



41° CONGRESSO NAZIONALE
LEGA ITALIANA CONTRO L'EPILESSIA
ROMA, 6 / 8 GIUGNO 2018

Oriano Mecarelli

Dipartimento di Neuroscienze Umane
Sapienza Università di Roma



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO UMBERTO I



Roma, 8 Giugno 2018

BREAKFAST SEMINAR

08:00 - 09:30

SALA ORANGE 1

Epilessia e Cannabis
(a cura del Gruppo di Studio
Cannabis terapeutica)

08:00 - 08:10

Introduzione
Monica Lodi (Milano)

08:10 - 08:25

Lo Stato dell'Arte
Oriano Mecarelli (Roma)

08:25 - 08:45

La "Letteratura" (CBD come funziona e
perché funziona)
Emilio Russo (Catanzaro)

08:45 - 09:00

Studi Clinici
Tiziana Granata (Milano)

09:00 - 09:15

Mappatura di distribuzione di CBD in Italia
Monica Lodi (Milano)

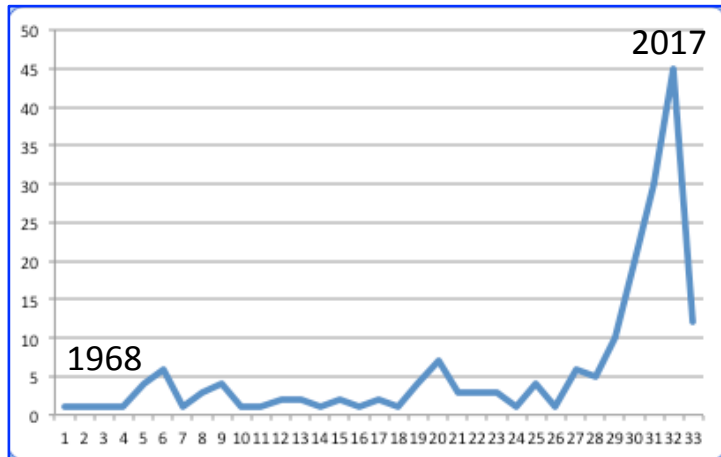
09:15 - 09:30

Proposta di sito on-line
Giovanni Ambrosetto (Bologna)

Disclosure: Dichiaro di aver ricevuto compensi per partecipazioni e presentazioni a Congressi da parte di UCB Pharma – EISAI – Mylan - Sandoz. Dichiaro l'assoluta autonomia dei contenuti scientifici del mio intervento e l'indipendenza da interessi economici commerciali con aziende sponsorizzatrici.



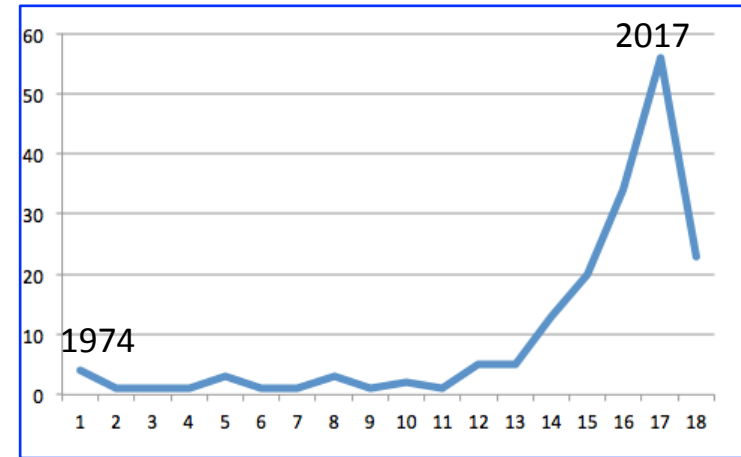
Aumento significativo negli ultimi anni delle pubblicazioni scientifiche e delle informazioni presenti in rete



PubMed.gov
US National Library of Medicine
National Institutes of Health

PubMed

[Create RSS](#) [Create alert](#)



PubMed.gov
US National Library of Medicine
National Institutes of Health

PubMed

[Create RSS](#) [Create alert](#)

Google

Tutti Notizie Shopping

Circa 438.000 risultati (0,55)

Google

Tutti Notizie Video

Circa 279.000 risultati (0,29)

La storia

“Cannabis negata a mia figlia aiutatemi a non farla soffrire”

Serena è affetta da epilessia. La madre: “Per lei era l'unico sollievo”

ENRICO FERRI

VICENZA Elisabetta si dispera guardando quella mano costata dal dolore. Afferra il telefono, scatta una foto e la lancia nel mare di Facebook, con la rabbia di chi vuole arrivare lontano, al cuore di chi prende decisioni. Le dita che tentano di ribellarsi alla gabbia della malattia appartengono a sua figlia di 20 anni, una ragazza affetta da una grave forma di epilessia che genera convulsioni fortissime, capaci di durare anche dieci-tredici ore per volta. La bella si impenna di quel corpo fragile e lo scuote, lo frusta, lo pinga. Figlietta ferocemente, la definiscono i medici. Significa che non c'è farmaco che possa alleviarne i sintomi. Dopo tante tribolazioni quella madre aveva finalmente individuato nella cannabis terapeutica la cura giusta. Ma da una decina di giorni i farmaci d'importazione non si trovano più e quelli di produzione interna sono esauriti. «Viverei che questa mano deformata dalle contrazioni venisse vista da chi sta perdendo tempo a giocare con la salute dei cittadini», scrive Elisabetta Mandria, 50 anni, di Vicenza, infermiera e madre di Serena.

