



Il monitoraggio clinico dell'impiego terapeutico dei preparati magistrali a base di cannabis nell'Azienda Ospedale Università di Padova



REGIONE DEL VENETO
Azienda Ospedale Università Padova

X CONGRESSO SIFACT 2022

ESITI CLINICI: UN IMPEGNO ED UNA RESPONSABILITÀ CONDIVISI.
ROMA, 24-26 NOVEMBRE 2022



Cordiano L, Paccagnella S, Temporin F, Bucciol C, Chinellato G, Pivato L, Torni F, Trivellato S, Venturini F.

UOC Farmacia Azienda Ospedale - Università Padova

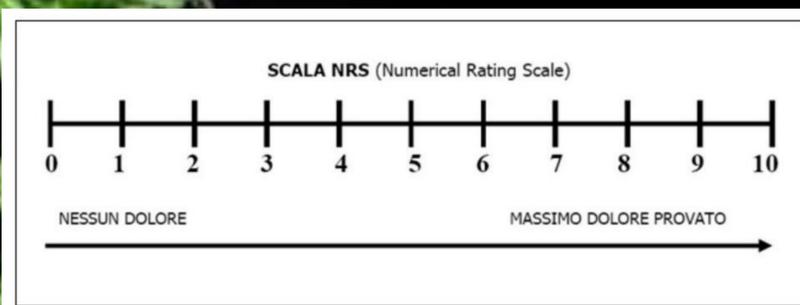
INTRODUZIONE E OBIETTIVO Nella regione Veneto la rimborsabilità dei preparati magistrali a base di cannabis per gli impieghi terapeutici individuati dalla DGR n.750/2019, è vincolata alla compilazione del Piano Terapeutico –PT- regionale, della durata massima di 6 mesi, da parte di medici specialisti individuati, delle strutture pubbliche e presidi ospedalieri privati accreditati. Le prescrizioni successive alla prima, effettuata dallo specialista autorizzato, vengono rilasciate anche dal MMG sulla base del PT.

Nella stessa DGR, Allegato A, la regione Veneto ha limitato la fornitura a carico del SSR per 8 indicazioni terapeutiche, rendendo obbligatoria, a partire da gennaio 2022 la prescrizione e l'erogazione attraverso l'apposita piattaforma regionale.

L'Obiettivo è descrivere la popolazione di assistiti presso l'Azienda Ospedale - Università di Padova, a partire dai registri della piattaforma regionale per la prescrizione ed erogazione di preparati magistrali a base di cannabis, con particolare attenzione al monitoraggio clinico del trattamento.

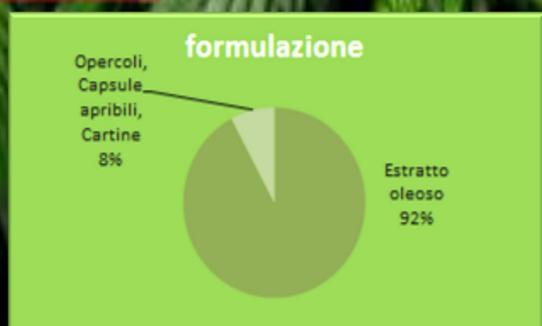
MATERIALI E METODI L'obbligo dell'utilizzo della Piattaforma Servizi Farmaceutici PSF è stato istituito nella regione Veneto a gennaio 2022. La PSF ripropone informaticamente la scheda cartacea di cui all'All. A della DGRV n. 750/2019 e s.m.i., con la scala NSR per la valutazione unidimensionale del dolore. La scala contempla valori da 0 a 10; 0 indica dolore assente, 10 dolore massimo. I valori da 1 a 9 indicano una ingravescente presenza di dolore (7-10 dolore severo).

Le prescrizioni ed erogazioni registrate informaticamente alla data del 30/09/2022, per gli assistiti presso l'Azienda Ospedale - Università di Padova, sono state analizzate con i comuni applicativi MS Office.



RISULTATI Risultano registrati in PSF n. 77 pazienti trattati con preparati magistrali a base di cannabis (n. 42 maschi, n. 35 femmine). Età in anni: mediana 62, media 58±19; min 6, max 89. Il 95% (73/77) riceve preparati galenici a base di cannabis per uso orale e solo n. 4/77 assistiti li assume per via inalatoria con apposito dispositivo. Il 92% (71/77) riceve il preparato in forma farmaceutica di estratto oleoso, 6/77 in forma di cartine/opercoli/capsule apribili. Il 75% (58/77) dei trattati ha ricevuto la prescrizione ed erogazione del preparato per l'indicazione extraLEA, rimborsata dal SSR, analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno), di grado moderato-severo (punteggio scala NRS≥5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate. Per questo gruppo di assistiti, risulta una mediana di 3 monitoraggi clinici (media 3,9 ± 2,7, min 1, max 10), con una valutazione clinica della sintomatologia definita dal medico "stabile" nel 83% (n. 48/58) dei casi; di questi il 20% (n.10/48) ha anche una "sintomatologia migliorata" e per il 4% (n.2/48) si registra il dato di "sintomatologia peggiorata". Alla valutazione quantitativa della scala NSR il 50% (n.5/10) dei pazienti con "sintomatologia migliorata" presenta valori di 8 punti nella scala da 0 a 10.

Fascia età	F	M	Totale
5-14 anni	2	1	3
15-24 anni		4	4
25-44 anni	4	5	9
45-64 anni	13	16	29
65-74 anni	9	8	17
75-84 anni	5	7	12
85 anni e oltre	2	1	3
Totale	35	42	77



regime	IMPIEGO PER CUI SI RICHIEDE LA PRESCRIZIONE	% Trattati
SSR	c) Dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) di grado moderato-severo (punteggio NRS superiore o uguale a 5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e	75%
no SSR	Analgesia nel dolore cronico in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace (nei casi non rientranti nelle indicazioni rimborsabili);	13%
SSR	a) Dolore cronico correlato a spasticità in pazienti con sclerosi multipla, di grado moderato-severo (punteggio NRS superiore o uguale a 5), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali.	8%
no SSR	Altro	5%



Monitoraggio indicazione c) SSR "Dolore cronico"
Valutazione clinica della sintomatologia (punteggi scala NRS)

	0	10
	MIN	MAX
MIGLIORATA	5	9
PEGGIORATA	1	8
STABILE	1	8

CONCLUSIONI Ad oggi, sulla base dei dati registrati nella Piattaforma dei Servizi Farmaceutici della Regione Veneto, per gli assistiti con piano terapeutico dei Centri dell'Azienda Ospedale - Università di Padova, il 50% dei trattati con "sintomatologia migliorata", presenta alla rivalutazione clinica, un dato sul dolore che si classifica di grado severo.

Nella pratica clinica sono auspicabili più dati standardizzati e appropriati per comprendere meglio i potenziali benefici dei preparati magistrali a base di cannabis. Dalla letteratura permangono ancora molte incertezze sul vero ruolo della cannabis come opzione terapeutica per i pazienti con dolore neuropatico cronico. Advocacy pubblica e prove scientifiche, richiedono una ricerca più rigorosa e solida anche in questo ambito, a fronte di resoconti spesso aneddotici sull'impiego terapeutico della cannabis e sui preparati non industriali.