere proprio per il rispetto delle procedure igienico sanitarie a cui un farmaco deve sottostare.</p> <p>Un prodotto standardizzato permetterebbe un duplice effetto positivo sul sistema:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dal lato del medico sarebbe più semplice garantire un adeguato dosaggio del farmaco al paziente, secondo le sue esigenze, tramite un processo di follow-up- Dal lato delle Regioni diverrebbe più semplice rilevare il fabbisogno in termini di farmaci, e conseguentemente di produzione, che potrebbero avere. <p>Viene tuttavia evidenziato come, nei processi di standardizzazione e regolamentazione, risulta essenziale considerare le diverse esigenze dei pazienti e le</p>



	<p>loro possibilità al fine di evitare la creazione di barriere di accesso al farmaco che rischiano di precludere la cura ad alcune tipologie di utente.</p> <p>Nonostante l'Italia sia stata tra i primi Paesi a legiferare in materia di cannabis ha successivamente mancato di creare un'effettiva standardizzazione dei prodotti. Al fine di recuperare questo gap si suggerisce di studiare come il fenomeno viene regolamentato in altri Paesi, quali la Spagna, e applicare anche in Italia quelle regolamentazioni che risultano particolarmente efficaci e adeguate.</p>
Risultati attesi	Realizzazione prodotto standardizzato farmaceutico
Indicatori di risultato	
Risorse	
Tempistiche	
Settori e obiettivi trasversali	ST3 Formazione e ricerca - Potenziamento della ricerca in ambito delle dipendenze
Targets	<ul style="list-style-type: none">- Medici prescrittori- Utilizzatori
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none">- Case farmaceutiche- Società Italiana Farmacisti Preparatori
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	3.9/5
Rating medio Sostenibilità	3.6/5
Rating medio generale	7.5/10
N. votanti	

Codice Azione	Titolo Azione
Emersa sulla piattaforma	Produzione in GMP di estratti titolati di CUM
Livello di accordo	Numero valutazioni
1	1
Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	Le ditte autorizzate alla coltivazione di CUM dovranno poter estrarre il fitocomplesso dei cannabinoidi, in un opportuno solvente, al loro interno o tramite aziende farmaceutiche autorizzate. La standardizzazione della produzione della pianta secondo gli standard europei <i>Good Agricultural and Collecting Practices (GACP)</i> e la successiva estrazione standardizzata a titolo noto del cannabinoide più rappresentativo della qualità genetica (THC o CBD), faciliterà al medico la prescrizione e la ripetibilità della terapia.
Risultati attesi	varietà di estratti in olio titolati e stabili
Indicatori di risultato	vincitori di bandi
Risorse	Private
Tempistiche	1 anno
Settori e obiettivi trasversali	
Targets	



Stakeholders	
Rating esperti	
Rating medio Appropriatelyzza	3.4/5
Rating medio Sostenibilità	3.6/5
Rating medio generale	7/10
N. votanti	7

Priorità e Azioni Garantire la continuità di trattamento nei pazienti le cui patologie risultino trattabili con CUM

Codice Priorità	Titolo Priorità
23	Garantire la continuità di trattamento nei pazienti le cui patologie risultino trattabili con CUM
Livello di accordo	Numero valutazioni
4.9	7
Principali commenti sulla priorità	
Esperto	Sintesi commento
Atakol	<p>Condivisibile ed urgente la necessità di garantire la continuità di trattamento per i pazienti in trattamento con CUM.</p> <p>Sulle modalità per rendere possibile questa priorità ribadisco quanto già scritto in altri punti sul tema.</p> <p>“Secondo quanto esposto ad ottobre 2021 dal Col. Antonio Medica del SCFM, durante i lavori del gruppo specifico alla Conferenza Nazionale delle Dipendenze, la produzione (ad ottobre 2021) era insufficiente rispetto al fabbisogno stimato in 2000 kg.</p> <p>Sempre il Colonello Medica informava che, a fronte degli investimenti pubblici dei misteri di riferimento erano già impegnati fondi per 3,6 milioni di euro per un progetto di ampliamento delle infrastrutture del SCFM per aumentare la produzione e raggiungere il fabbisogno attualmente stimato, inoltre il progetto prevede che l’ampliamento strutturale porterebbe lo sviluppo potenziale produttivo capace di arrivare a 4000 kg/anno, ben oltre le attuali stime di necessità.</p> <p>In base a questi dati non ritengo necessario un ulteriore ampliamento, quanto piuttosto la possibilità di portare il prima possibile a compimento il progetto già finanziato ed in corso di realizzazione.”</p> <p>Prima di moltiplicare le azioni per raggiungere un determinato obiettivo credo più opportuno rimuovere gli ostacoli al fine di realizzare quanto già definito dagli organi istituzionali coinvolti fino ad oggi.</p>
Davolio	<p>La maggiore produzione (grazie ai bandi vinti da aziende italiane), la standardizzazione del farmaco messo in commercio, la convenzione col SSN in tutto il territorio e la sua distribuzione omogenea in sufficienti quantità permetterà sicuramente di curare i pazienti cronici dove la CUM ha dimostrato essere efficace e meno pericolosa dei farmaci in commercio (vedi ad esempio oppioidi). Questo impedirà anche la necessità dei pazienti di richiedere l’auto-coltivazione. Si ridurrà la possibilità e la “scusa” di auto-coltivazione per uso medico quando invece lo scopo è solo l’uso ludico.</p>
Scaltritti	<p>Ad Alessandria l’Azienda Ospedaliera locale ha in carico più di 200 pazienti con Cannabis terapeutica ma il prodotto risulta reperibile per la maggioranza dei pazienti solo occasionalmente e senza garanzia di continuità. Questo porta molti pazienti a dover sospendere e riprendere la terapia “a singhiozzo”, in base alla disponibilità e molti altri pazienti a ricorrere a piccole produzioni fai da te con il rischio di incorrere in incidenti giudiziari o in denunce che incidono negativamente sulla qualità della vita degli stessi. Anche chi ricorre alla prescrizione semplificata (Decreto 25 Giugno 2018) attraverso il proprio MMG non ha garantito l’accesso e la continuità del farmaco nemmeno attraverso il sistema Farmaceutico.</p>

