

*GDS Cannabis Terapeutica*



## Cannabis e CBD

*Giuseppe Cannazza\* Monica Lodi<sup>^</sup>*

\* Life Science Department  
University of Modena and Reggio Emilia

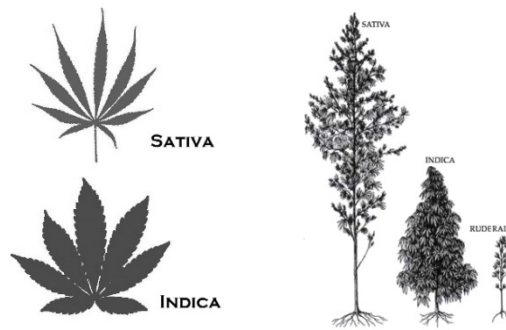
<sup>^</sup> *Centro Regionale per l'Epilessia*  
Neurologia Pediatrica - Neurofisiologia clinica  
Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico Milano

**LICE nazionale**  
**6-8 giugno 2018 Roma**

# Cannabis-cannabis-cannabis cannabis.....

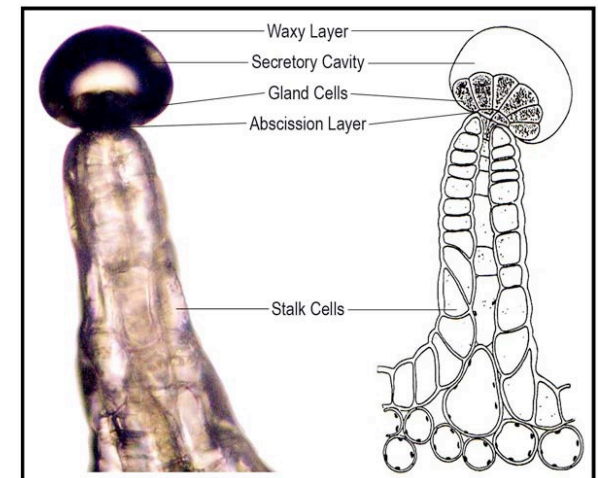
dalla **Canapa** (<0.2% THC e CBD alto)

alla **Marijuana** (>1%THC fino a 25-30% e CBD molto basso) comprata dagli spacciatori





Cannabinoidi e terpeni vengono secreti come olio nei tricomi ghiandolari dell'infiorescenza femminile



# Cannabis , prima conoscerla



La Cannabis Sativa è originaria dell'Asia meridionale diffusa in Europa già dal VII secolo aC

Cannabis Sativa : può arrivare fino ai 4 m di altezza , fioritura tra le 9-12 w

Cannabis Indica : non supera i 2 m di altezza, fioritura tra 6-9 w

Cannabis ruderalis : non oltre 1 m fioritura breve resiste alle basse temperature . Contenuto di CBD maggiore

Derivati

*Cannabis* (**Marijuana Ganja**) infiorescenze femminili con percentuale maggiore di delta 9 tetraidrocannabinolo ( $\Delta^9$ THC)

La percentuale varia da dal 2 al 12%. Contenuto medio 5%

*Resina di cannabis* : (**Hashis**) Ha una percentuale di delta 9 tetraidrocannabinolo ( $\Delta^9$ THC) oscilla tra 4 ed 21% Preparata : nei paesi islamici con piante mature battute dentro a sacchi speciali con conseguimento di polvere poi pressata. In India tramite lo sfregamento dei fiori sulle mani raschiando dalle mani la resina ottenuta . In Olanda frullando i fiori secchi insieme al ghiaccio

Semi di cannabis ed olio di semi di cannabis : I semi non contengono THC pur essendo contenuti nel baccello, parte della pianta con elevata quantità di tricomi ghiandolari quindi ad elevata concentrazione di cannabinoidi.

Possono tuttavia contaminarsi

Fonte poco conosciuta di acidi grassi

Il rapporto di circa 3:1 di acidi grassi  $\Omega 6$  e  $\Omega 3$  rende questo olio un alimento di alta qualità



# Cannabis e CBD..

La Cannabis è una pianta annuale, dioica .  
Contiene 500 componenti di cui oltre 100 fitocannabinoidi



**Fitocannabinoidi** : Cannabinoidi di origine vegetale. Idrocarburi aromatici contenenti ossigeno .  
Composti a struttura terpenofenolica.

