

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA
VIGILANZA REGIONALE

REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
PALERMO

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Deliberazione n. 000094 del 22 GEN 2024

OGGETTO: Rinnovo di convenzione con le Farmacie, giusta Deliberazione n°783 del 05.07.2021, per le preparazioni galeniche magistrali di Cannabis ad uso terapeutico, nelle more che venga attivato laboratorio galenico presso le nostre strutture farmaceutiche, secondo le NBP in applicazione del D.A. n°18 del 17.01.2020.

STRUTTURA PROPONENTE
DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE
FARMACEUTICO

Proposta n. 02 del 19.01.2024

Quadro Economico Patrimoniale – Bilancio 2024

N° Centro di costo ADFARFA02

N° Conto Economico 5.02.01.02.01

Ordine n° _____ del _____

Budget assegnato € _____
Budget utilizzato/impegnato € _____

Budget presente atto € _____

Disponibilità residua budget € _____

Budget pluriennale _____
Anno _____ Euro _____
Anno _____ Euro _____

Non comporta ordine di spesa

Il Responsabile del procedimento
Il Farmacista Dirigente
Dr.ssa Maria Concetta Musacchia

DIPARTIMENTO
RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE,
PATRIMONIALE, PROVVEDITORATO E TECNICO

ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO
Esercizio 2024

N° Conto economico _____

N° Conto Patrimoniale _____

Importo € _____

Budget pluriennale _____

Anno _____ Euro _____
Anno _____ Euro _____

Il Direttore della U.O.C. Bilancio e
Programmazione

L'anno duemilaventiquattro, il giorno 22 del mese di GENNAIO, nei locali della Sede Legale di via Giacomo Cusmano n.24-Palermo, il Commissario Straordinario dell'ASP di Palermo, Dr.ssa Daniela Faraoni, nominata con D.P. n.191/Serv.I° S.G. del 04.04.2019, Deliberazione n.001708 del 30.10.2023, assistita dal DR. LUIGI VALONE quale segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione sulla base della proposta di seguito riportata:

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE FARMACEUTICO
Dr. MAURIZIO PASTORELLO

PREMESSO che con D.A. n.18 del 17.01.2020, pubblicato in G.U.R.S. n.6 del 31.01.2020, l'Assessorato Regionale della Salute ha approvato il documento: "Preparazioni magistrali a base di Cannabis ad uso terapeutico. Linee di indirizzo di utilizzo e rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) in Regione Sicilia" che definisce le regole per la prescrizione, l'allestimento, l'erogazione e la rimborsabilità a carico del S.S.R. dei preparati galenici magistrali a base di Cannabis per uso medico;

PRESO ATTO che con Deliberazione n°783 del 05.07.2021, il Direttore Generale dell'ASP di Palermo, in applicazione al D.A. n.18 del 17.01.2020, pubblicato in G.U.R.S. n.6 del 31.01.2020, ha approvato apposita convenzione tra l'ASP stessa e le Farmacie ricadenti nel proprio territorio;

CONSIDERATO che la convenzione, approvata con Deliberazione n.783 del 05.07.2021, prevedeva una durata di anni due dalla data di sottoscrizione rinnovabile per un ulteriore anno, previo assenso espresso in forma scritta da entrambi i contraenti, nelle more che venga attivato il laboratorio galenico presso le strutture farmaceutiche delle aziende sanitarie pubbliche, secondo le NBP - D.M. 18.11.2003;

PRESO ATTO che è consentita l'erogazione con oneri a carico del S.S.R., esclusivamente ai pazienti residenti in regione Sicilia che presentano inadeguata risposta o intolleranza alle terapie convenzionali, limitatamente ai seguenti impieghi:

- riduzione del dolore cronico moderato – severo, refrattario alle terapie farmacologiche attualmente disponibili;
- riduzione del dolore associato a spasticità refrattaria ad altri trattamenti (baclofene, nabiximols) in pazienti affetti da sclerosi multipla, con punteggio ≥ 5 della scala NRS, o che presentano intolleranza alle terapie convenzionali;
- riduzione del dolore neuropatico in pazienti con punteggio ≥ 5 della scala NRS con resistenza al trattamento con terapie convenzionali (antiinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi) o che presentano intolleranza;

PRESO ATTO che la prescrizione della Cannabis terapeutica a carico del S.S.R. è consentita esclusivamente ai medici specialisti di Aziende Sanitarie Regionali che operano esclusivamente in ambiente ospedaliero in regime di ricovero ordinario, day hospital e ambulatoriale operanti presso le UU.OO..

- U.O. Anestesia e Rianimazione
- Centri di Terapia del Dolore
- U.O. Neurologia

DATO ATTO che a tutt'oggi le Farmacie di questa A.S.P. non sono attualmente in grado di allestire le preparazioni magistrali a base di Cannabis, secondo quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione, poiché: "non sono disponibili locali idonei, strumentazione e personale dedicato";

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE di PALERMO

Intercalare alla Deliberazione ~~00.00.94~~ del 2.2 GEN 2024

CONSIDERATO che al fine di dare seguito a quanto stabilito dal D.A. n.18 del 17.01.2020, il Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ritiene necessario rinnovare apposita convenzione con le Farmacie private già aderenti e altresì di stipulare la convenzione con le nuove Farmacie che hanno espresso la propria disponibilità ad allestire preparazioni Galeniche magistrali di Cannabis;