Cosa è successo esattamente?
«Lo scorso mese di aprile ho iniziato a somministrare a mia figlia il farmaco Bexidol, prodotto da una ditta olandese che si chiama Biotecnia. Da subito i risultati sono stati favolosi. Serena non ha più avuto crisi. Durante i mesi estivi hanno bloccato le importazioni, perché è stata superata la quota prevista per l'anno in corso. Abbiamo quindi rigettato nel farmaco Sot2, prodotto nello stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze. Purtroppo il fabbricante per l'Italia è stato sottostimato, ed è terminato anche quello. Ho ridotto le dosi e sono ricominciata le crisi».

Da cosa soffre sua figlia?
«Ha un'epilessia farmaco-resistente e criptica, nel senso che non si cogna il focus. Dopo i progressi nel primo anno di vita ha iniziato ad avere le prime piccole convulsioni e il piede è cresciuto con lei. Ora è prigioniera del suo corpo. Ho provato di tutto, persino i cocktail di farmacologia Garofalo, Depkin e Za-

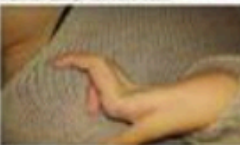
Bloccate le importazioni del farmaco prodotto in Olanda. Ho ridotto le dosi e sono riprese le crisi”

ronin. Ma in alcuni casi finiva per stare addirittura peggio. Il sollievo è giunto solo con la cannabis?»

«Sì, precisamente con il principio attivo Cbd. Lei adesso sa cosa vuol dire stare bene. Ha vissuto 20 anni sofferendo, ad aprile ha scoperto una nuova vita e ora mi guarda con gli occhi spalancati e

IL POST SU FACEBOOK

«Viverei che questa mano deformata dalle contrazioni venisse vista da chi sta perdendo tempo a giocare con la salute dei cittadini»



LA MANO CONTRATTA
Elisabetta Mandria (a destra) con la figlia Serena ha postato su Facebook la foto della mano della figlia deformata dalle contrazioni durante una crisi epilettica. «Viverei che venisse vista da chi sta perdendo tempo a giocare con la salute dei cittadini» Serena ora sta molto male»

Il dossier. Nel 2016 distribuiti 220 chili di marijuana di Stato. Ma la domanda è in crescita: si punta arrivare a 300 chili nel 2018



220 kg

di cannabis terapeutica sono stati distribuiti nel 2016 ai pazienti italiani

Nel primo semestre di quest'anno siamo già a 170 tonnellate importate dall'Olanda e coltivate nel farmaceutico militare

NICHILINO

La domanda cresce e l'offerta non riesce a starle dietro. In Italia le prescrizioni di cannabis terapeutica seguono un assestamento vertiginoso, i medici e i pazienti sono sempre più convinti dell'utilità di questo farmaco. Con chi produce in certi periodi non è in grado di spedire le quantità di marijuana attesa. Il dato delle singole prescrizioni non è disponibile ma c'è quello della distribuzione. Ed è, secondo il ministero della Salute, secondo il ministero della Salute nel 2015 sono stati consegnati alle farmacie ospedaliere circa 110 chili di cannabis, nel 2016 la quantità è raddoppiata, salendo a 220 chili. Quest'anno si cresce ancora: nei primi sei

mesi sono stati consegnati, anche alle farmacie private, già 170 chili. Se si proietta il dato su tutto l'anno l'aumento è di circa il 65%. Ma potrebbe essere più alto perché nella seconda parte del 2017 le ordinazioni sarebbero state molte di più. Quello in corso è il primo anno nel quale è disponibile la "cannabis di Stato", prodotta in base a un accordo del 2014 tra i ministeri alla Salute e alla Difesa all'Istituto farmaceutico militare di Firenze. Circa 50 chili di chili distribuiti fino a giugno in Italia arrivano da qui. «Dopo l'estate — spiegano dalla struttura — siamo saliti a 70 chili consegnati ma la domanda cresce a un ritmo che non ci aspettavamo. L'obiettivo per fine 2017 è di 100

chili. Non bastano, nei mesi scorsi sono state riunioni per discutere dell'ampliamento delle serre. L'idea è quella di triplicare la produzione a partire dal 2018 e arrivare 300 chili. Il resto della cannabis arriva dall'Olanda, dove tra l'altro si viene coltivata anch'essa a tipologie contenente principi attivi diversi da quella di Firenze. Il punto è che negli ultimi mesi i produttori olandesi hanno spesso avuto difficoltà a rispettare tem-

gi e quantità delle consegne. Ci sono ordini che vengono tagliati o non arrivano mai. E quando i Paesi Bassi vanno in crisi, alcuni pazienti non riescono a trovare il loro farmaco, o perché il Farmaceutico militare produce ancora troppo poco oppure perché si tratta del tipo con il principio attivo da noi non ancora coltivato. Così capita i pazienti con mal di e Asl. La cannabis terapeutica è di spendibile per i pazienti, dietro



sembra chiedersi: “Perché?”. Serena vive in una sedia a rotelle. È riuscita a camminare il suo disagio ora che non ci sono più farmaci? «Il disagio no, il benessere durante la cura sì. Le leggo quello che mi ha scritto al computer utilizzando solo l'indice della mano destra: “Nulla da tentare, i pesi

ri sono più calmi, non c'è più confusione. Le energie nel corpo sono tornate. Mi piace sentire il benessere, porta pace. Il corpo è rilassato, più calmo. La testa è senza peso. La salute è giusta. Il corpo è vivace e la gioia è nella mia testa”. Io sono la madre e questa è la mia fortuna».