Zampieri	<p>La carenza di prodotto, soprattutto per i pazienti esentati tramite ricetta rossa, è un tema ampiamente discusso a Genova e che necessita di essere affrontato e risolto il più rapidamente possibile. Gli enormi effetti benefici dell'applicazione di queste cure sono evidenti e ben documentati, soprattutto in una notevole quantità di casi nei quali i pazienti non traevano alcun effetto benefico da trattamenti con altri farmaci. Dovremmo inoltre considerare come le cure a base di CUM non diano significativi effetti collaterali agli assuntori, a differenza della maggioranza dei farmaci che vengono utilizzati e prescritti abitualmente a pazienti a cui non è reso disponibile questo tipo di trattamento. Infine, la spesa del nostro SSN per i farmaci sostitutivi ai cannabinoidi per questi pazienti sono davvero enormi, e l'implementazione della produzione nazionale garantirebbe enormi introiti per le casse del Ministero, soldi che al momento sono in mano alle case farmaceutiche. Tornando al filo logico delle altre risposte, questo sarebbe anche il modo con cui prospettare dei premi ai possessori/detentori dei "CANNBOND", ovvero titoli di Stato legati alla produzione di Cannabis.</p>
----------	---

Azioni collegate alla priorità Garantire la continuità di trattamento nei pazienti le cui patologie risultino trattabili con CUM

Codice Azione	Titolo Azione	
A56	Sviluppare linee di indirizzo che il consenso informato deve contenere nei trattamenti con CUM	
Livello di accordo	Numero valutazioni	
Raggruppamento		
Spostamento		
Descrizione	<p>Per la prescrizione di CUM persiste ancora troppa burocrazia e rischi a carico dei medici. Tuttavia si ricorda che in Emilia Romagna è stato creato un sistema di prescrizione semplificato per i medici.</p> <p>Occorre sviluppare linee di indirizzo da integrare al consenso informato rivolte ai pazienti in trattamento con CUM.</p>	
Risultati attesi		
Indicatori di risultato		
Risorse		
Tempistiche		
Settori e obiettivi trasversali	<ul style="list-style-type: none"> - ST6 Sensibilizzazione, informazione e comunicazione - Informazione e comunicazione interna al settore dipendenze 	
Targets	<ul style="list-style-type: none"> - Medici di medicina generale - Medici prescrittori - Utilizzatori CUM 	
Stakeholders		
Rating esperti		
Rating medio Appropriatezza	4.2/5	
Rating medio Sostenibilità	4.4/5	



Rating medio generale	8.7/10
N. votanti	9

Codice Azione	Titolo Azione
A55	Attivare corsi di formazione per il personale sanitario pubblico su prescrivibilità e impieghi della CUM, sia a livello di azienda sanitaria che di Università.
Livello di accordo	Numero valutazioni
4.7	3
Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	Si rileva una forte arretratezza dal punto di vista della conoscenza della potenzialità della CUM. Questo deriva in parte dalla stigmatizzazione della cannabis, che viene spesso ancora vista come una droga anche da parte del personale medico-sanitario.
Risultati attesi	Corsi di formazione per personale sanitario
Indicatori di risultato	<ul style="list-style-type: none"> - N. operatori SSN coinvolti - N. ore formazione erogate
Risorse	
Tempistiche	
Settori e obiettivi trasversali	ST6 Sensibilizzazione, informazione e comunicazione - Informazione e comunicazione interna al settore dipendenze
Targets	Personale sanitario
Stakeholders	
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	3.7/5
Rating medio Sostenibilità	4.5/5
Rating medio generale	8.3/10
N. votanti	8