TENUTO CONTO che con Decreto del 23.03.2017 pubblicato in GURI serie generale n.127 del 03.06.2017, modifica all'allegato A del Decreto 18.08.1993, recante: " Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali" è inserita la voce "**Cannabis infiorescenze grammi 1 euro 9,00**" ;

ATTESO che il Decreto n.18/2020 prevede la stipula di apposita convenzione, nel rispetto del principio di economicità per il S.S.R., volta ad ottenere prezzi inferiori rispetto al costo calcolato secondo la Tariffa Nazionale dei Medicinali, aggiornata dal Decreto Ministero della Salute del 22.09.2017, GURI n.250 del 25.10.2017, modificato dal D.M. 13.12.2017;

CONSIDERATE le formulazioni magistrali che possono essere prescritte e preparate, questa ASP definisce la riduzione del prezzo di vendita decurtato del **3%** esclusivamente sui costi di preparazione spettanti al Farmacista;

TENUTO CONTO che il Decreto 18/2020 dispone, nel caso di preparazioni di Cannabis contenenti estratti, per la titolazione una quota aggiuntiva al costo della preparazione di massimo **€ 15**, fatte salve eventuali modifiche normative in merito e che ulteriori costi non possono essere posti a carico del S.S.R.;

VISTO il Testo Unico delle Leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica n.309 del 09.10.1990 e s.m.i. ed integrazioni;

VISTO il Decreto di conversione in legge n.79 del 16.05.2014, pubblicato in G.U. n.115 del 20.05.2014 "Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica n.309 del 09.10.1990, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio Sanitario Nazionale";

VISTO il D.L. n.23 del 17.02. 1998, convertito in legge n.94 del 08.04.1998, dove all'art.5 si dispone sulle modalità di prescrizione delle ricette magistrali;

VISTO il D.M. 18.11.2003, in osservanza alle Norme di Buona Preparazione - NBP ed a quanto stabilito dalla F.U. XII edizione e s.m.i. Decreto 18.06.2020 pubblicato in G.U. n.174 del 13.07. 2020;

VISTA la Tariffa Nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali, aggiornamento e modifica del Decreto 22.09.2017, Decreto del 13.12.2017, pubblicato sulla G.U. n.24 del 30.01.2018;

ATTESA la necessità di assicurare la rimborsabilità a carico del S.S.R., per il “ trattamento sintomatico di supporto ” con preparazioni Galeniche Magistrali a base di Cannabis, ai soggetti che presentano inadeguata risposta o intolleranza alle terapie convenzionali, limitatamente agli impieghi previsti, come riportato nelle sezioni “Ambiti terapeutici” e “Rimborsabilità” del D.A. n.18/2020;

VISTA la necessità e l’urgenza di garantire la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento e che hanno riscontrato notevole miglioramento della sintomatologia, per le patologie individuate dal Decreto n°18/2020, il Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ritiene necessario rinnovare apposita convenzione con le Farmacie private già aderenti e altresì di stipulare la convenzione con le nuove Farmacie che hanno espresso la propria disponibilità ad allestire preparazioni Galeniche magistrali di Cannabis;

DATO ATTO che il Direttore del Dipartimento Interaziendale Farmaceutico che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata è conforme alla normativa che disciplina la materia trattata ed è, sia nella forma che nella sostanza, totalmente legittimo, veritiero e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’ art. 1 della L. 14 Gennaio 1994 n° 20 e s.m.i., e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 Novembre 2012 n° 190 “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella Pubblica Amministrazione”, nonché nell’osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della corruzione;

Per le causali di cui in premessa :

PROPONE di

APPROVARE il rinnovo della convenzione , allegato A alla presente delibera, tra l’Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo e le farmacie private convenzionate già aderenti e le nuove farmacie che hanno espresso la propria disponibilità ad effettuare preparazioni galeniche magistrali in convenzione con il S.S.R., per le indicazioni previste dal Decreto Assessoriale n.18 del 17.01.2020 pubblicato in GURS n.6 del 31.01.2020, nelle more che venga attivato un laboratorio galenico presso le Farmacie della nostra ASP;

UTILIZZARE la modulistica predisposta dal Dipartimento Interaziendale Farmaceutico di cui agli allegati: allegato C – allegato D – allegato E – Allegato F;

AUTORIZZARE , fatta salva l’assunzione di responsabilità da parte del Direttore di ciascuna farmacia alla sussistenza delle condizioni igienico sanitarie e strumentali del laboratorio galenico, ad effettuare preparazioni Galeniche Magistrali in convenzione, le Farmacie:

- Antica Farmacia Amodeo delle Dr.sse Cristina e Gabriella Amodeo S.n.c. , via Principe Scordia n°45/a – Palermo
- Bonsignore del Dr. Roberto Tobia, viale Regione Siciliana n°2322 – Palermo
- Farmacia Cannata S.r.l. , via Dell’orsa minore n°102 – Palermo
- Farmacia della Stazione Centrale S.n.c., via Roma n°1 – Palermo
- Chiavetta S.r.l., corso Camillo Finocchiaro Aprile n°133 – Palermo
- Ponte Ammiraglio S.r.l., via Brancaccio n°2/O – Palermo

- Sanfilippo S.n.c. di Sanfilippo e Ghisi, via Galileo.Galilei n°123 – Palermo (limitatamente alle preparazioni magistrali di cartine e capsule apribili)
- Marchese di Villabianca del Dottor Sciamè Audenzio S.n.c., via Marchese di Villabianca n°50 – Palermo
- Pennino Dr.ssa Licia, via Perpignano n°182 – Palermo
- Siagura Luigi, via Dante n°59 – Palermo

