

Uso medico della cannabis

Dal 2006 in Italia i medici possono prescrivere **preparazioni magistrali**, da allestire da parte del farmacista in farmacia, utilizzando Dronabinol o sostanza attiva vegetale a base di cannabis ad uso medico, cioè la sostanza attiva che si ottiene dalle infiorescenze della cannabis coltivata dietro autorizzazione di un Organismo nazionale per la cannabis, essiccate e macinate, da assumere sotto forma di decotto o per inalazione con apposito vaporizzatore. Dal 2013 in Italia è anche prescrivibile dai neurologi un prodotto registrato come medicinale a base di **estratti di cannabis** per ridurre gli spasmi dolorosi nella sclerosi multipla (SativexR).

Il Sativex, il cui principio attivo è una preparazione vegetale costituita da una miscela di due estratti della Cannabis sativa, il cannabidiolo (CBD) e delta-9-tetraidrocannabinolo (THC), è stato autorizzato in Italia nell'aprile del 2013 ed è stato classificato ai fini della fornitura come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo. Qualora tale principio attivo fosse disponibile, nella prescrizione magistrale si dovrebbe tenere conto di quanto indicato nelle note della Tabella 4 della Farmacopea Ufficiale: I preparati magistrali a base di principi attivi contenuti in medicinali di origine industriale e soggetti a ricetta limitativa secondo gli art. 92, 93 e 94 del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni possono essere allestiti solo alle condizioni previste in sede di AIC per i medicinali industriali corrispondenti.

Il delta - 9 - THC di sintesi o dronabinol, principio attivo del medicinale Marinol, registrato negli USA con indicazioni nei casi di perdita di appetito e di peso nei pazienti con AIDS, non è classificato dall'INCB tra le sostanze stupefacenti (yellow list) ma tra le sostanze psicotrope (green list); il nabilone, principio attivo del medicinale Cesamet, registrato negli USA con indicazioni quale antiemetico in corso di chemioterapia, è sotto controllo in Italia e in alcuni altri Paesi.

Eventuali preparazioni magistrali a base di dronabinol richiedono una prescrizione medica non ripetibile.

Fino ad oggi, per la realizzazione delle **preparazioni magistrali** con prodotti vegetali a base di cannabis venivano importati in Italia solo i prodotti commercializzati dall'Office of Medicinal cannabis (organismo olandese per la cannabis) del Ministero olandese della Salute, welfare e sport, secondo la procedura per l'**importazione** prevista dal DM 11/2/97.

Nel 2016, il nostro Paese ha avviato una **produzione nazionale** di cannabis per uso medico presso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (SCFM), grazie alla collaborazione tra il Ministero della salute e il Ministero della difesa, in modo da garantire l'accesso a tali terapie a costi adeguati e in modo sicuro.

Si tratta del prodotto Cannabis FM-2 (contenente THC 5% - 8% e CBD 7,5% - 12%), prima sostanza attiva a base di cannabis prodotta in conformità alle direttive europee in materia di medicinali (EU - GMP) su processo produttivo depositato e controllato, in una officina farmaceutica autorizzata dall'AIFA e la cui distribuzione è autorizzata dall'**Organismo statale per la cannabis** presso il Ministero della salute. Dal luglio 2018 è disponibile anche la varietà Cannabis FM-1 (contenente THC 13,0-20,0%; CBD<1%).

La **prescrizione di cannabis ad uso medico** in Italia riguarda (DM 9/11/2015) l'impiego nel dolore cronico e di quello associato a sclerosi multipla e a lesioni del midollo spinale; nella nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV; come stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa; l'effetto ipotensivo nel glaucoma; la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette.

Le prescrizioni si effettuano quando le terapie convenzionali o standard sono inefficaci. Sono disponibili **informazioni per i medici e farmacisti** e istruzioni per la preparazione del decotto.

Per approfondire consulta:

- **Legge 08 aprile 1998 , n. 94.** Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.
- **Ordinanza 18 luglio 2006.** Importazione di medicinali a base di delta-9-tetraidrocannabinolo e trans-delta-9-tetraidrocannabinolo
- **Decreto ministeriale 18 aprile 2007.** Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza
- **Decreto ministeriale 23 gennaio 2013.** Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella II, Sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)

Cenni Botanici

Le piante del genere cannabis sono conosciute da millenni ed utilizzate in passato soprattutto per le caratteristiche di resistenza della fibra per la produzione di tessuti e cordami.