Codice Azione	Titolo Azione
A54	Incrementare i fondi specifici per la rimborsabilità dei prodotti a base di CUM
Livello di accordo	Numero valutazioni
4.5	2
Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	<p>Incrementare i fondi specifici in SSN ma vincolarli anche ai risultati della ricerca scientifica sui reali benefici rispetto alle specifiche patologie autorizzate ai trattamenti CUM.</p> <p>La maggiore disponibilità di accesso alla CUM consentirebbe l'esigibilità del diritto effettivo all'utilizzo del prodotto, per quei pazienti con patologie per le quali è dimostrata l'efficacia di trattamento.</p> <p>Come ulteriore effetto positivo, si limiterebbe il ricorso all'autoproduzione, in virtù della disponibilità del prodotto.</p>
Risultati attesi	Incremento Fondo
Indicatori di risultato	<ul style="list-style-type: none"> - Var.% positiva delle risorse economiche destinate



Risorse	SSN
Tempistiche	
Settori e obiettivi trasversali	
Targets	- Utilizzatori
Stakeholders	- Medici prescrittori
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	3/5
Rating medio Sostenibilità	4.1/5
Rating medio generale	7.1/10
N. votanti	7

Priorità e Azioni Promuovere una campagna di informazione pubblica in merito all'accesso e all'uso di CUM

Codice Priorità	Titolo Priorità
24	Promuovere una campagna di informazione pubblica in merito all'accesso e all'uso di CUM
Livello di accordo	Numero valutazioni
3.6	9
Principali commenti sulla priorità	
Esperto	Sintesi commento
Poli	In questo caso si rileva in particolare la differenza tra uso terapeutico e uso ludico. Questa confusione è stata fatta da quelle aziende che vendono "su internet" la cannabis fumabile poco salutare e che noi non riusciamo a bloccare. La campagna dovrebbe essere condotta dal Ministero della Salute e oltre a mirare a fare chiarezza sulla differenza di cui sopra dovrebbe essere rivolta ai medici.
Scaltritti	Non siamo pronti per una campagna di informazione pubblica, si rischia infatti di ottenere effetti opposti a quelli desiderati, in particolare disinformazione e strumentalizzazione. La campagna dovrebbe invece essere a medici, farmacisti e farmacisti ospedalieri.
Pichini	Non è opportuno agire tramite una campagna rivolta al cittadino in quanto si rischia di aumentare la confusione.
Varango	L'implementazione di una campagna pubblica esporrebbe al rischio di strumentalizzazioni.

Azioni collegate alla priorità Promuovere una campagna di informazione pubblica in merito all'accesso e all'uso di CUM

Codice Azione	Titolo Azione
Emersa durante la discussione	Creazione di una campagna di comunicazione che informi e sensibilizzi in merito ai due aspetti: ricreativo e terapeutico.
Livello di accordo	Numero valutazioni
Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	In merito al differente utilizzo della cannabis si rileva un'evidente disinformazione e confusione tra uso terapeutico e ricreativo che ancora confonde l'uso fumabile e ricreativo con la cura e che quindi rischia di influire negativamente sul dibattito in merito alla CUM, allontanando i cittadini dal tema. Diviene quindi utile strutturare interventi di comunicazione e sensibilizzazione specifici su questo tema in particolare nei contesti scolastici dove, non solo i ragazzi, ma soprattutto i docenti risultano privi dei necessari strumenti per affrontare il tema.
Risultati attesi	Diffusione della conoscenza relativa all'utilizzo medico della Cannabis
Indicatori di risultato	- Campagna di informazione/educazione sul tema

Risorse	
Tempistiche	
Settori e obiettivi trasversali	- ST6 Sensibilizzazione, informazione e comunicazione - Sensibilizzazione per aumentare la percezione di rischi connessi a uso di sostanze e dipendenze comportamentali
Targets	- Istituti scolastici - Giovani - Docenti
Stakeholders	- Ufficio Scolastico Regionale
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	4.1/5
Rating medio Sostenibilità	4/5
Rating medio generale	8.1/10
N. votanti	8