Un esempio delle continue richieste dei pazienti e/familiari...



Oriano Mecarelli



Scritto a Oriano Mecarelli neurologo di Roma e presidente della associazione LICE

Buongiorno dottore. Mi presento sono la signora *Rossi Franca* mamma di *Giulia* 30 anni epilessia farmacoresistente e ritardo cognitivo .. vorrei esporre la mia testimonianza con la cura cannabis . Anzi ora con il CBD ..siamo seguiti al per quanto riguarda i farmaci . Abbiamo provato molti farmaci in questi 30 anni ..lei ha un epilessia audiometriche . Quindi ad ogni minimo rumore le causa spavento in conseguenza arriva la crisi con caduta a terra . Puo immaginare i danni fisici che ne consegue .. (Una vita fatta di spaventi .) i farmaci e lo stimolatore del nervo vago non hanno dato efficacia .

Quindi ho fatto ricerca x conto mio 2 anni fa ..trovando il medico prescrittore ho iniziato con il bedrolite (ora non più trovabile in Italia) gli effetti sono stati sorprendenti dopo due mesi dalla cura. Eeg migliorato , migliorato anche aspetto cognitivo ...ora continuo con il CBD ad alta percentuale . Ho creato un gruppo di cui sono amministratrice x aiutare altre mamme come me.. "epilessia farmacoresistente - cannabis terapeutica e CBD "

Le soddisfazioni con la cura arrivano sempre più . Il problema grande x noi come saprà e' il costo . Non è possibile e inimmaginabile che per dover vedere la propria figlia /o star bene si debba pagare 500 e più euro di cura ogni mese...ad esempio non posso aumentare il dosaggio x arrivare ai mg prefissati x peso ..il costo salirebbe il doppio ...

Sono seguita in questo dal dr XY di Roma. Medico prescrittore e ricercatore x epilessia...questo è una mia testimonianza e appello a voi associazione LICE e a lei presidente .in modo che possiate aiutarci a portare avanti il mio appello alle istituzioni che venga richiesto al più presto lo studio x prove scientifiche con la cura x epilessia in modo che anche L'EPILESSIA venga riconosciuta dal decreto Lorenzin e tramite SSN ...grazie mille ..PS : sono a vostra disposizione

Le informazioni che da la rete

LA CANNABIS È LEGALE IN ITALIA (AGOSTO 2017)?

SI per uso terapeutico o medico, NO per uso personale o ricreativo. Non c'è alcuna depenalizzazione o liberalizzazione (v. domande più avanti).

DA DOVE PROVIENE LA CANNABIS LEGALE AD USO TERAPEUTICO PER LA QUALE È CONSENTITA LA VENDITA CANNABIS IN FARMACIA?

TUTTA la cannabis **legale** circolante sul suolo Italiano proviene dall'Olanda, da serre farmaceutiche olandesi e dalla coltivazione italiana da parte dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze.

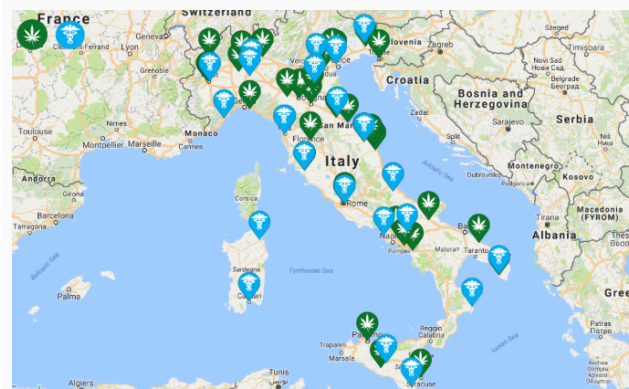
DOVE È POSSIBILE ACQUISTARE LA CANNABIS AD USO TERAPEUTICO?

La cannabis ad uso medico può essere acquistata presso Ospedale/AUSL o presso le **Farmacie aperte al pubblico** che effettuano preparazione di farmaci galenici e che ne dispongono in giacenza.

medici che prescrivono la cannabis

Cannabis terapeutica: ecco l'elenco dei medici che la prescrivono in Italia

in Cannabis / Terapeutica - 21 settembre 2016



Si chiama **Let's Weed** ed è il primo sito italiano dedicato a semplificare la vita a chi cerca un modo per farsi prescrivere la cannabis terapeutica. Un portale pensato per **mettere in rete** pazienti, medici disposti a **prescrivere la cannabis** e **farmacie galeniche** dove è possibile ottenerla.