Di fatto i più conosciuti e presenti sono

## **Tetraidrocannabinolo : THC**

$\Delta^9$ -tetraidrocannabinolo ( $\Delta^9$ THC) Isolato nel 1940, studiato nel 1964, principale componente psicoattivo

$\Delta^8$ -tetraidrocannabinolo ( $\Delta^8$ THC) e' 20% meno attivo

Agonista parziale dei recettori cannabinoidi CB1 e CB2

## **Cannabidiolo : CBD**

isolato dall'olio della cannabis sativa nel 1940 ma studiato nel 1963

Il CBD non induce effetti psicoattivi ma ha effetto neuro protettivo, antinfiammatorio

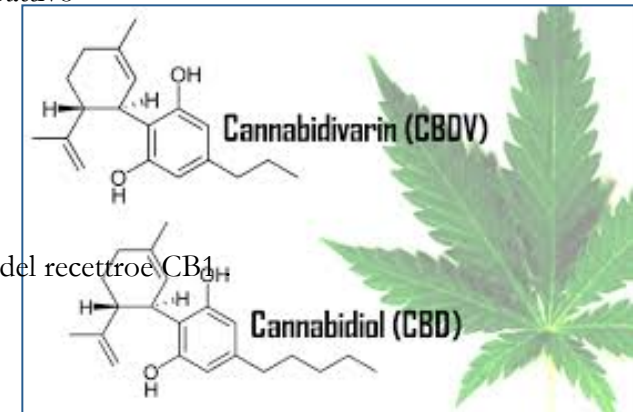
Bassa affinità recettoriale ma recentemente ha dimostrato proprietà modulatrice allosterica negativa del recettore CB1

Negli ultimi aa sulla canapa OGM si sono modificati i rapporti tra THC e CBD

Cannabinolo : CBN deriva dall'ossidazione del THC. La concentrazione dipende dall'età della pianta

Cannabigerolo : CBG primo cannabinoide ad essere identificato

Cannabidivarina : non ha proprietà psicoattive , è un analogo del cannabidiolo



# Cannabis e CBD.. cosa dobbiamo o possiamo aspettarci



## Il sistema endocannabinoide

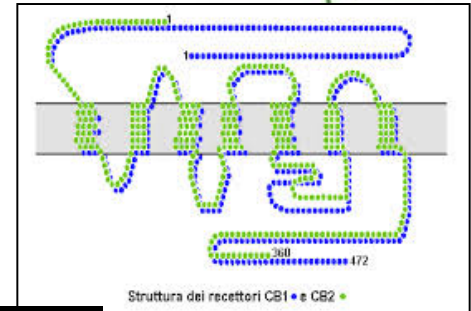
Sistema composto da recettori endocannabinoidi, ligandi endogeni, proteine coinvolte nel metabolismo e nel trasporto.

Gli endocannabinoidi sono stati scoperti DOPO i rispettivi recettori

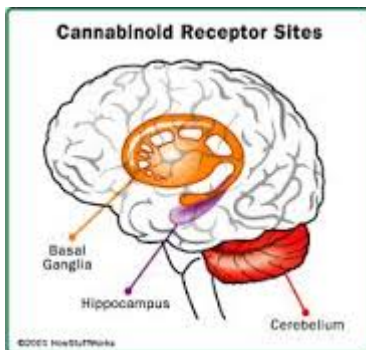
### CB1 e CB2

Recettori CB1 : più rappresentati ,responsabili della coordinazione motoria

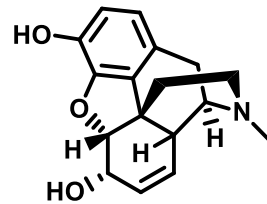
Recettori CB2: espressi a livello periferico, cells immunocompetenti ( leucociti milza,tonsille)



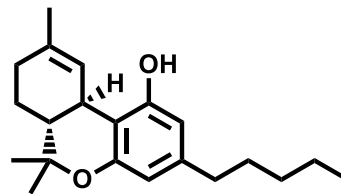
Recettori accoppiati alla proteina G (GPCR) sono transmembrana



# Da pianta a medicamento



Morfina

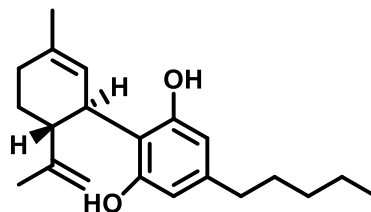


THC



Marinol : THC puro

Ma i pazienti continuavano a volere la cannabis, il Marinol dava effetti collaterali tipici del THC , è stato un fiasco