Codice Azione	Titolo Azione
Emersa durante la discussione	Formare il personale medico sul quantitativo e sui principi dell'uso della CUM per evitare la possibilità di una caduta in dipendenza
Livello di accordo	Numero valutazioni
Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	<p>Sebbene le proprietà terapeutiche della cannabis siano evidenti è essenziale considerare anche le possibili problematiche derivanti dall'uso di questo tipo di farmaco. L'utilizzo di farmaci additivi nei trattamenti cronici comporta infatti la possibilità, per il paziente, di sviluppare una dipendenza, specialmente se l'individuo presenta problemi psicologici o relazionali, a causa del fenomeno della tolleranza e conseguente necessità di aumento del dosaggio.</p> <p>Diventa quindi essenziale creare una campagna di promozione, informazione e formazione per i medici sulle applicazioni della CUM e sui suoi effetti, rendendo i medici più consapevoli sulla somministrazione del farmaco e al suo follow-up (in quanto off-label). In particolare diviene essenziale la fase di follow-up nella definizione del dosaggio del farmaco commisurato alle esigenze del paziente proprio al fine di evitare la possibilità di un abuso e conseguente caduta in dipendenza.</p> <p>Non essendo ancora sedimentato un livello di conoscenza strutturata nel personale specializzato si reputa prematura una campagna di comunicazione alla cittadinanza, che avrebbe un effetto confusivo e rischierebbe di essere strumentalizzata.</p>
Risultati attesi	Incremento del livello di conoscenza e competenza del personale medico rispetto all'utilizzo e agli effetti della CUM
Indicatori di risultato	- N. personale medico coinvolto - N. ore formazione erogate
Risorse	SSN
Tempistiche	



Settori e obiettivi trasversali	ST6 Sensibilizzazione, informazione e comunicazione - Sensibilizzazione per aumentare la percezione di rischi connessi a uso di sostanze e dipendenze comportamentali
Targets	Professionisti sanitari
Stakeholders	
Rating esperti	
Rating medio Appropriatelyzza	3.2/5
Rating medio Sostenibilità	3.3/5
Rating medio generale	6.5/10
N. votanti	6

Priorità e Azioni Favorire la partecipazione delle associazioni dei pazienti

Codice Priorità	Titolo Priorità
25	Favorire la partecipazione delle associazioni dei pazienti
Livello di accordo	Numero valutazioni
3.6	9
Principali commenti sulla priorità	
Esperto	Sintesi commento
Cuzzola	La partecipazione dei pazienti dovrebbe essere il punto cardine delle politiche e dovrebbe essere oramai assodata invece che ancora in discussione. Vanno coinvolti anche i familiari e la rete prossima al paziente, oltre che il paziente, perché la capacità di intercettazione dei medici è comunque limitata e raggiunge solo una parte del “disagio”, per quanto importante. E’ quindi utile allargare lo spettro della “presa in carico” ad altri soggetti, come ormai si fa anche nei nostri Servizi.
Scaltritti	La partecipazione di pazienti, anche nel caso dei trial, è sicuramente un contributo essenziale. Esiste l’esperienza di diversi gruppi in Italia sul tema, e non riconoscerla è sicuramente un gap iniziale. Ad esempio, ad Alessandria ci sono 206 pazienti che utilizzano CUM sotto prescrizione con circa 300 grammi al mese di richiesta e già all’inizio dell’anno avevamo esaurito la scorta annuale, con la conseguente necessità nei mesi successivi di scegliere a chi dare la CUM e a chi no. Esisterebbero diversi gruppi in Italia (simili ai social club spagnoli, ad esclusione della vendita) che hanno lo scopo di far interagire i pazienti con l’assistenza di medici e psicologi.
Atakol	È essenziale garantire la partecipazione dei pazienti nella discussione, tuttavia è necessario mettere due paletti ovvero che il tema non riguarda né il ricreativo né il tema dell’autoproduzione.
Poli	Io sono contrario alla partecipazione dei pazienti in quanto si è visto come sono loro i primi a fare confusione. C’è infatti un elevatissimo tasso di fake news e soprattutto di disinformazione. Va invece favorita la partecipazione dei medici.

Azioni collegate alla priorità Favorire la partecipazione delle associazioni dei pazienti

Codice Azione	Titolo Azione
Emersa durante la discussione	Valorizzazione dei pazienti nel tavolo di confronto sul CUM
Livello di accordo	Numero valutazioni
Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	È essenziale prevedere delle fasi di ascolto del paziente per la creazione di un farmaco efficace e rispondente alle sue necessità. Tuttavia si deve porre attenzione a non incentivare l’apertura di un dibattito confusivo e in un certo senso simile a quello sull’autoproduzione, ma si deve strutturare un percorso che vada per gradi.



	<p>In questo ambito si torna all'essenzialità di coinvolgere per primi gli ordini professionali medici per sensibilizzare, in particolare, sulla differenza di cannabis ad uso terapeutico e ricreativo, sui prodotti e sul loro utilizzo. Sensibilizzare i potenziali prescrittori risulta quantomai essenziale per un corretto utilizzo della CUM.</p> <p>Dalle associazioni viene richiamata l'esperienza spagnola, dove i cd. "Social club" svolgono un importante ruolo di socializzazione tra gli utilizzatori, ma anche di controllo e supporto tra pari.</p>
Risultati attesi	Coinvolgimento pazienti e associazioni nei tavoli di confronto su CUM
Indicatori di risultato	- Presenza rappresentanti pazienti e associazioni nei tavoli di confronto su CUM
Risorse	
Tempistiche	
Settori e obiettivi trasversali	ST2 – Sistema di governance e programmazione territoriale
Targets	
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none">• ITANPUD• Pazienti• Case farmaceutiche• Associazioni dei medici
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	3.8/5
Rating medio Sostenibilità	3.9/5
Rating medio generale	7.7/10
N. votanti	10

Priorità e Azioni Gestire le persone trattate con CUM che sviluppano problematiche legate all'uso in collaborazione con i Ser.D.