DARE ATTO che i costi derivanti dal servizio in questione sono da imputare sulla voce del conto n. 5.02.01.02.01 del Bilancio dell'ASP anno 2024;

RITENUTO che, al fine di un corretto controllo sul territorio, tutti i Piani Terapeutici emessi dai Medici Specialisti per le branche previste, relativi a pazienti residenti nel territorio dell'ASP di Palermo, dovranno essere trasmessi, da parte del paziente al Dipartimento Interaziendale Farmaceutico per la preventiva autorizzazione;

DISPORRE il pagamento, alle Farmacie della provincia di Palermo, delle prestazioni in regime di S.S.R., a seguito di presentazione di fattura PA a questa A.S.P. indicando il CODICE UNIVOCO : MO1YYF ed il servizio di fatturazione elettronico aziendale con nodo smistamento ordini collegati;

DISPORRE la consegna mensile al Dipartimento Interaziendale Farmaceutico di questa ASP, entro il mese successivo a quello della spedizione della ricetta, nei tempi di consegna previsti per le ricette SSN/DEM e DPC, dei seguenti documenti:

- Ricetta non ripetibile SSN cartacea con P.T. allegato, preventivamente autorizzato dal Dipartimento Interaziendale Farmaceutico;
- Scheda Raccolta Dati ;
- Copia dell'etichetta della preparazione, comprovante la corretta spedizione
- Prefattura PA

DISPORRE la risoluzione immediata della presente convenzione in caso di mancata osservanza alla legislazione in atto vigente ed in particolare a quanto previsto dal Decreto n.18 del 17.01.2020;

DARE ATTO che è consentita l'erogazione con oneri a carico del S.S.R., per i soli ambiti di utilizzo previsti dal D.A. n.18 del 17.01.2020 e che ogni altra eventuale prescrizione di Cannabis ad uso medico per altre patologie consentite dal Decreto 9.11.2015 pubblicato in GURI n.279 del 30.11.2015, non verrà rimborsata dal S.S.R.;

DISPORRE l'utilizzo della modulistica predisposta dal Dipartimento Farmaceutico di cui agli allegati, come parte integrante e sostanziale della presente delibera

- *Convenzione.....Allegato A*
- *Protocollo operativo.....Allegato B*
- *Consenso informato.....Allegato C*
- *Piano Terapeutico.....Allegato D*
- *Scheda di Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di Cannabis...Allegato E*
- *Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari.....Allegato F*

DISPORRE la notifica del presente atto alle farmacie interessate;

TRASMETTERE copia del presente atto all'Assessorato Regionale della Salute, a Federfarma UTI farma Palermo, all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Palermo, all'Ordine dei Medici della Provincia di Palermo, all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale e Tecnico, alle Direzioni Sanitarie dei PP.OO., all'U.O.C. di Programmazione ed Organizzazione delle Attività di Cure Primarie;

DICHIARARE il presente atto immediatamente esecutivo, stante l'obbligo di dare continuità all'accesso alle terapie previste dal D.A. n.18/2020;

DARE mandato al Dipartimento Interaziendale Farmaceutico di acquisire copia della convenzione sottoscritta da parte delle farmacie, per la successiva apposizione della firma da parte del Commissario Straordinario

**IL DIRETTORE del
DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE FARMACEUTICO
Dr. Maurizio Pastorello**

Sul presente atto viene espresso

parere _____ dal

parere F. Cirrito dal

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr**

**IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Francesco Cirrito**

**II COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr.ssa Daniela Faraoni**

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito riportata e trascritta;
Visti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;
Ritenuto di condividere il contenuto;
Assistito dal Segretario verbalizzante;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta che s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente.

**II COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr.ssa Daniela Faraoni**

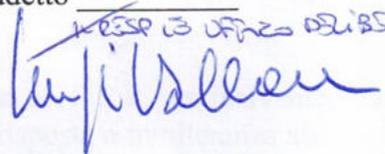
Il Segretario Verbalizzante

REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
PALERMO
DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
PALERMO

000094

Deliberazione n. _____ del 22 GEN 2024

La presente deliberazione è stata affissa all'Albo il 28 GEN 2024 l'Addetto _____
è stata ritirata dall'Albo il _____ l'Addetto _____

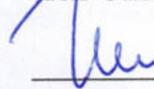
presso l'Ufficio Deliberazioni


Si attesta che contro la presente delibera non è pervenuto alcun reclamo.

Si attesta che contro la presente delibera è pervenuto reclamo da:

Palermo, _____

Il Responsabile
dell'Ufficio Deliberazioni



Annotazioni _____

000094 DEL 22 GEN 2024



Sede legale: Via G. Cusmano, 24 – 90141 PALERMO
C.F. e P. I.V.A.: 05841760829

CONVENZIONE 2024

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, nella persona del
Commissario Straordinario Dottoressa Daniela Faraoni (Deliberazione n°001708 del 30.10.2023)

e

La Farmacia _____ cod. _____

Titolare/Direttore Responsabile Dr./Dr.ssa _____

con sede a _____ in via _____ n. _____

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Art.1- Oggetto della convenzione

La Farmacia privata convenzionata di Palermo e Provincia che ha manifestato la disponibilità ad allestire preparazioni magistrali a base di Cannabis Terapeutica, a carico del SSR, come previsto dal D.A. n.18 del 17.01.2020, stipula detta convenzione, fatta salva l'assunzione di responsabilità da parte del direttore della farmacia relativamente alla sussistenza delle condizioni igieniche sanitarie e strumentali del laboratorio galenico che prevede la la sussistenza dei requisiti tecnici ed organizzativi, in conformità alla normativa vigente, al D.A. n.18 del 17.01.2020, alle Norme di Buona Preparazione e a tutta la legislazione sulle sostanze e medicinali ad azione stupefacente e psicotropa (DPR 309/90 e s.m.i.).