CBD



## Ölige Cannabidiol-Lösung 50 mg/ml (NRF 22.10.)

Wirkstoff	1 ml enthält 50 mg Cannabidiol
Sonstige Bestandteile	Mittelkettige Triglyceride
Darreichungsform	Lösung zum Einnehmen

Olío di CBD riportato nel formulario tedesco

# Oily Cannabidiol-solution 50mg/ml (NRF 22.10.)

Cannabidiol	5,0 g
Medium-chained triglycerides	up to 95,0 g

## Application

Amongst others Dravet-syndrome, Lennox-Gastaut-syndrome, multiple sclerosis and other fields of application with individually set indication.

## Manufacturing

### Advice:

Cannabidiol may need a weight-correction due to pharmacopoeia-specification, look at general advice 1.2.1.1. and DAC/NRF-Tools.

### Contents

100 ml (95,0g) preparation contains:

Active component	1 ml contains 50mg Cannabidiol
Other components	Medium-chained triglycerides
Dosage form	Solution for taking

## Packaging

Brown-glass bottle with piston-pipette with conus-top (two-pieced) and stick-application

## Preparation

Cannabidiol is soluted with the medium-chained triglycerides in a (with a glass-stick tared) beaker.

*Inprocess-examination: if a weighing-underlay for cannabidiol is used it must be reweighted. The value must not be higher than 1,0% of the active compound mass. The solution must be clear and without colour, undissolved residues must not occur.*

## Filling

The solution is immediately after preparation filled into the brown-glass bottle.

## Labelling

On the container attached there must be at least the informations following the pharmaceutical work rules and name and number of the NRF-prescript. Following allegations have to be included:

- 1 ml contains 50mg Cannabidiol
- Individual instructions for use, e.g. “application ...-times daily ...ml before meals”
- “useable until ...” (final date of recommended usage-period, see “storage life”)





## Oily Cannabidiol-solution 50mg/ml (NRF 22.10.)

Il formulario tedesco riporta una monografia del CBD in olio al 5%.

Preparato dai farmacisti tedeschi, ha valore legale in Germania ma non negli altri stati membri.

In Germania un medico nella sua prescrizione può rifarsi al CBD olio riportato nel formulario

Il formulario tedesco può essere una traccia per medico e farmacista per la prescrizione e preparazione del CBD olio magistrale.

In definitiva il medico può prescrivere il CBD olio e **il farmacista, sotto la sua responsabilità, prepararlo.**

**IN ITALIA NON C'È NESSUN RIFERIMENTO**



**GRADO FARMACEUTICO** : principi attivi (es CBD) e preparazione del farmaco finale (principio attivo ed eccipienti) devono essere prodotti in

**GMP** (good manufacturing practise). Certificata AIFA

Se una ditta vuole mettere in commercio un principio attivo prodotto in GMP deve richiedere l'autorizzazione all'AIFA e diventa

**API ( active pharmaceutical ingredient)** utilizzabile per una preparazione magistrale (preparato galenico preparato in farmacia su prescrizione medica) oppure formulato da un'industria farmaceutica e venduto come "specialità medicinale"

(es. epidiolex).

Quindi se il principio attivo non ha ricevuto dignità di grado farmaceutico , verrà prescritto dal medico , sotto sua responsabilità, ( per esempio olio di CBD al 5%)

Il paziente afferrirà alla farmacia disponibile e .....

**la responsabilità della preparazione sarà del farmacista**

Il problema è che la legge dice che se in commercio non esiste un CBD di grado farmaceutico **il farmacista, sotto lo propria responsabilità, può usare quello di grado alimentare o più basso**

**Quindi l'attesa è per un CBD prodotto in GMP o per la specialità medicinale**

( CBD 98% in olio )





**Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)**  
**Publication of a communication relating to the German Pharmacopoeia**  
**(Recommendations by the Expert Panels of the German Pharmacopoeia Committee)**  
**Dated June 2017**