Codice Priorità	Titolo Priorità
26	Gestire le persone trattate con CUM che sviluppano problematiche legate all'uso in collaborazione con i Ser.D.
Livello di accordo	Numero valutazioni
2.7	7
Principali commenti sulla priorità	
Esperto	Sintesi commento
Varango	È essenziale concentrarsi su quali patologie sono eleggibili all'utilizzo della cannabis terapeutica, in quanto molte patologie (in particolare le neuropatie) non rispondono alla terapia e questo porta ad un aumento del dosaggio e di conseguenza all'abuso. Gli algologi chiedono quindi un aiuto per evidenziare quando un paziente con alti dosaggi possa essere border e virare verso l'abuso, oltre che dei test di prevenzione da somministrare con anamnesi tossicologica per individuare i pazienti che possono sviluppare problematiche di dipendenza.
Scaltritti	Il servizio pubblico ha un gradino di accesso per gli utenti (non è un servizio a bassa soglia) e riesce a dare una risposta a livello multidisciplinare. Tuttavia vincolare delle problematiche al fatto che si debba ricorrere al Ser.D., diventa un percorso unico e obbligato e spesso un collo di bottiglia insormontabile.
Cuzzola	<p>La gestione delle problematiche legate all'uso di sostanze controllate ad uso medico (CUM) richiede competenze specialistiche ed un approccio multidisciplinare-integrato.</p> <p>Le competenze specialistiche (relativamente alla farmacologia, alla tossicologia, alla psichiatria, alla psicologia e alla psicoterapia) e l'approccio multidisciplinare-integrato sono peculiari dei Servizi per le Dipendenze (Ser.D.).</p> <p>Tant'è che per dare una risposta a questa richiesta di assistenza, sempre più emergente, può essere utile individuare proprio nei Ser.D., le risorse con le quali realizzare dei percorsi clinico-assistenziali-riabilitativi rivolti alle persone con problematiche legate all'uso di sostanze CUM (da definire attraverso un'auspicabile collaborazione tra i Ser.D., i Servizi Sanitari delle ASL e/o i singoli prescrittori delle sostanze controllate) e il Privato Sociale (es. per la progettazione e la realizzazione di azioni di prevenzione e di diagnostica precoce e di programmi riabilitativi rivolte alle persone con problematiche emerse o a rischio).</p> <p>Le persone con problematiche correlate all'uso di sostanze CUM o a rischio possono avvalersi dei Servizi per le Dipendenze per gli approfondimenti clinico-diagnostici nonché per la definizione e la gestione dei trattamenti riabilitativi. I percorsi riabilitativi inoltre potranno essere gestiti dai Ser.D. in collaborazione con il privato sociale accreditato, gli ambiti territoriali di zona, le associazioni dei pazienti e dei loro familiari.</p> <p>Se le équipes multidisciplinari dei Ser.D., attualmente in una fase di profonda riorganizzazione, alle riconosciute competenze e prassi ne affiancassero di nuove (com'è già avvenuto nella loro storia, diverse volte, sempre in sintonia con le acquisizioni delle neuroscienze, della psicofarmacologia e della psicoterapia nel campo dell'addiction) prospetticamente potrebbero rappresentare una risorsa irrinunciabile per la cura (anche attraverso un auspicabile investimento sulla</p>

	formazione sui temi dell'assistenza alla fragilità, della gestione dei rischi e delle problematiche dei trattamenti controllati con le, nuove e vecchie, sostanze e sul lavoro di rete ed in rete) ed assumere l'adeguato ruolo nell'interlocuzione con gli altri attori coinvolti nella gestione delle problematiche correlate ai trattamenti medici con sostanze controllate.
Atakol	<p>Corretto prevedere iter per persone che sviluppino problematiche d'abuso o dipendenza rispetto a trattamenti con CUM. Siccome il trend di pazienti è in aumento è plausibile che vi possano essere pazienti che sviluppino conseguenze negative specialmente sul lungo periodo.</p> <p>Prevedere, per i casi che sviluppino problematiche, la collaborazione tra i MMG, i reparti ospedalieri specifici e i Ser.D. è auspicabile e corretto, in quanto rientra nelle competenze specifiche e non in contrapposizione.</p> <p>Nei contesti territoriali dove vi fossero ancora pregiudizi rispetto all'utenza e ai servizi in carico ai Ser.D bisognerà attivare una corretta informazione alle categorie di pazienti in trattamento con CUM.</p> <p>Inoltre il servizio non dovrebbe avere alcun costo aggiuntivo in quanto già nelle competenze svolte dai Ser.D, trattandosi poi, presumibilmente, di pochi casi non si ravvede la necessità di ampliamento di alcun genere delle risorse dei ser.D.</p>