La mancata sussistenza dei requisiti determina la risoluzione immediata della convenzione con la Farmacia inadempiente.

Art.2 – Modalità Operative

Le modalità operative, delle preparazioni magistrali a base di Cannabis Terapeutica, sono descritte nel Protocollo d'intesa Operativo, allegato alla presente convenzione (**Allegato B**) che si intende integralmente richiamato.

Le preparazioni magistrali di Cannabis potranno essere erogate a carico del S.S.R., previa verifica della completezza e correttezza della prescrizione, a favore degli assistiti residenti nel territorio di Palermo e provincia in possesso di:

- **Ricetta Non Ripetibile SSN cartacea, Piano Terapeutico (Allegato D), Scheda Raccolta Dati (Allegato E) e autorizzazione rilasciata al paziente dal Dipartimento Interaziendale Farmaceutico;**

Art .3 – Tariffe

L'**A.S.P. di Palermo** si impegna a corrispondere, per ogni singola preparazione, alla Farmacia l'importo previsto dal Tariffario Nazionale dei Medicinali, Decreto del 23.03.2017 pubblicato in GURI serie generale n°127 del 03.06.2017 e s.m.i., decurtato del **3%** sui costi di preparazione spettanti al Farmacista, escluso il costo della titolazione.

Per la titolazione delle preparazioni di estratti a base di Cannabis, il farmacista può applicare una quota aggiuntiva al costo della preparazione di massimo **€ 15**, fatte salve eventuali modifiche normative in merito; ulteriori costi non possono essere posti a carico del S.S.R., così come previsto dal D.A. n.18/2020;

Art.4 – Modalità di pagamento delle prestazioni

Il pagamento delle prestazioni alla Farmacia, in regime di S.S.R. avviene a seguito di presentazione di Fattura PA a questa A.S.P., sulla quale dovrà essere indicato il seguente Codice Univoco: **MO1YYF** ed il relativo servizio di fatturazione elettronica aziendale con nodo smistamento ordini collegati;

Art.5 – Durata della convenzione

La presente convenzione è stipulata a decorrere dalla data di sottoscrizione per la durata di anni due, alla scadenza potrà essere rinnovata previo assenso espresso in forma scritta dal contraente.

È fatto salvo il diritto di recesso, da parte di entrambi i contraenti, della presente convenzione, anche in caso di provvedimenti nazionali o regionali che prevedono variazioni di organizzazione/assegnazione delle competenze, con preavviso scritto di trenta giorni.

Nel caso di riscontrate inadempienze/irregolarità a carico della Farmacia Convenzionata l'A.S.P. di Palermo si riserva, previa contestazione scritta, la facoltà di risoluzione nei termini e nei modi previsti dalla legge.

È fatta salva la richiesta di risarcimento di eventuali danni derivati dalla mancata o non conforme attività dovuta ai sensi della presente convenzione.

Art.6 – Coperture assicurative

La copertura dei rischi inerenti all'attività svolta con mezzi, strumenti e personale proprio (o di cui comunque si avvale), la Farmacia dichiara espressamente di essere in possesso della polizza assicurativa per la responsabilità civile verso terzi, con massimali adeguati, nonché della polizza infortuni, esonerando espressamente l'A.S.P. di Palermo da qualsiasi responsabilità per danni e incidenti che dovessero verificarsi nell'espletamento delle attività oggetto della presente convenzione.

Art.7 – Referenti

Per i rapporti tra le parti, l'A.S.P. di Palermo individua quale responsabile della corretta attuazione della convenzione:

Dr. Pastorello Maurizio – Direttore del Dipartimento Interaziendale Farmaceutico

a cui le Farmacie si rivolgeranno per qualsiasi problema di carattere organizzativo, gestionale e amministrativo,

la Farmacia individua quale responsabile della corretta attuazione della convenzione, a cui l'A.S.P. di Palermo si rivolgerà per qualsiasi problema di carattere organizzativo, gestionale amministrativo:

Dr./Dr.ssa _____

in qualità di _____

Art.8 – Trattamento dati personali

Le Parti, quali titolari autonomi del trattamento dei dati personali, si impegnano, ciascuna con riguardo ai dati di propria competenza, a trattare i dati personali, le categorie particolari di dati e i dati giudiziari esclusivamente per le attività connesse all'esecuzione della presente convenzione ed in conformità al Regolamento U.E. n.2016/279 e al D.lgs n.196/2003 novellato dal D.lgs n.101/2018, nonché alla normativa specifica vigente in materia. Si richiama altresì l'art. 17 bis della Legge n.27 del 24.04.2020 (di conversione del Decreto Legge n.18 del 17.03.2020) che, al comma 2 consente la comunicazione dei dati personali a soggetti privati nei casi in cui risulti indispensabile ai fini dello svolgimento delle attività connesse alla gestione dell'emergenza sanitaria in atto. Tutti i dati personali comunicati dalle Parti sono lecitamente trattati dalle stesse sulla base del presupposto di liceità enunciato all'art.6 par.1, lett.B del Regolamento UE 679/2016. Con la sottoscrizione della presente Convenzione,ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei propri dati personali, funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi connessi all'esecuzione della presente convenzione. L'informativa completa e redatta ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento 679/2016/UE .