### Fiori di cannabis

### Cannabis flos

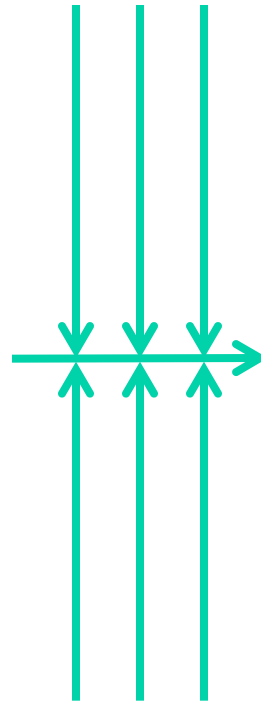
### Definizione

I fiori di cannabis sono costituiti dall'apice vegetativo fiorito ed essiccato delle piante femminili di *Cannabis sativa* L. (Cannabaceae). La droga presenta un contenuto minimo del 90,0% e massimo del 110,0% delle quantità di cannabinoidi indicate nelle apposizioni scritte, come  $\Delta^9$ -tetraidrocannabinolo e cannabidiolo, oltre che acidi carbonici dei cannabinoidi, come acido  $\Delta^9$ -tetraidrocannabinolico e acido cannabidiolico, calcolato come  $\Delta^9$ -tetraidrocannabinolo (C<sub>21</sub> H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>; Mr 314,5) o cannabidiolo (C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>; Mr 314,5) in rapporto alla droga essiccata.

**SPECIE BOTANICA,  
VARIABILITA'  
GENETICA, PARTE**



**Fattori ambientali- periodo di  
raccolta-conservazione**



**ESTRAZIONE**

**FARMACO**

**Terreno-concimi-  
fattori**

# Coltivazione della cannabis in condizioni standardizzate

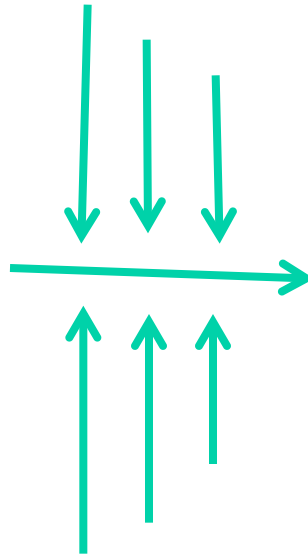


# CANNABIS FLOS

**SPECIE  
BOTANICA,  
VARIABILITA'  
GENETICA,**



**Fattori ambientali-  
periodo di raccolta-  
conservazione**



**Bedrocan® : 22% THC**

**Bediol® : 6.3% THC e 8% CBD**

**Bedrobinol® : 13.5% THC**

**Bedrolite® : <0,4 % THC e 9% CBD**

**Bedica® : 14% THC**

**Terreno-  
concimi-  
fattori  
biotici**

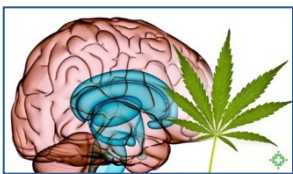
**CANNABIS - FM2**

**THC 5% - 8% e CBD 7.5% - 12%**

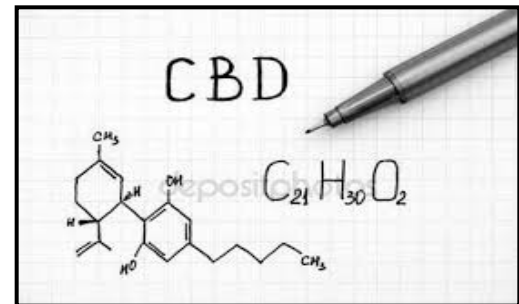
# LE INFIORESCENZE CON I RELATIVI CONTENUTI IN THC E CBD

© Farmagalenica.it 2018 VARIETÀ	THC	CBD	PROFILO TERPENICO	PROVENIENZA
BEDROCAN®	≅ 22* %	< 1 %	SATIVA	OLANDA
BEDROBINOL®	≅ 12 %	< 1 %	SATIVA	OLANDA
BEDIOL®	≅ 6,5 %	≅ 8 %	SATIVA	OLANDA
BEDICA®	≅ 14 %	< 1 %	INDICA	OLANDA
BEDROLITE®	< 1%	≅ 9 %	SATIVA	OLANDA
FM2	5-8%	7,5-12%	SATIVA	ITALIA
PEDANIOS	≅ 22 %	< 1 %	SATIVA	CANADA
PEDANIOS	≅ 8 %	≅ 8 %	INDICA	CANADA
PEDANIOS	< 1 %	≅ 9 %	IBRIDO	CANADA





*GDS Cannabis Terapeutica*



## **DELLE INFIORESCENZE CON I RELATIVI CONTENUTI IN THC E CBD.**

il medico può prescrivere:

- assunzione con vaporizzatore Volcano
- infuso o decotto
- estratto in olio.