QUALI VARIETÀ DI CANNABIS SONO DISPONIBILI LEGALMENTE IN ITALIA?

Ad oggi tutta la cannabis legale in Italia arriva solo ed unicamente dall'Olanda. Esiste una sola varietà INDICA (detta **Bedica**), mentre tutti gli altri *strain* (varietà) di cannabis venduti in Farmacia sono SATIVA.

La situazione sulle disponibilità è quindi:

	THC	CBD	VARIETÀ
Bedrocan	22%	< 1%	SATIVA
Bediol	6%	8%	SATIVA
Bedica	14%	< 1%	INDICA
Bedrobinol	12%	< 1%	SATIVA
Bedrolite	< 0,4%	9%	SATIVA
FM2	5-8%	7,5-12%	SATIVA

La cannabis "italiana" prodotta dall'Istituto Farmaceutico Militare di Firenze consiste in una sola varietà (chiamata FM2) che "ricorda" il Bediol Olandese.

È disponibile da Gennaio 2017 e può essere acquistata sia da Farmacie pubbliche che private, oltre che AUSL e Ospedali.

Il prezzo di acquisto da parte di Farmacie e Ospedali (quindi NON prezzo di vendita al pubblico) è di **8,39€ (6,88€ + IVA 22%) al grammo** che, come fanno notare alcuni addetti ai lavori, è più alto di quello di importazione diretta dall'Olanda da parte di Ospedali (al costo di 6€/grammo + IVA 22%)

È POSSIBILE OTTENERE LA CANNABIS GRATIS PER USO MEDICO – TERAPEUTICO?

Attualmente, **solo poche Regioni** (Toscana, Puglia, Liguria, Campania, Emilia Romagna, Piemonte e Veneto) riconoscono pienamente la possibilità di fornire gratuitamente la cannabis uso terapeutico.

La situazione rimborso però è molto disomogenea in tutta Italia: al di là delle singole Regioni, alcune AUSL di varie Regioni permettono l'importazione dei cannabinoidi direttamente dall'Olanda richiedendo al paziente solamente il pagamento di una quota per le spese burocratiche di importazione e gestione della richiesta. La maniera CERTA per sapere se la propria AUSL di residenza rimborsa i cannabinoidi è contattarla direttamente e chiedere.

PATOLOGIE PER LA CANNABIS TERAPEUTICA

PER QUALI PATOLOGIE È POSSIBILE PRESCRIVERE LA CANNABIS?

Se si parla di **cannabis a pagamento**, la risposta è *“per qualsiasi patologia per la quale esista un minimo di letteratura scientifica accreditata”*.

Se si parla di **cannabis a carico SSR (Sistema Sanitario Regionale)**, la risposta è *“per le sole indicazioni terapeutiche che la Regione ha accreditato come riconosciute”*.

Attualmente, gli *utilizzi* (diverso da *indicazioni terapeutiche*) riconosciuti dal DM 9/11/2015 per la prescrizione gratuitamente a carico SSR sono: sclerosi multipla, dolore oncologico e cronico, cachessia (in anoressia, HIV, chemioterapia), vomito e inappetenza da chemioterapici, glaucoma, sindrome di Tourette*.

Importante: ogni Regione è AUTONOMA nel decidere quali patologie rientrano nella distribuzione gratuita e quali no.

Cannabis terapeutica: un riassunto della situazione italiana

- **La Cannabis a uso terapeutico** non è approvata come farmaco ma è **legale in Italia ed è regolata dalla legge n. 94/1998** (Legge Di Bella) e relativi adempimenti (e.g. consenso informato da parte del paziente)
- La prescrizione come **preparazione galenica magistrale da allestire in farmacia a partire dal "Flos"** è **permessa da qualsiasi medico** iscritto all'Albo per qualsiasi indicazione terapeutica sotto la propria responsabilità (in quanto off-label) con Ricetta non Ripetibile (RNR)
- L'Istituto Superiore di Sanità ha istituito un **sistema di monitoraggio delle prescrizioni**
- **Il costo è a carico del paziente**, salvo leggi e decreti regionali che regolano la rimborsabilità a carico del SSN



Ricetta RNR:

Il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

Intestazione

Data:

Codice Alfanumerico Paziente:

Si prescrive:

- CANNABIS FLOS 19% THC (Bedrocan®)
- CANNABIS FLOS 6% THC, 8% CBD (Bediol®)
- CANNABIS FLOS <1% THC, 9% CBD (Bedrolite®)

5 grammi

in Olio d'Oliva 50 ml

fai una estrazione oleosa secondo la metodica indicata nell'articolo scientifico pubblicato da Luigi L. Romano e Arno Hazekamp, 2013 – Protocollo 5

Posologia:

Assumere gocce pure (o diluite) volte al dì per via orale


Motivazione della prescrizione:

- specialità non in commercio
- paziente che necessita di terapia orale
- paziente resistente alle terapie convenzionali

RICETTA NON RIPETIBILE

Timbro originale e firma del medico

Scheda di raccolta dati da parte dell'ISS



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/spedialista MMG
 specializzazione (specificare) _____

PAZIENTE

Codice di anamnesi _____ età (anni) [] [] sesso [] []
almeno 2 convalida age 18/19