Art. 9 – Obbligo di riservatezza

La Farmacia ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, sia cartacee che informatiche, di cui abbia comunque conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della presente convenzione e per tutta la durata della stessa. La Farmacia è altresì responsabile per l'esatta osservanza degli obblighi di riservatezza da parte dei propri dipendenti e collaboratori. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'A.S.P. di Palermo ha la facoltà di dichiarare risolta di diritto la presente convenzione, fermo restando che la Farmacia sarà tenuta a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Art.10 – Codice di comportamento e piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza

All'atto della sottoscrizione della presente convenzione la Farmacia dichiara di aver preso visione del Codice di comportamento e del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della trasparenza in atto vigente e si impegna affinché le attività di che trattasi si svolgano nel pieno rispetto dei principi e delle disposizioni in essi enunciati.

Art.11 – Spese

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi del T.U. approvato con D.P.R. 27 Aprile 1986 n.131 e s.m.i., a cura e spese della parte che vi ha interesse e all'imposta di bollo fin dall'origine, ai sensi del DPR n.642 del 26.10.1972 – Allegato A – art.2 a carico della Farmacia.

Art.12 – Controversie

Le controversie, eventualmente insorte in relazione alla presente convenzione, comprese quelle inerenti all'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione della stessa che non venissero risolte in via conciliativa, sono deferite, in via esclusiva, al foro di Palermo competente per il territorio.

Letto, confermato e sottoscritto

La Farmacia _____

Dr./Dr.ssa _____

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
dell' A.S.P. di PALERMO
Dr.ssa Daniela Faraoni**

Palermo, li _____



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
Sede legale: Via G. Cusmano, 24 – 90141 PALERMO
C.F. e P. I.V.A.: 05841760829

ALLEGATO ALLA DELIBERA
N. 00004 DEL 22 GEN. 2024

PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DI PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS AD USO TERAPEUTICO

Applicazione del Decreto Assessorato della Salute n.18 del 17.01.2020 GURS N.6 del 31.01.2020

Ambiti di Utilizzo della Cannabis ad uso Terapeutico

- Riduzione del dolore cronico moderato – severo refrattario alle terapie farmacologiche attualmente disponibili;
- Riduzione del dolore associato a spasticità refrattaria ad altri trattamenti (baclofene, nabiximols) in pazienti affetti da sclerosi multipla con punteggio ≥ 5 nella scala NRS o che presentano intolleranza alle terapie convenzionali;
- Riduzione del dolore neuropatico in pazienti con punteggio ≥ 5 nella scala NRS con resistenza al trattamento con le terapie convenzionali (antiinfiammatori non steroidei, farmaci cortisonici, oppioidi) o che presentano intolleranza.

Prescrizione

Prescrizione consentita solamente a tutti gli specialisti, dipendenti di strutture Ospedaliere o ad esse assimilabili, in regime di ricovero ordinario, day hospital, ambulatoriale, operanti nelle seguenti Unità Operative:

- U.O. di Anestesia e Rianimazione
- Centri di Terapia del Dolore
- U.O. di Neurologia

Adempimenti del Medico Prescrittore Specialista

- Detiene dati d'archivio
- il paziente rimane anonimo, secondo quanto previsto dalla Legge 94/98, il medico prescrittore è l'unico che conosce la vera identità del paziente in trattamento, a cui è assegnato un codice numerico o alfa numerico di riferimento, in modo tale da poter risalire all'identità del soggetto in trattamento, in caso di controllo da parte delle autorità competenti. Il codice alfa numerico o numerico deve essere riportato sulla Ricetta non Ripetibile SSN cartacea, sul P.T. e sulla scheda raccolta dati;

- Illustra e fa firmare all'assistito il "Consenso informato" (**Allegato C**).
Si acquisisce una sola volta all'inizio della terapia ed è conservato dal Medico prescrittore;
- Prescrive su Piano Terapeutico (**P.T. Allegato D**), con durata massima di sei mesi, dove riporta il codice alfanumerico o numerico assegnato al paziente. Il P.T. viene allegato alla ricetta S.S.N e redatto in numero di copie, timbrate e firmate in originale, utili per coprire tutto il periodo di cura (massimo sei mesi);
- Effettua la prima prescrizione su Ricetta Non Ripetibile SSN cartacea, per un massimo di trenta giorni di terapia; nel campo previsto per nome e cognome, appone il codice numerico o alfa numerico, non deve essere inserito il Codice Fiscale;
- Nel campo "Prescrizione" della ricetta SSN deve riportare obbligatoriamente
 1. "Cannabis Terapeutica" con l'indicazione della varietà di Cannabis, specificando il contenuto in % di THC e CBD;
 2. Forma farmaceutica;
 3. Posologia e modalità di assunzione;
 4. Esigenze particolari che giustificano e motivano il ricorso alla prescrizione;
 5. Nel caso di estratti dovrà specificare la tecnica da eseguire, SIFAP o CALVI;
- Compila la "**Scheda Raccolta Dati**" dell'Istituto Superiore Sanità – ISS (**Allegato E**)
La scheda sarà compilata ogni volta che prescrive la Cannabis e verrà allegata alla ricetta SSN e al P.T.;
- Stabilisce e documenta i follow up necessari;
- Fornisce al paziente tutte le indicazioni inerenti la modalità di assunzione, la posologia, modalità e tempi di preparazione, quantità da utilizzare, numero di somministrazioni e ogni consiglio utile al paziente;
in caso di sospensione del trattamento, la "Scheda Raccolta Dati" deve essere compilata ed inviata all'ISS, con le relative motivazioni.
- Compila la "**Scheda di Fitovigilanza di sospetta reazione avversa**" (**Allegato F**) se si presenta una reazione avversa – ADR ;
- **in riferimento alle prescrizioni della formulazione in cartine si puntualizza che non si autorizzano PT che prevedono l'allestimento di cartine frazionabili dal paziente, al fine di tutelarne la sicurezza. L'allestimento della cartina è sotto la responsabilità del Farmacista preparatore e il contenuto per unità deve corrispondere all'esatto dosaggio assunto dal paziente per singola somministrazione.**
- **in riferimento agli estratti oleosi è autorizzato l'allestimento del preparato con EVO F.U., ad eccezione di particolari casi in cui l'utilizzo di diversa tipologia di olio sia motivata dallo specialista per iscritto;**
- Al fine di ottenere la preventiva autorizzazione il Piano Terapeutico, deve essere trasmesso dal paziente al Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, unitamente alla Ricetta non Ripetibile e alla Scheda Raccolta Dati, al seguente indirizzo di posta elettronica :
dipfarmaceuticoasppa@gmail.com ;