Azioni collegate alla priorità: Gestire le persone trattate con CUM che sviluppano problematiche legate all'uso in collaborazione con i Ser.D

Codice Azione	Titolo Azione
Emersa durante la discussione	Prevedere la necessità di creare nuovi percorsi alternativi al Ser.D. o di accesso differenziato al Servizio
Livello di accordo	Numero valutazioni
Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	<p>Spesso il paziente con dipendenza da cannabinoidi (si tratta quindi non di utilizzo ricreativo ma terapeutico) può essere già preso in carico o supportato dal medico che lo ha in carico valutando come gestire il dosaggio e la problematica, e ricorrendo solo ove strettamente necessario al Ser.D, soprattutto perché i pazienti con certe dipendenze (questa come il DGA) si tengono lontani da questo Servizio.</p> <p>Inoltre spesso la dipendenza da cannabis si presenta in comorbidità e quindi necessita di una presa in carico multidisciplinare che consenta il trattamento di più patologie contemporaneamente. Al fine di garantire un intervento che supporti in modo olistico il paziente i Ser.d si pongono come un nodo della rete dei servizi territoriali e integrano gli interventi di altri attori locali (quali enti del terzo settore)</p> <p>Nonostante le collaborazioni con il contesto locale si registra tuttavia la persistenza di uno stigma che riguarda il Ser.D. che allontana i pazienti. Uno stereotipo negativo che si riflette anche sugli operatori che lamentano come il servizio non sia ancora considerato un servizio specialistico. L'allontanamento dei pazienti e la creazione, da parte degli stessi, di strategie di adattamento per evitare l'invio o accedere a quantitativi sempre maggiori di CUM (viene citato come alcuni pazienti cambino</p>



	<p>medico curante per farsi aumentare il dosaggio del CUM) comporta spesso un arrivo al servizio quando la situazione risulta già in fase grave o cronica.</p> <p>Sul tema dell'inserimento degli specialisti del Ser.D nelle strutture ospedaliere c'è un grado di disaccordo, in particolare in merito alla terapia del dolore. Vengono riportate due versioni contrastanti della questione:</p> <ul style="list-style-type: none">- Lo specialista esistente all'interno dell'ospedale è preparato e non ha bisogno di assistenza nelle prescrizioni e nei trattamenti;- Lo specialista non riesce a gestire le situazioni complesse e soprattutto i casi di dipendenza. È quindi necessario inserire la figura specialistica dell'operatore del Ser.D anche in questi percorsi.
Risultati attesi	Aumento degli Specialisti SerD che si alternerebbero negli ambulatori comuni e budget dedicato per ricovero ospedaliero
Indicatori di risultato	
Risorse	
Tempistiche	
Settori e obiettivi trasversali	
Targets	
Stakeholders	- Medici di medicina generale
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	3.5/5
Rating medio Sostenibilità	4.3/5
Rating medio generale	7.8/10
N. votanti	11

Codice Azione	Titolo Azione
Emersa sulla piattaforma	Creazione di ambulatori ospedalieri comuni
Livello di accordo	Numero valutazioni
Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	<p>È sempre più in aumento la richiesta di collaborazione dei Ser.D in casi di terapie antalgiche e da parte di specialisti che prescrivono la CUM. E' in aumento anche l'invio da parte delle aziende di lavoratori con mansioni a rischio, che dichiarano di utilizzare la cannabis terapeutica e che vengono trovati positivi ai controlli tossicologici. La presenza dello specialista del Ser.D. in ospedale in un ambulatorio comune che raccoglie più specializzazioni, aiuterebbe ad intercettare sempre più persone con problematiche connesse all'uso del CUM ma anche di benzodiazepine e painkiller. Utile sarebbe poter avere anche la possibilità di gestire 1/2 posti letti per i pazienti più compromessi in cui si prevede il <i>drug switching</i>.</p> <p>L'inserimento degli ambulatori in strutture comuni e non più in sedi separate favorirebbe l'abbattimento dello stigma che affligge i Ser.D. E' essenziale infatti riconoscere le dipendenze come malattie soprattutto all'interno del circuito degli</p>