Il genere cannabis spp. comprende specie, varietà e sottospecie indistinguibili tra loro in quanto morfologicamente simili. Tutte le piante del genere cannabis contengono in varie concentrazioni tra 400 e 750 diverse sostanze; di queste circa 40 sono cannabinoidi tra cui il tetraidrocannabinolo o THC e il cannabidiolo o CBD, sostanze attive presenti in medicinali autorizzati in Italia e all'estero (cfr. American Herbal Pharmacopoeia).

Impiego farmacologico

Le infiorescenze di cannabis sono tabellate come stupefacenti ed il loro utilizzo in campo farmaceutico è soggetto ad autorizzazione preventiva, come previsto dalle Convenzioni delle Nazioni Unite del 1961 e 1971 e dalla normativa nazionale in materia di stupefacenti (Decreto del Presidente della Repubblica 309/90 e successive modifiche o Testo Unico degli stupefacenti).

Le infiorescenze di cannabis di piante ad alto contenuto di THC (> dello 0,2%) devono essere trasformate in sostanze attive di origine vegetale secondo le direttive europee in materia di medicinali. Oltre all'autorizzazione preventiva alla coltivazione, la normativa vigente prevede che la vendita possa essere fatta solo ad officine farmaceutiche autorizzate alla trasformazione in medicinali e sostanze attive.

Secondo le direttive dell'Unione europea (recepite in Italia con Decreto legislativo 219 del 2006 e successive modifiche), la produzione di tali medicinali può essere fatta solo da officine farmaceutiche autorizzate, la commercializzazione può essere fatta verso farmacie o distributori farmaceutici autorizzati che possono vendere solo alle farmacie.

Divieto di propaganda pubblicitaria

Si ricorda che, come previsto dall'art. 84 del DPR 309/90 e s.m.i., è vietata la propaganda pubblicitaria di sostanze o preparazioni comprese nelle tabelle previste dall'articolo 14, anche se effettuata in modo indiretto.

Il contravventore è punito con una sanzione amministrativa da lire dieci milioni a lire cinquanta milioni, sempre che non ricorra l'ipotesi di cui all'articolo 82.

Tabellazione come stupefacente

Dal 1961 le infiorescenze di cannabis sono sotto controllo internazionale come sostanze stupefacenti (Convenzione unica delle NU - 1961 - INCB Yellow list). Dei due principali cannabinoidi presenti, il THC e il CBD, solo il THC è sotto controllo internazionale come sostanza psicotropa (INCB Green list).

La normativa nazionale in materia, DPR n. 309/1990 così come modificato dalla legge di conversione n. 79/2014, all'ultimo comma dell'art. 26, stabilisce l'illiceità della coltivazione di piante del genere cannabis ad eccezione della canapa coltivata esclusivamente per la produzione di fibre o per altri usi industriali, diversi da quelli di cui all'articolo 27 del T.U., consentiti dalla normativa dell'Unione europea.

Divieto di coltivazione di cannabis ad uso farmaceutico senza autorizzazione

Resta fermo il divieto di coltivazione di piante di cannabis per tutti i soggetti non autorizzati e l'applicabilità ai trasgressori delle sanzioni penali previste dall'art. 73 del DPR 309/90 sulle coltivazioni delle piante comprese nelle Tabelle I e II e non autorizzate dal Ministero della salute.

Coltivazione di canapa ad uso industriale

Gli operatori agricoli possono, in conformità alla normativa europea, di competenza del Ministero delle politiche alimentari, agricole e forestali, coltivare la canapa esclusivamente per la produzione di fibre o per altri usi industriali, diversi dall'uso farmaceutico, con sementi certificate, in applicazione della normativa di settore, secondo le indicazioni da richiedere al Ministero delle politiche alimentari, agricole e forestali.

Per approfondire consulta:

[Legge 2 dicembre 2016, n. 242](#)

[Disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa. \(GU Serie Generale n.304 del 30-12-2016\)](#)

[sito del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali](#)