Il Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, verificata la correttezza della prescrizione provvederà ad inoltrare al paziente l'autorizzazione unitamente all'elenco delle Farmacie aderenti .

RIEPILOGO

Il Medico prescrittore Specialista rilascia al paziente:

- **il Piano Terapeutico** , in numero di copie timbrate e firmate in originale utili per coprire il periodo di trattamento (max sei mesi);
- **la Ricetta non Ripetibile SSN cartacea**, per una terapia di trenta giorni;
- la **“Scheda Raccolta Dati”** dell'ISS;

Nel campo Prescrizione della ricetta SSN non Ripetibile Cartacea dovrà specificare :

- Cannabis Terapeutica, con indicazione della varietà di Cannabis contenuto in % in THC e o CBD
- Forma farmaceutica
- Posologia
- Modalità di assunzione
- Esigenze particolari che giustificano il trattamento
- Nel caso in cui la preparazione necessita di tecnica estrazione, dovrà obbligatoriamente specificare il metodo da eseguire, SIFAP o CALVI
- La ricetta è valida trenta giorni dalla data di compilazione, terapia per un fabbisogno massimo non superiore a trenta giorni di trattamento
- Allegare alla ricetta il P.T.

Adempimenti del Medico di Medicina Generale per le prescrizioni successive alla prima

- Effettua le prescrizioni, successive alla prima di competenza dello specialista, su Ricetta non Ripetibile SSN cartacea, per un massimo di trenta giorni di terapia, su PT redatto dallo specialista che sarà ogni volta allegato alla ricetta SSN;
- Compila la **“Scheda Raccolta Dati” dell' ISS (Allegato E)**, la scheda andrà compilata dal medico ogni volta che prescrive Cannabis ad uso terapeutico e sarà allegata alla ricetta SSN e al Piano Terapeutico;
- Compila la **“ Scheda di Fitovigilanza di sospetta reazione avversa” (Allegato F)** se si dovesse presentare una ADR (Adverse Drug Reaction).

RIEPILOGO

Il Medico di Medicina Generale per le prescrizioni successive alla prima rilascio al paziente:

- la **Ricetta non Ripetibile SSN cartacea**, per una terapia di trenta giorni, con allegato il P.T.;
- la **“Scheda Raccolta Dati”** dell’ISS;
- la **“ Scheda di Fitovigilanza di sospetta reazione avversa”** qualora si dovesse presentare una ADR (Adverse Drug Reaction).

Nel campo Prescrizione della Ricetta SSN non Ripetibile cartacea specifica:

- Cannabis Terapeutica con indicazione della varietà di Cannabis e del contenuto in % in THC e CBD
- Forma farmaceutica
- Posologia
- Modalità di assunzione
- Esigenze particolari che giustificano il trattamento
- Nel caso in cui la preparazione necessita di tecnica estrazione, dovrà obbligatoriamente specificare il metodo da eseguire, SIFAP o CALVI
- La ricetta è valida trenta giorni dalla data di compilazione, terapia per un fabbisogno massimo non superiore a trenta giorni di trattamento
- Allegare alla ricetta il P.T.

Adempimenti del Farmacista Preparatore

- Acquista, con richiesta su Buono Acquisto, *Cannabis Terapeutica* presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze o da importazione presso altri Stabilimenti;
- Registra sul Registro di Entrata e Uscita dei Farmaci ad Azione stupefacente e Psicotropa, tutti i movimenti sia in Entrata (quantità acquistata e tipo di sostanza) che in Uscita (quantità utilizzata) della *Cannabis*;
- Acquisisce il certificato di analisi della sostanza, che è il documento specifico per ogni lotto prodotto in cui sono riportate tutte le informazioni analitiche e le specifiche tecniche, deve essere numerato e datato in entrata;
- Alla confezione della sostanza deve essere apposta un etichetta numerata, con la data di ricezione e la data di primo utilizzo, numero bolla/fattura, la data di fine utilizzo e la Ditta fornitrice ove non fosse specificata nel confezionamento;
- Acquisisce ai fini della spedizione l’autorizzazione preventiva rilasciata al paziente dal Dipartimento Interaziendale Farmaceutico unitamente al Piano terapeutico, alla Ricetta non Ripetibile S.S.N. e alla Scheda Raccolta Dati;

