

*Documento PTR n. 323 relativo a:*

**Scheda regionale per  
la prescrizione  
della associazione  
 $\Delta$ -9-tetraidrocannabinolo e  
cannabidiolo (Sativex<sup>®</sup>)**

*Gennaio 2020*

**Scheda regionale per la prescrizione dell'associazione  $\Delta$ -9-tetraidrocannabinolo e cannabidiolo (Sativex®)**

La compilazione della Scheda regionale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione Emilia-Romagna (Centri specialistici Sclerosi Multipla)

La Scheda regionale funge da piano terapeutico regionale per il MMG. Va consegnata al paziente in formato cartaceo e deve essere presentata, unitamente alle singole prescrizioni su ricetta cartacea effettuate dallo specialista o dall'MMG ai fini della erogazione del farmaco.<sup>§</sup>

**Indicazioni terapeutiche:** “come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia”.

**Centro prescrittore:**

Azienda Sanitaria: \_\_\_\_\_

U.O. Richiedente: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome e cognome del Medico prescrittore: \_\_\_\_\_ Tel.: \_\_\_\_\_

Paziente (nome, cognome): \_\_\_\_\_

 Data di nascita: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Sesso: M  F  C.F. o Tessera Sanitaria Assistito: \_\_\_\_\_

 Comune di nascita: \_\_\_\_\_ Estero 

Residenza: \_\_\_\_\_ Regione: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

ASL di Residenza: \_\_\_\_\_ Medico di Medicina Generale: \_\_\_\_\_

**Diagnosi**

<b>Paziente adulto affetto da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non ha manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici.</b>					<input type="checkbox"/>
punteggio sulla Numerical Rating Scale (NRS) per la Spasticità compreso tra 5 e 10					<input type="checkbox"/>
Paziente già in trattamento con altri medicinali antispastici Indicare quali:					<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> baclofene orale	<input type="radio"/> eperisone				
<input type="radio"/> tizanidina	<input type="radio"/> tiocolchicoside				
<input type="radio"/> dantrolene	<input type="radio"/> altro, specificare: _____				
	<b>Basale</b>	<b>1° rivalutazione (4 settimane dopo l'inizio del trattam.)**</b>	<b>2° rivalutazione (14 settimane dopo l'inizio del trattam.)</b>	<b>Controllo semestrale (riv. successive alla 2°)</b>	
<b>Punteggio sulla Numerical Rating Scale (NRS) per la spasticità (0-10) al/alla</b>					

\*\*in assenza di un miglioramento di almeno il 20% dei sintomi associati alla spasticità utilizzando una scala di autovalutazione del paziente da 0 a 10 dopo le prime 4 settimane di trattamento il farmaco deve essere sospeso.

Successivamente alla 2° rivalutazione (da effettuarsi 14 settimane dopo l'inizio del trattamento), la necessità di continuare il trattamento deve essere rivalutata a intervalli semestrali nel corso della terapia.

<sup>§</sup> Sativex® : classe di rimborsabilità H; farmaco stupefacente (Tabella medicinali sez. B di cui al DPR 309/90 e succ. mod.) con obbligo di registrazione nel registro entrata e uscita stupefacenti. L'erogazione può avvenire solo attraverso i punti di distribuzione diretta delle Farmacie Ospedaliere. Ad ogni singola dispensazione può essere consegnato un quantitativo sufficiente a coprire al massimo un mese di terapia.

Specificare se:

inizio terapia

prosecuzione terapia

Data di inizio terapia con Sativex®: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### PROGRAMMA TERAPEUTICO

<b>Farmaco prescritto:</b>	Sativex® (delta-9-tetraidrocannabinolo e cannabidiolo)
<b>Posologia:</b>	<b>Periodo di titolazione:</b> Si richiede un periodo di titolazione per ottenere la dose ottimale. Il numero e la frequenza delle applicazioni dello spray variano da paziente a paziente. <b>Periodo di mantenimento: Numero di applicazioni totali/die:</b> ^ ____ Numero di applicazioni spray mattutine: _____ Numero di applicazioni spray serali: _____

^ Le confezioni contengono 3 flaconi ciascuna per un totale di 270 applicazioni.

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Una nuova Scheda cartacea deve essere compilata in occasione di ogni rivalutazione.

La prima rivalutazione va effettuata 4 settimane dopo l'inizio del trattamento.

La seconda rivalutazione va effettuata 14 settimane dopo l'inizio del trattamento.

**Per le rivalutazioni successive alla seconda, specificare la durata prevista del trattamento:** \_\_\_\_\_

**NOTA BENE:** la validità della Scheda di Prescrizione Cartacea non può superare i 6 mesi dalla data di compilazione.

Data valutazione.....

Timbro e firma del medico prescrittore

\_\_\_\_\_