	<p>operatori medici stessi e, conseguentemente, attribuire al Ser.D. il ruolo di servizio specialistico. Questo passaggio permetterebbe una miglior presa in carico del paziente che potrebbe quindi evitare di cadere in situazioni di cronicità. In particolare, essere già all'interno del servizio sanitario permetterebbe la creazione di protocolli operativi e permetterebbe l'accesso a esami più complessi per il paziente in modo più rapido e semplice.</p>
Risultati attesi	Intercettazione di persone che al SERD non si rivolgerebbero. Aumento della consapevolezza che le problematiche connesse all'uso sono patologie alla stregua di altre. Diminuzione della stigmatizzazione
Indicatori di risultato	Aumento della presa in carico precoce
Risorse	Aumento degli Specialisti SerD che si alternerebbero negli ambulatori comuni e budget dedicato per ricovero ospedaliero
Tempistiche	24 mesi
Settori e obiettivi trasversali	Comunicazione e disseminazione del Piano d'Azione Nazionale sulle Dipendenze, Flussi informativi; Informazione e comunicazione interna al settore dipendenze; La co-programmazione e la co-progettazione nei Piani attuativi territoriali; La rete degli osservatori; La struttura della governance: il livello nazionale, regionale e territoriale, Osservatorio dipendenze comportamentali, Percorsi formativi per il settore delle dipendenze, Potenziamento della ricerca in ambito delle dipendenze, Prospettiva di genere, Minori, Migranti, Sensibilizzazione per aumentare la percezione di rischi connessi a uso di sostanze e dipendenze comportamentali, ST2 Sistema di governance e programmazione territoriale, ST3 Formazione e ricerca, ST4 Popolazioni specifiche, ST5 Monitoraggio e valutazione, ST6 Sensibilizzazione, informazione e comunicazione, Sviluppo di un sistema di monitoraggio e valutazione degli interventi
Targets	Adolescenti, Aziende, realtà lavorative, Comunità, Cooperative ed imprese sociali, Cittadini che devono prendere la patente o fare la revisione della stessa, Cittadini che hanno violato gli artt. 186 e 187 del Codice della strada, Decisori politici ed amministrativi locali e regionali, giovani utilizzatori dipendenti, Professionisti delle Dipendenze, Strutture ospedaliere – personale sanitario operante nei PS e nei laboratori
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none">• Commissioni mediche locali• Decisori politici locali e regionali• Forze dell'ordine• Legislatore• Operatori sanitari• Operatori sociali• PUD• Società scientifiche• Università e centri di ricerca
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	3.0/5
Rating medio Sostenibilità	3.8/5
Rating medio generale	8.8/10
N. votanti	10

Priorità e Azioni Aumentare il livello di allerta sui possibili rischi derivanti dal trattamento con painkiller e benzodiazepine

Codice Priorità	Titolo Priorità
27	Aumentare il livello di allerta sui possibili rischi derivanti dal trattamento con painkiller e benzodiazepine
Livello di accordo	Numero valutazioni
4.8	9
Principali commenti sulla priorità	
Esperto	Sintesi commento
Lugoboni	Le BZD, i farmaci più usati al mondo e, al contempo, il più colossale fenomeno di uso off-label di farmaci (per il tempo di assunzione, principalmente) hanno fatto segnare incrementi davvero preoccupanti con la pandemia da Covid19. Il fenomeno denominato "pain killer epidemic" sta coinvolgendo sempre più anche l'Europa, con una diffusione Nord-Sud. Chi abusa di analgesici oppioidi di prescrizione trova difficoltà a volte ad essere trattato nei SerT, che spesso mantengono ancor oggi una mentalità eroino-centrica, destinata a tramontare in futuro.
Cuzzola	L'abuso di bdz, painkiller e sostanze controllate ad uso medico rappresenta un rischio da gestire anche attraverso una solida alleanza terapeutica con il paziente e la sua famiglia e per il raggiungimento di una buona aderenza ai trattamenti non si può prescindere da una relazione medico-paziente di qualità. Le comorbidità personalologiche e/o psichiatriche nei pazienti con problematiche di abuso, misuso e diversione di farmaci (psicotropi, oppioidi, FANS, cannabinoidi etc.) rappresentano condizioni che devono essere gestite adeguatamente per ottenere una buona aderenza ai trattamenti ed un miglioramento della qualità della vita delle persone con questi disturbi. Il contesto clinico dei Ser.D., in cui per prassi le diverse visioni (farmacotossicologiche, psichiatriche, psicoterapiche e socio-riabilitative) vengono discusse, armonizzate e restituite nella relazione di cura, nell'ambito di trattamenti complessi con pazienti "difficili", può rappresentare una risorsa molto fruibile, alla luce della conoscenza e dell'esperienza cumulata, per favorire una riflessione sul tema dell'abuso in oggetto, anche attraverso momenti di formazione che coinvolgano i prescrittori e gli operatori dei Servizi (pubblici e privati, ospedalieri e territoriali) che effettuano disintossicazioni/detossificazioni da sostanze/farmaci.
Davolio	Assolutamente d'accordo nel sostituire gli oppioidi, nel dolore complesso, con la CUM. Potrebbe essere utilizzata in alcune patologie con successo senza il pericolo di abuso e dipendenza che danno alcuni oppioidi.
Varango	Rivisitazione della Normativa che regola la guida e l'articolo 187 estendendolo ai painkiller.
Scaltritti	Il sistema di Allerta Rapido Nazionale (e i sistemi regionali, là dove sono strutturati) potrebbe essere maggiormente investito rispetto alle informazioni e alle segnalazioni di questo tipo di utilizzi ma i mercati, le fonti di approvvigionamento e le modalità di accesso (come possiamo rilevare in USA, per esempio) non sono sovrapponibili con i dispositivi del mercato nero delle sostanze stupefacenti tradizionali. Servirebbe su questo argomento una maggiore e migliore informazione (e

