



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il

Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi

Alle Direzioni Generali

Alle Direzioni Sanitarie

AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., IRCSS

A Federfarma Campania

Ad Assofarm Campania

Agli Ordini Professionali dei Medici

Agli Ordini Professionali dei Farmacisti

Referente della piattaforma Regionale SANI.A.R.P.

e, p.c.:

AIFA (protocollo@pec.aifa.gov.it)

Ministero della Salute (dgfdm@postacert.sanita.it)

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0296479 09/06/2023 11,48

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AAOO, AAOOU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 11 del 2023



**Oggetto: estratto vegetale liquido a base di Cannabis in MCT 10 mg/ml THC –
10 mg/ml CBD**

Il Ministero della Salute, Ufficio Centrale Stupefacenti, con D.D. n° 462/2022 del 28/10/2022 e AIFA hanno autorizzato Fagron Italia s.r.l. all'importazione, ripartizione e confezionamento del principio attivo farmaceutico ESTRATTO VEGETALE LIQUIDO A BASE DI CANNABIS IN MCT 10 MG/ML THC - 10 MG/ML CBD, con rilascio del GMP, Certificate No: DE_HE_01_GMP_2022_0222, (pubblico al seguente indirizzo <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do>).

Considerato che tale estratto è utilizzabile quale materia prima per l'allestimento di preparazioni magistrali sulla base di prescrizione medica e vista la carenza di Cannabis infiorescenze, si autorizza (ai sensi dell'art. 18 quater, comma 6, della Legge 4 Dicembre 2017, n. 172) la rimborsabilità a livello regionale del suddetto estratto.

Si fa presente che nella ricetta magistrale il medico prescrittore specificherà se la preparazione dovrà essere allestita a partire da infiorescenze oppure dall'estratto di cannabis quantificato.

Si precisa inoltre che la tariffa va calcolata ai sensi del Decreto di aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali DM 13 Dicembre 2017 Rettifica e modifica del decreto 22 Settembre 2017 "Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali" GU n. 24 del 30 gennaio 2018 cn Tabella dei prezzi delle sostanze e Tabella dei costi di preparazione. Inoltre, essendo una soluzione già standardizzata, non necessita delle analisi di controllo della titolazione.

Il Dirigente Staff 93 - UOD 06
Dott. U. Trama