- Allestisce la preparazione galenica magistrale, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP) e della Farmacopea Ufficiale XII edizione e successive integrazioni, aggiornamenti e modificazioni:
 1. cartine/ capsule apribili per via orale previa decozione o per via inalatoria tramite l'uso di specifico vaporizzatore, non in regime SSR; in riferimento alle cartine si puntualizza che non si autorizzano prescrizioni di cartine frazionabili dal paziente. L'allestimento della cartina è sotto la responsabilità del Farmacista preparatore e il contenuto per unità deve corrispondere all'esatto dosaggio assunto dal paziente per singola somministrazione;
 2. estratti per via orale, secondo le metodiche di estrazione previste dal Decreto Regione Sicilia n.18/2020, SIFAP e CALVI;
in riferimento agli estratti oleosi è autorizzato l'allestimento del preparato con EVO F.U., ad eccezione di particolari casi in cui l'utilizzo di diversa tipologia di olio sia motivata dallo specialista per iscritto;

Il preparato galenico magistrale ottenuto per estrazione dell'infiorescenza di Cannabis deve essere sottoposto a titolazione con cromatografia liquida o gassosa accoppiata a spettrometria di massa, così come previsto dal Decreto Regione Sicilia n.18/2020;
- Consegna all'assistito, a dimostrazione della liceità del possesso, copia della prescrizione timbrata, firmata e tariffata;
- Compila la **“Scheda di Fitovigilanza di sospetta reazione avversa”** (Allegato 4) se si presenta una ADR (Adverse Drug Reaction);

A seguito di richiesta di chiarimento, formulata dal Dipartimento Farmaceutico, il Ministero della Salute Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico ha ribadito quanto previsto dal comma 4 all'art.45 del D.P.R. 309/90 e s.m.i. “La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni B e C, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta. Il Farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione e il timbro della Farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del scarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita di cui al comma 1 dell'art.60 del D.P.R. 309/90 e s.m.i.”.

- La ricetta all'atto della dispensazione del medicinale, deve essere ritirata da parte del Farmacista che ne conserva copia per due anni a giustificazione dello scarico ;
- Emette mensilmente Fattura PA per tutte le prescrizioni spedite nell'arco del mese riportando il “Codice Univoco MO1YYF” e numero NSO;
- Consegna mensilmente entro il mese successivo a quello della spedizione delle ricette e negli stessi tempi della consegna delle ricette SSN/DEM/DPC, i seguenti documenti:
 - Ricetta Non Ripetibile SSN cartacea,
 - Piano Terapeutico,
 - Scheda pilota,
 - Copia dell'etichetta della preparazione , comprovante la correttezza della spedizione, applicata sulla ricetta,
 - Prefattura riportante nel dettaglio le ricette consegnate

RIEPILOGO

Il Farmacista Preparatore :

- Acquista con B.A.
- Movimenta la Cannabis su registro di entrata e uscita
- Acquisisce certificato di analisi
- Acquisisce l'autorizzazione preventiva rilasciata al paziente dal Dipartimento Interaziendale Farmaceutico unitamente al Piano terapeutico, alla Ricetta non Ripetibile S.S.N. e alla Scheda Raccolta Dati
- Allestisce le preparazioni galeniche magistrali
- Consegna al paziente il preparato magistrale
- Consegna al paziente o a chi ritira il preparato magistrale la copia della RNR
- Conserva per due anni dalla dispensazione copia della Ricetta Non Ripetibile
- Consegna le ricette SSN in originale unitamente al PT, alla scheda pilota e alla prefattura riepilogativa mensilmente entro il mese successivo a quello della spedizione delle ricette al Dipartimento Interaziendale Farmaceutico

**CONSENSO INFORMATO PER LA TERAPIA CON PREPARAZIONI GALENICHE - Allegato C
MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS TERAPEUTICA**

Io sottoscritto/a _____

nato/a a _____ e residente a _____

in Via _____ telefono n. _____

dichiaro di essere stato correttamente informato dal

Dr./Dr.ssa _____

in merito al trattamento con Cannabis ad uso medico a cui verrò sottoposto/a con particolare riferimento a:

- **Principi attivi prescritti**
- **Dosaggio**
- **Modalità di somministrazione**
- **Durata del trattamento**
- **Potenziati effetti collaterali ed avversi**

esprimo liberamente il mio consenso al trattamento.

La necessità di ricorrere alla terapia con preparazioni magistrali di Cannabis è dovuta alla scarsa efficacia e/o tollerabilità dei trattamenti terapeutici standard ai quali il sottoscritto si è precedentemente sottoposto.

- Sono stato inoltre informato circa la necessità di sottopormi a visite ed esami di controllo periodici per consentire al medico prescrittore di verificare la sicurezza e il beneficio del trattamento.

- Sono consapevole che il medico prescrittore può decidere di interrompere la terapia se ritiene che i rischi connessi al trattamento siano superiori ai benefici, in caso di comparsa di effetti indesiderati ritenuti clinicamente intollerabili, in caso di non adeguata risposta terapeutica.

- Sono consapevole che assumere Cannabis con sostanze ad azione sedativa e/o psicotropa può costituire un pericolo per la mia salute e mi impegno ad evitare la guida di veicoli o lo svolgimento di lavori che richiedono allerta mentale e coordinazione fisica per almeno 24 ore dopo l'ultima somministrazione di cannabis per uso medico

Ricevo ed esprimo liberamente il mio consenso al trattamento con preparazioni magistrali a base di Cannabis.