	<p>formazione) per i MMG (i prescrittori) e per le diverse articolazioni del SSR (Ospedali, ambulatori, reparti specialistici, ecc). Un aggiornamento delle informazioni, in questi ambiti quando vengono rilevati sui territori fenomeni di eccessivo ricorso con ricadute negative sulla popolazione target o interessata. E' però evidente che questi fenomeni, nuovi ma conosciuti dagli Operatori ormai da più di 20 anni, corrispondono ad una governance troppo debole del SSR sulle sue articolazioni distrettuali e Aziendali e una sempre maggiore destrutturazione del sistema territoriale dei MMG (Medici di Medicina Generale/ di Base).</p>
Zampieri	<p>Contemporaneamente al programma di informazione sui benefici e i risultati promettenti della CUM in svariate patologie, sarà necessario fare il paragone con i benefici rispetto all'utilizzo di altri farmaci, servendosi di dati statistici e verificati. Figure ben preparate ed accreditate hanno ben spiegato nel corso dei lavori di Firenze come il pericolo derivante da questi farmaci sia concreto e visibile. In America i dati sono spaventosi, e anche i dati in Italia, in continuo aumento non solo per quantità di utilizzo ma soprattutto per sempre maggiore precocità nell'utilizzo, dovrebbero allarmare fortemente il Ministero sui rischi per la nostra popolazione, e mettere in moto una campagna informativa massiva, partendo dagli addetti ai lavori, ma arrivando anche direttamente alla popolazione.</p>

Azioni collegate alla priorità Aumentare il livello di allerta sui possibili rischi derivanti dal trattamento con painkiller e benzodiazepine

Codice Azione	Titolo Azione
Emersa sulla piattaforma	Corso di formazione ai medici e ospedalieri per le terapie del dolore
Livello di accordo	Numero valutazioni
Raggruppamento	
Spostamento	
Descrizione	<p>C'è un forte bisogno di formazione da parte dei medici, anche dei servizi specialistici (Ser.D.) in merito alla gestione del dolore e delle terapie connesse. Il livello di conoscenza del personale sanitario in merito alle terapie per la gestione del dolore è ancora in stato embrionale, fenomeno che rende la risposta dei servizi a questo tipo di problematica non efficiente, ad esempio si evidenzia la mancanza di una conoscenza delle conseguenze legate alla sospensione della terapia (caduta in astinenza) che rischia di avere forti effetti sulla salute del paziente.</p> <p>È essenziale puntare l'attenzione su questi farmaci e sui problemi connessi, che sono ben più gravi di quelli connessi al THC. In particolare per quanto riguarda la popolazione giovanile in quanto viene rilevato un aumento degli accessi ai Ser.d di giovani per problematiche legate l'utilizzo di painkiller, rendendo quindi prioritaria la necessità di conoscenza di questa patologia da parte degli operatori e rendendo utile lo sviluppo di una campagna di sensibilizzazione e informazione anche tra i giovani.</p>



	Come fase secondaria della formazione nonché ad integrazione di quanto già detto per i Ser.D. si reputa utile la creazione di almeno 1-2 posti letto per regione con una piccola equipe dedicata.
Risultati attesi	Organizzazione e somministrazione corso di formazione al personale sanitario per le terapie del dolore
Indicatori di risultato	<ul style="list-style-type: none">• N. operatori sanitari formati annualmente• N. ore di formazione somministrate annualmente
Risorse	
Tempistiche	
Settori e obiettivi trasversali	ST6 Sensibilizzazione, informazione e comunicazione - Sensibilizzazione per aumentare la percezione di rischi connessi a uso di sostanze e dipendenze comportamentali
Targets	<ul style="list-style-type: none">• Medici• personale ospedaliero
Stakeholders	<ul style="list-style-type: none">• giovani
Rating esperti	
Rating medio Appropriatezza	4.5/5
Rating medio Sostenibilità	4.8/5
Rating medio generale	9.3/10
N. votanti	8