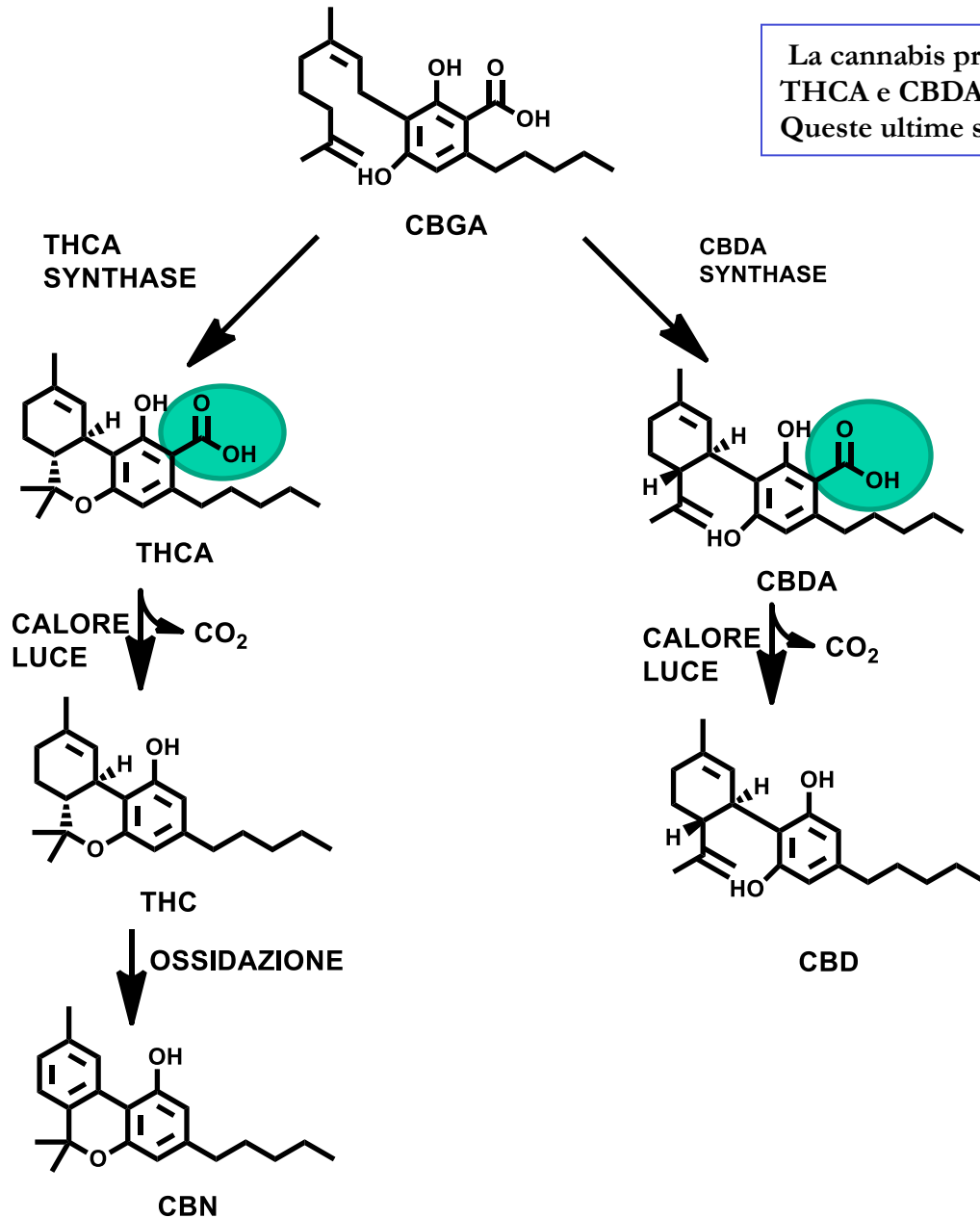
Ciascuna di queste preparazioni magistrali avrà un contenuto in THC e CBD diverso a seconda della modalità di preparazione adottata dal farmacista che ha l'obbligo di analizzare il galenico e fornire la concentrazione in cannabinoidi.

E' da tener presente che sia il THC che il CBD si trovano nell'infiorescenza in **forma acida** (della cui attività farmacologica se ne conosce ben poco, sembra che non abbiamo azione a livello centrale) e quindi è **importante sapere il rapporto tra THC neutro e THC acido** così come **quello tra CBD neutro e CBD acido.**

Un ulteriore problema è che alcuni medici prescrivono l'estratto oleoso di cannabis ma addizionato di CBD puro.

