

MARCHIELLO, Assessore al Lavoro. Grazie Presidente. La risposta è della Direzione della Salute.

La Regione Campania è tra le Regioni che hanno emanato leggi regionali in materia di medicinali cannabinoidi. Difatti la Legge regionale n. 27/2016 e successive modifiche stabilisce le disposizioni organizzative per l'erogazione dei farmaci e dei preparati magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati. Il decreto attuativo di tale legge, il Decreto dirigenziale n. 123 del 21 maggio 2019, parzialmente modificato dal Decreto n. 158 del 12 giugno 2019, ha quindi definito gli indirizzi procedurali e organizzativi per l'uso terapeutico della Cannabis predisponendo anche la relativa modulistica finalizzata all'utilizzo di medicinali a base di cannabinoidi.

Il Servizio Sanitario Regionale assume pertanto a proprio carico, secondo la sostenibilità del fondo sanitario regionale, la spesa relativa all'erogazione dei preparati magistrali a base di cannabis per gli impieghi ad uso medico individuati dal Decreto 9 novembre 2015 ove tale trattamento sia ritenuto dal Medico indispensabile.

È stato sottolineato che, come da Decreto ministeriale del 9 novembre 2015 "...l'uso medico della cannabis non può essere considerato una terapia propriamente detta, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati, o hanno provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali".

Ciò premesso, gli impieghi di cannabis ad uso medico definiti dal Decreto del 9 dicembre 2015 e recepiti dalla Regione Campania sono:

l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali;

l'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;

l'effetto antichinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;

l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard;

l'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;

la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard.

Tali normative delimitano il perimetro entro il quale è consentito l'utilizzo di farmaci a base di cannabinoidi. Al momento, il CBD per il trattamento di disturbi dello spettro autistico non rientra tra le indicazioni approvate.

Per quanto concerne la mutuabilità dei farmaci e dei preparati galenici a base di CBD per soggetti affetti da disturbi dello spettro autistico, è stato chiarito che il CBD, pur essendo oggetto di numerosi studi scientifici che ne attestano il potenziale terapeutico, non è attualmente approvato come trattamento standard per l'autismo.

Tuttavia, i professionisti sanitari possono proporre l'uso in contesti di trattamento personalizzato, laddove le terapie convenzionali non abbiano prodotto risultati soddisfacenti.

Inoltre, i clinici interessati possono partecipare o avviare protocolli di sperimentazione clinica per valutare l'efficacia e la sicurezza del CBD. Tali sperimentazioni, conformi a quanto previsto dall'articolo 3 della legge regionale n. 27/2016, rappresentano uno strumento essenziale per

produrre evidenze scientifiche a supporto di una futura estensione delle indicazioni terapeutiche approvate.

È stato comunque comunicato che la Regione Campania sostiene le iniziative volte a promuovere l'innovazione terapeutica e si rende disponibile a:

fornire supporto tecnico e organizzativo ai professionisti sanitari per la stesura di protocolli sperimentali;

facilitare la collaborazione tra ospedali, centri di ricerca e università per approfondire l'uso del CBD in ambito clinico;

monitorare l'evoluzione normativa e scientifica nazionale e internazionale, contribuendo al dialogo con le autorità competenti come il Ministero della Salute e l'AIFA.

Infine, è stato precisato che l'inclusione del CBD tra i trattamenti mutuabili per i disturbi dello spettro autistico richiede un processo articolato, che coinvolge la comunità scientifica, gli organi regolatori nazionali e le Regioni. È indispensabile produrre evidenze cliniche solide attraverso studi sperimentali per sostenere una rivalutazione normativa e un eventuale riconoscimento della mutuabilità. Tali utilizzi, infatti, potrebbero essere ricondotti nell'ambito di sperimentazioni cliniche al fine di produrre evidenze scientifiche a supporto di una rivalutazione ed estensione da parte del Ministero della Salute degli impieghi ad uso medico, che difatti appare indispensabile ai fini della mutuabilità del farmaco.

In tale ottica, la Regione Campania riconosce l'importanza di garantire ai pazienti l'accesso a trattamenti innovativi e si impegna da sempre a favorire percorsi di ricerca e sperimentazione in stretta collaborazione con i clinici, che rivestono un ruolo fondamentale nel promuovere l'innovazione terapeutica, rispettando il quadro normativo vigente e i vincoli finanziari.