PRESCRIZIONE

Cannabis FM2 Cannabis FM12 Importazione (specificare) _____

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

Patologia in corso di cura

Dose di _____
 N. somministrazioni / die _____

Modalità di assunzione

orale inalatoria
 altro (specificare tipo e dosaggio) _____

Esigenze di trattamento

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

TERAPIA Prima prescrizione prosecuzione terapia sospensione terapia

Proseguimento 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 COMPIRE SOLO ALLA PRIMA PRESCRIZIONE

Terapie convenzionali

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

Problema _____
 patologia _____

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 9-11-2016) scaricabile dal sito [www.epicentro.iss.it/farmacovigilanza.asp](http://www.epicentro.iss.it/farmacovigilanza)

Observazioni del medico prescrittore _____

Timbro SSN (se convenzionale) _____

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 [pubblica ASL \(se appropriato\) convalidata](http://www.asl.asl.lombardiamediata.com/online) 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 54/02.



LO STATO E LE REGIONI



Ministero della Salute

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).

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.

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.

DECRETO 9 novembre 2015 

Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972. (15A08888) (GU Serie Generale n.279 del 30-11-2015)

4.1 *Uso medico della cannabis. (1)*

Gli impieghi di *cannabis* ad uso medico sono presenti in studi clinici controllati, studi osservazionali, nelle revisioni sistematiche e nelle metanalisi della letteratura internazionale indicizzata. I risultati di questi studi non sono conclusivi sull'efficacia dell'uso medico della *cannabis* nelle patologie sotto indicate, le evidenze scientifiche sono di qualità moderata o scarsa, con risultati contraddittori e non conclusivi, mancano, inoltre, dati a supporto di un favorevole rapporto rischio/beneficio per la *cannabis*, tuttavia vi è l'indicazione a proseguire nelle ricerche per ottenere evidenze definitive. (Lutge 2013; Curtis 2009; Richards 2012; Mills 2007; Velayudhan et al. 2014; Cridge et al. 2013; Borgelt et al. 2013; Grotenhermen and Müller-Vahl 2012; Leung 2011; Kogan et al. 2007; Navari 2013; Farrell et al., 2014; Robson 2014, Whiting et al., 2015, Afsharimani et al., 2015; Finnerup et al., 2015; Hill 2015). Sarà quindi necessario, dopo un tempo adeguato di uso della *cannabis* nelle patologie di seguito indicate, riconsiderare gli impieghi suddetti alla luce di trials clinici che in maniera rigorosa evidenzino su un numero significativo di soggetti trattati la reale efficacia della *cannabis* ad uso medico.

In considerazione delle evidenze scientifiche fino ad ora prodotte, che dovranno essere aggiornate ogni due anni, si può affermare che 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.

DECRETO 9 novembre 2015 

Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972. (15A08888) (GU Serie Generale n.279 del 30-11-2015)

- analgesia in patologie che implicano spasticità 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 può 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 può 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 può essere ottenuta con trattamenti standard

Per le altre indicazioni, **e.g. Epilessia**, non c'è alcun riferimento nel **Decreto Ministeriale** o sue integrazioni da parte del Ministero stesso, ISS, o AIFA.

DECRETO 9 novembre 2015

Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972. (15A08888) (GU Serie Generale n.279 del 30-11-2015)

In base al DM del 9/11/2015 la prescrizione di Cannabis ad uso medico in Italia riguarda:

- **Dolore cronico** e di quello associato a Sclerosi Multipla e a lesioni del midollo spinale
- **Nausea e vomito** da chemioterapia, radioterapia e terapie per HIV
- **Stimolante appetito** nella cachessia, anoressia, pazienti oncologici o affetti da AIDS
- **Glaucoma** (effetto ipotensivo)
- **Sindrome di Gilles de La Tourette**



Leggi Regionali specifiche: Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Friuli VG, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Veneto, Umbria
Campania – Legge 2016 – entrata in vigore??

Altre regolamentazioni (Circolari, delibere etc): Lazio, Trentino AA, Valle d'Aosta

NO Leggi: Calabria, Lombardia, Molise, Sardegna

Rimborsabilità della Cannabis da parte del SNN

Leggi Regionali

- **Leggi regionali e relativi decreti sono stati emanati dalla maggior parte delle regioni italiane.**
- **Ogni regione delibera autonomamente riguardo la rimborsabilità della cannabis ad uso terapeutico**
- **Le sole forme rimborsate sono cartine/bustine per decotto o vaporizzazione**
- **Unica regione in Italia che ha deliberato in merito a **Cannabiodi ed Epilessia** è stata la Puglia**



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 19 aprile 2016, n. 512

Legge Regionale n.02 del 12 febbraio 2014. **Trattamento, prescrizione, preparazione ed erogazione di farmaci preparati galenici derivati da Cannabis, per fini terapeutici. Indirizzi attuativi.**

- di disporre, nelle more del riesame della legge regionale n. 02/2014, in fase sperimentale, di estendere ad altre patologie rispetto all'elenco sopra citato, la possibilità di prescrizione di farmaci e preparati galenici a base di cannabinoidi quali: *parkinsonismi atipici, epilessia farmaco resistenti, autismo, ADHD, disturbi comportamentali in soggetti affetti da demenza, fatta salva la diretta responsabilità del medico prescrittore;*