Li _____ Data ____ / ____ / ____

Firma del paziente _____

Timbro e firma del medico prescrittore _____

riduzione del dolore associato a spasticità refrattaria ad altri trattamenti (baclofene, nabiximols) in pazienti affetti da sclerosi multipla, con punteggio ≥ 5 della scala NRS, o che presentano intolleranza alle terapie convenzionali;

riduzione del dolore neuropatico in pazienti con punteggio ≥ 5 della scala NRS con resistenza al trattamento con terapie convenzionali (antiinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi) o che presentano intolleranza.

PRESCRIZIONE

Prodotto Prescritto:

(descrivere specificando il contenuto di THC e/o CBD)

Modalità di assunzione:

- Orale come decotto o estratto
- Inalatoria tramite specifico vaporizzatore

Formulazione della preparazione magistrale:

- preparato vegetale ripartito in: cartine capsule apribili
- estratto: concentrazione mg/ml _____

Posologia in peso di Cannabis:

Dose per singola somministrazione (in mg/gocce) _____

Numero di somministrazioni/die: _____

Durata della Terapia (in mesi, sino al prossimo follow- up e comunque non superiore a 6 mesi) :

- prima prescrizione
- prosecuzione terapia

Data _____

Timbro e firma dello specialista prescrittore _____

DATA DI SCADENZA DEL PRESENTE PIANO TERAPEUTICO:

N.B. da compilare in numero di copie, timbrate e firmate in originale, utili per coprire il periodo di cura e comunque non superiore a 6 mesi

Progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis*

Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con *cannabis*

Regione _____

ASL _____

MEDICO PRESCRITTORE

Nome _____ Cognome _____

Recapito telefonico _____ Indirizzo mail _____

medico ospedaliero/specialista MMG
 specializzazione (specificare) _____

PAZIENTE

Codice alfanumerico _____ Et  (anni) [][] sesso [M] [F]
(ai sensi art.5 comma 3 legge 94/98)

PRESCRIZIONE

Cannabis FM2 Cannabis FM19 Importazione (specificare) _____

Data inizio terapia [][][][][][][][][][] Durata terapia (giorni) [][]

Posologia in peso di cannabis

Dose die _____
 N. somministrazioni / die _____

Modalit  di assunzione

orale inalatoria
 altro (specificare titolo e dosaggio) _____

Esigenza di trattamento

- analgesia in patologie che implicano spasticit  associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali
- analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace
- effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non pu  essere ottenuto con trattamenti tradizionali
- effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non pu  essere ottenuto con trattamenti standard
- effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali
- riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non pu  essere ottenuta con trattamenti standard
- altro (specificare) _____

TERAPIA Prima prescrizione Prosecuzione terapia Sospensione terapia

Prosecuzione della terapia sintomatologia migliorata sintomatologia stabile

Sospensione della terapia sintomatologia peggiorata comparsi effetti indesiderati sintomatologia stabile

Data sospensione terapia [][][][][][][][][][]

Impiego attuale della cannabis sostituisce terapia convenzionale integra terapia convenzionale

SEZIONE DA COMPILARE SOLO ALLA PRIMA PRESCRIZIONE

Terapia convenzionale

- il trattamento precedente non ha prodotto gli effetti desiderati
- il trattamento precedente ha provocato effetti indesiderati non tollerabili
- il trattamento necessita di incrementi posologici che potrebbero superare la dose terapeutica
- altro (*specificare*) _____

Paziente già in trattamento con prodotti a base di cannabis

Prodotto _____

posologia _____

Data dell'ultima assunzione di cannabis

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Durata del trattamento < 6 mesi 6-12 mesi > 12 mesi

il trattamento ha migliorato la sintomatologia il trattamento non ha modificato la sintomatologia

il trattamento ha peggiorato la sintomatologia sono comparsi effetti indesiderati

Nel caso in cui si osservi una sospetta reazione avversa, si ricorda di compilare la scheda di segnalazione (Allegato B del DM 9.11.2015) scaricabile dal sito www.epicentro.iss.it/focus/erbe/fitosorveglianza.asp

Osservazioni del medico prescrittore _____

Timbro SSN (*se convenzionato*)

Luogo _____ data

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Istruzioni per la compilazione
Secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute 9 novembre 2015, al momento della prescrizione, il medico compila la Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con *Cannabis* e la invia alla ASL territorialmente competente secondo le indicazioni che le stesse Regioni forniranno.
Il medico prescrive la preparazione magistrale secondo la normativa vigente, con particolare riferimento all'art. 5 della legge 94/98.



Ministero della Salute

ALLEGATO ALL'ESPONDERA

000099

22 GEN 2024

Istituto Superiore di Sanità



Allegato F



SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI				
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI	2. ETA'	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ALLATTAMENTO		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI _____ settimana <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	7. DATA INSORGENZA REAZIONE	
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		
		12. E' STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI QUALE? _____		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE		14. ESITO
		<input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE		<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE <input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PROBABILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> SCONOSCIUTA				
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO				
15. PRODOTTO SOSPETTO <i>(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)</i>				
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO <input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO <input type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input type="checkbox"/> ALTRO: _____		15-b PRODUTTORE		
16. DOSAGGIO / DIE	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO DAL _____ AL _____	19. RIPRESA DELL'USO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO RICOMPARSA DEI SINTOMI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO				
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO				
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI <i>(specificare)</i> _____				
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI				
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE				
24. QUALIFICA <input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA		25. DATI DEL SEGNALATORE NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FAX E-MAIL		
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA		

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248