[Farmaci](#) | Redazione DottNet | 19/10/2017 18:34

La legge passa ora al Senato: le prescrizioni saranno a carico dell'Ssn. Previste più produzione e ricerca

Ha avuto il via libera dalla Camera, e passerà ora al Senato, l'attesa legge sulla cannabis ad uso medico e terapeutico: un passo avanti fondamentale per tanti pazienti che, affetti da malattie come la fibromialgia, la sclerosi a placche e altre patologie autoimmuni, derivano proprio dall'utilizzo della cannabis un importante supporto contro il dolore. Il 'sì' dell'Aula

Ecco, in sintesi, le principali novità. -

CANNABIS A USO TERAPEUTICO: il medico potrà prescrivere medicinali di origine vegetale a base di cannabis per la terapia del dolore e altri impieghi. La ricetta (oltre a dose, posologia e modalità di assunzione) dovrà recare la durata del singolo trattamento, che non può superare i tre mesi. -

MEDICINALI A CARICO DEL SSN: i farmaci a base di cannabis prescritti dal medico per la terapia del dolore e impieghi autorizzati dal ministero della Salute saranno a carico del Servizio sanitario nazionale. Se prescritti per altri impieghi restano al di fuori del regime di rimborsabilità. Vale in ogni caso l'aliquota Iva ridotta al 5 per cento. -

PRODUZIONE DI CANNABIS: coltivazione della cannabis, preparazione e distribuzione alle farmacie sono affidate allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze. Se necessario può essere autorizzata l'importazione e la coltivazione presso altri enti. Sono stanziati risorse per un milione e 700mila euro. -

MONITORAGGIO PRESCRIZIONI: a regioni e province autonome spetta il compito di monitorare le prescrizioni, fornendo annualmente all'Istituto superiore di sanità i dati aggregati per patologia, età e sesso dei pazienti sotto terapia di cannabis, nonché quello di comunicare all'Organismo statale per la cannabis il fabbisogno necessario per l'anno successivo. -

INFORMAZIONE E PROMOZIONE RICERCA: norme specifiche prevedono campagne di informazione, aggiornamento periodico dei medici e del personale sanitario impegnato nella terapia del dolore e promozione della ricerca sull'uso appropriato dei medicinali a base di cannabis.

Cristalli di CBD e galenici magistrali allestiti in farmacia – quale scenario?

- **Da dove provengono** questi cristalli di “CBD”?
- **Quale profilo di impurezza hanno** oltre al THC? Presenza di contaminanti come aflatossine? metalli pesanti? altre sostanze?
- **Sono stati legalmente coltivati?** Il Min.Sal. ha chiaramente dato una linea rispetto alla produzione di Cannabis e suoi derivati ad uso farmaceutico, che deve essere AUTORIZZATA dal Min.Sal, indipendentemente dal contenuto di THC



Divieto di coltivazione di *cannabis* ad uso farmaceutico senza autorizzazione

Resta fermo il divieto di coltivazione di piante *dicannabis* 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

Si informa altresì che, in conformità alla normativa europea, di competenza del Ministero delle politiche alimentari, agricole e forestali, gli operatori agricoli possono 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.

Cod. 6119 CBD (cannabidiolo) polvere		n. aAPI-24/2017		Cliente: 6815	
Specifiche di qualità rev. 2 del 10/10/2017			Certificato di analisi Lotto n. 04171436 del 26/10/17 Produttore: Farmabios S.p.A. Lotto prod. Q207F/650 del 09/10/2017 Data scadenza: 04/2019 Provenienza: Italia		
Parametro	Specificazione	Metodo	Riferimenti	Analisi Produttore	
caratteristiche organolettiche	polvere semicristallina di colore da bianco a beige, inodore, insapore		produttore	conforme (colore bianco-panna)	
solubilità	praticamente insolubile in acqua, solubile in etanolo, metanolo, etere, benzene, cloroformio, etere di petrolio		produttore	n.d.	
punto di fusione	63-69 °C		produttore	68,9-69,0 °C	
purezza	>= 98,0 %	HPLC	produttore	99,1 %	
»»» Identificazioni					
Identificazione:					
NMR	positiva		produttore	conforme	
»»» Saggi					
sostanze correlate:					
THC (tetraidrocannabinolo)	<= 0,1 %		produttore	conforme	
CBDV (cannabidivarina)	%		produttore	0,03 %	
CBDA	%		produttore	0,48 %	
CBG	%		produttore	0,2 %	
CBN	%		produttore	0,07 %	
acqua (K.Fischer)	<= 1,0 %		produttore	0,01 %	
potere rotatorio specifico	-130°/-140°	C=0,45, EIOH	produttore	-132,3°	
cenere totali	< 0,3 %		produttore	0,01 %	
conta batterica totale	<= 3000 ufc/g		produttore	<10 ufc/g	
lieviti e muffe	<= 100 ufc/g		produttore	<10 ufc/g	
salmonella	assente /g		produttore	conforme	
escherichia coli	assente /g		produttore	conforme	
pseudomonas aeruginosa	assente /g		produttore	conforme	
staphylococcus coagulase positive	assente /g		produttore	conforme	
metalli pesanti:			produttore	n.d. ppm	
arsenico (As)	ppm		produttore	n.d. ppm	
cadmio (Cd)	ppm		produttore	n.d. ppm	
mercurio (Hg)	ppm		produttore	n.d. ppm	
piombo (Pb)	ppm		produttore	n.d. ppm	
punto di ebollizione	160-180 °C		produttore	n.d. °C	
origine	ottenuto da Cannabis sativa L. attraverso un processo di raffinazione, filtrazione e purificazione		produttore		
conservazione	in recipienti ben chiusi, al riparo dalla luce, a temp. 10-22°C		produttore		
»»» Altre informazioni - rev. 3 del 05/07/2017					
Denominazione chimica	2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletenil)-2-cicloesen-1-il]-5-pentil-1,3-benzodiololo				
nome INCI	cannabidiolo				
sinonimo	2-[(1R,6R)-3-metil-6-(prop-1-en-2-il)cicloesen-1-il]-5-pentilbenzeno-1,3-diololo				
sinonimo	(-) cannabidiolo				
numero CAS	13956-29-1				
formula bruta	C21H30O2				
peso formula	314,5				
numero CE	200-659-6				

Dottor:
Indirizzo:

Telefono:
E-mail:

DATA:

COGNOME:

NOME

Si prescrive:

CBD cristalli _____ milligrammi

OLIO d'OLIVA _____ millilitri

Posologia:

Timbro e firma del medico



Flacone di olio (50 ml) contenente 1200 mg CBD

Costo circa 70 euro

Se:

pz di 70 Kg , a 10 mg/kg/ die = 700 mg/die

quindi: circa 1.225 euro /mese

Cristalli di CBD e Galenici Magistrali allestiti in Farmacia

Quale responsabilità del medico?

La prescrizione di Cannabis terapeutica deve seguire regole ben precise, come mai i prodotti galenici allestiti con cristalli di CBD non le seguono?

1. Ricetta Non Ripetibile, massimo 90 gg di terapia?
2. Consenso informato da parte del paziente?
3. Scheda raccolta dati ISS?

Quali rischi per **LA SALUTE DEI PAZIENTI** e rischi **MEDICO-LEGALI** stiamo prendendo come professionisti nel richiedere al farmacista la preparazione di un prodotto simile?

Chiarimenti forniti dal farmacista

“ I cristalli di CBD ad oggi non sono citati in nessuna monografia di alcuna farmacopea dell'Unione Europea.

Il prodotto che acquistiamo (da ditta italiana) pertanto non è un prodotto di qualità farmaceutica in quanto non può esserlo.

Tuttavia **la Farmacopea in vigore attualmente precisa che il farmacista, previa valutazione della qualità della materia prima a disposizione, può scegliere di utilizzarla in preparazioni ad uso farmaceutico.**

Il CBD in cristalli che utilizziamo (di cui allego il certificato di analisi) presenta **purezza del 99,1%** (precisiamo che i prodotti uso farmaceutico è sufficiente che abbiano purezza superiore al 98%), **purezza microbatteriologicala ed assenza di metalli pesanti**: riteniamo dunque che, in assenza attuale di prodotto CBD certificato farmaceutico, il prodotto in questione sia idoneo ad uso farmaceutico.

La Cannabis terapeutica è legale e regolamentata, ma gli altri prodotti?

- **Prodotti acquistabili online**

- **NON riportano autorizzazione** ne di AIFA (come farmaco) ne del Min Sal (come integratore)
- Il Min Sal, come da decreto 9 Luglio 2012 **NON autorizza prodotti derivati dalla cannabis a scopo alimentare** salvo questi derivino dai semi
- I semi non contengono un contenuto rilevante di cannabinodi (di nessun tipo) e sono simili a qualsiasi altro seme da cui si estrae olio

- **Prodotti nei vari Cannabis Light shops**

- Vendita dei fiori (Flos) è legale ma **SOLO per uso florovivaistico** (come da recente circolare – 22 Maggio 2018 – Min Agricoltura)
- Venduti con dicitura “per uso tecnico o da collezione”
- **No uso alimentare**

Siti online – Cannabis Light Shop

CANNABIS LIGHT LEGALE

ISCRIVITI AL FEED RSS

Il tema della Cannabis Legale o Light che VENDIAMO in molte pregiate infiorescenze è di moda e lo si vede dai shop on line, come il nostro, che la commercializzano. E' sulla bocca di tutti. Il motivo, se vogliamo cercare il condensato in unità ricorrenti della narrazione che la circonda, è la sua **liceità**. Rimasta tanto a lungo avvolta nelle coltri nubi dell'**illegalità**, secondo alcuni troppo a lungo, oggi, che è stata liberalizzata la vendita - purché non superi la soglia del THC dello 0,2%. Il **THC** (AKA tetraidrocannabinolo) può essere considerato il **cannabinoid** più importante presente nella canapa indiana (**Cannabis sativa**), principio attivo della Marijuana. Il suo effetto sul sistema nervoso centrale è generalmente di rallentamento dei processi cognitivi e di **sedazione**. Ma la tipologia degli effetti è molto vasta e non è argomento di questa pagina. Il tetraidrocannabinolo (THC) si presenta con formula C₂₁H₃₀O₂ ed è un **endocannabinoid**. Nel **sistema nervoso centrale** gli endocannabinoidi svolgono una funzione **neuromodulatoria**, molto spesso di tipo retrogrado. In tal modo, essi ricoprono un ruolo importante in vari tipi di plasticità sinaptica e nei processi cognitivi, motori, sensoriali e affettivi a essi correlati. Ma questo non significa nulla nella Cannabis Light Legale proprio perché arriva sul mercato con la quasi assenza del THC e invece con una forte presenza di CBD che è un altro endocannabinoid attivo della pianta ma non **psicotropo**!

LA CANNABIS LEGALE E' LIGHT SE CON PRESENZA DI THC <0,2% - IL CBD (CANNABIDILOLO) PUÒ ARRIVARE A CONCENTRAZIONI DEL 25%



SEMI DI CANAPA BIOLOGICI DECORTICATI



Prezzo di vendita consigliato 10.49€

9.44€

Risparmia: 1.05€



Gusto

Senza

Conten

Sacch

Dimens

300 g



- Prodotto legale nel rispetto della Legge sulla Canapa del 2 dicembre 2016, n. 242
- Circolare ministero della salute 22 maggio 2009 e Reg. CE n. 1112/2009
- Non separare il contenuto dalla confezione
- Tenere lontano dalla portata dei minori
- Non adatto alla combustione
- Non adatto a scopi alimentari
- Prodotto tecnico e da collezione
- Contiene infiorescenze femminili di Cannabis Sativa L.

I preparati di Cannabis ammessi dal Min Sal sono esclusivamente derivati dal seme



Ministero della Salute

21-7-2012

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 169

ALLEGATO 1

Sostanze e preparati vegetali ammessi

<i>NOME BOTANICO</i>	<i>PARTE UTILIZZATA</i>	<i>NOTE</i>
----------------------	-------------------------	-------------

CANNABIS SATIVA L.	semen, oleum	
CAPPARIS SPINOSA L.	fructus, flos	
CARBELLA BURSIA BASTARDIS MED.	...	

L'olio di Canapa a fini alimentari non ha nulla a che vedere con i "CBD Oils" che sono preparati dai fiori della Cannabis, che NON sono legali come tali o come derivati a fini alimentari.

NB: Le proteine di canapa derivate dal seme, e qualsiasi altra prodotto di derivazione dal seme sono autorizzati

RECENTE CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLE POLITICHE AGR. ALIM. E FORESTALI RAFFORZA IL SOLO UTILIZZO FLOROVIVAISTICO DELLE INFLORESCENZE



*Il Vice Ministro delle politiche agricole
alimentari e forestali*

Circolare del 22 maggio 2018

Oggetto: Chiarimenti sull'applicazione della legge 2 dicembre 2016, n. 242.

Quanto ai possibili usi del prodotto derivante dalla coltivazione, l'articolo 2, comma 2, della legge n. 242 del 2016 specifica che dalla canapa si possono ottenere:

a) **alimenti e cosmetici prodotti esclusivamente nel rispetto delle discipline dei rispettivi settori;**

Con specifico riguardo alle infiorescenze della canapa, si precisa che queste, pur non essendo citate espressamente dalla legge n. 242 del 2016 né tra le finalità della coltura né tra i suoi possibili usi, rientrano nell'ambito dell'articolo 2, comma 2, lettera g), rubricato, *Liceità della coltivazione*, ossia nell'ambito delle **coltivazioni destinate al florovivaismo**, purché tali

Per concludere

- La **Cannabis Terapeutica** è legale ma deve essere prescritta e seguire procedure ben definite
- **L'Epilessia NON** è tra le **patologie** indicate nel decreto del Min Sal del 2015 per la Cannabis Terapeutica



- Qualsiasi **preparato disponibile online** o nei **cannabis light stores NON ha avuto approvazione** di AIFA o MinSal come farmaco o integratore alimentare
- L' Interesse per “Cannabis / Epilessia” è aumentato negli ultimi 3 anni a seguito di studi pubblicati che hanno sperimentato l'efficacia e la tollerabilità del **Cannabidiolo (CBD)** il principale cannabinoide dotato di azione antiepilettica

CBD IN THE TREATMENT EPILEPSY

What is epilepsy?

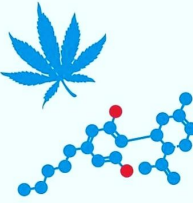

Epilepsy is a chronic brain disorder which results in patients suffering from recurring seizures. Conventional medicine can help control the situation or even cure it completely in some cases.

What causes epilepsy?

The cause of the seizures is largely unknown, however, there are indications that brain injury, strokes, or brain tumors can trigger the disease. Epileptic seizures are caused due to excessive activity of neurons in the brain creating neurobiological imbalances.

What is CBD?

Cannabidiol (CBD) is a chemical compound found in the cannabis plant that is believed to have a variety of medicinal benefits for humans. Evidence suggests CBD may be useful in treating epilepsy.





CANNABIS TERAPEUTICA

Responsabile

Monica LODI

monica.lodi@asst-fbf-sacco.it

Componenti

Giovanni AMBROSETTO

Maria Roberta CILIO

F. LO FARO

Teresa FRANCAVILLA

Tiziana GRANATA

Emilio RUSSO