In attesa dell'epidiolex (CBD puro con eccipiente) molti utilizzano CBD di grado non farmaceutico. Dovrebbe essere disponibile anche CBD di grado farmaceutico se non subito a breve.

# LA CANNABIS NON PRODUCE THC e CBD

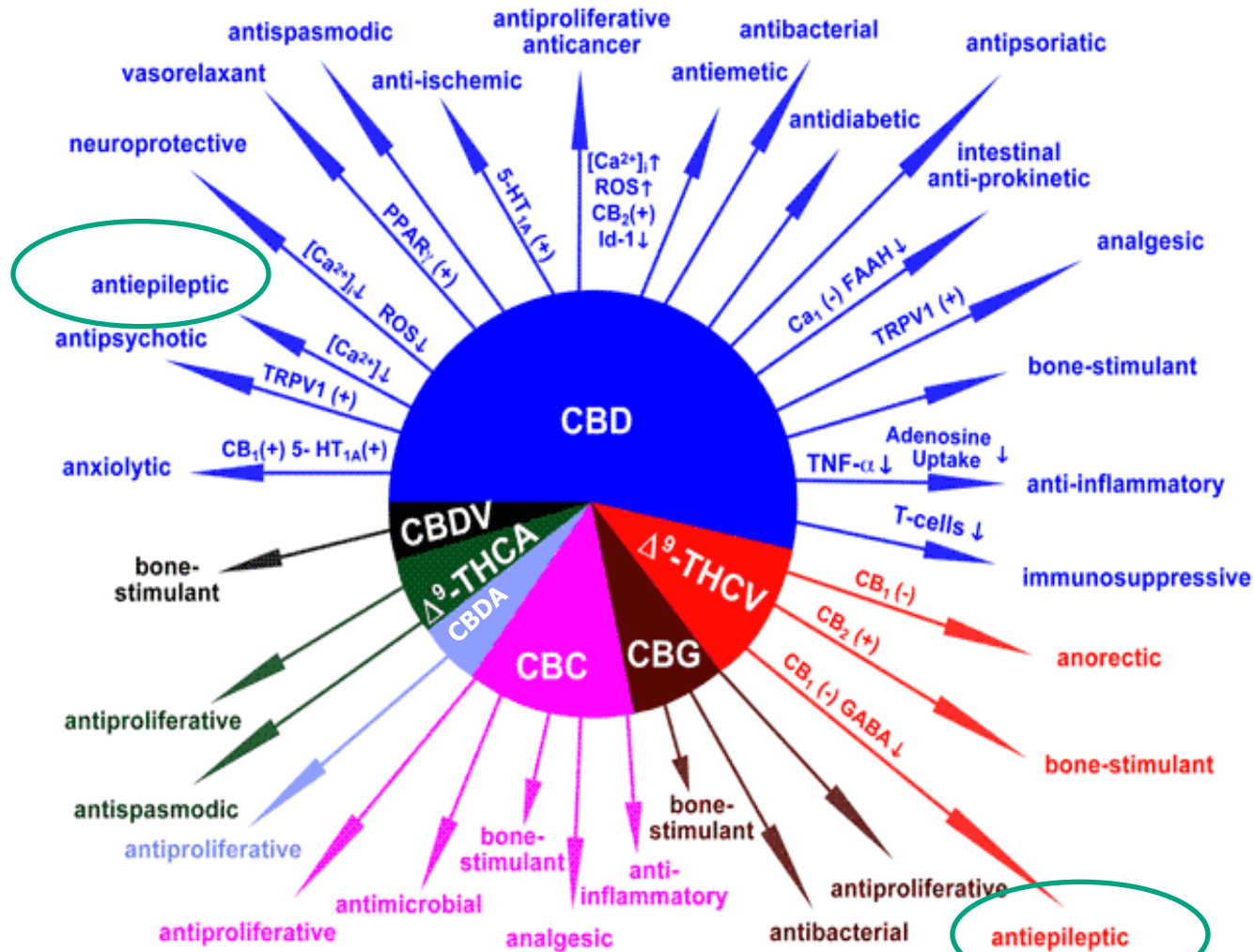


La cannabis produce le forme acide :  
THCA e CBDA  
Queste ultime si pensa non passino la BEE

Vanno quindi decarbossilate ed a seconda di quanto si riscalda si avranno nella preparazione percentuali diverse di THCA e THC , CBDA e CBD

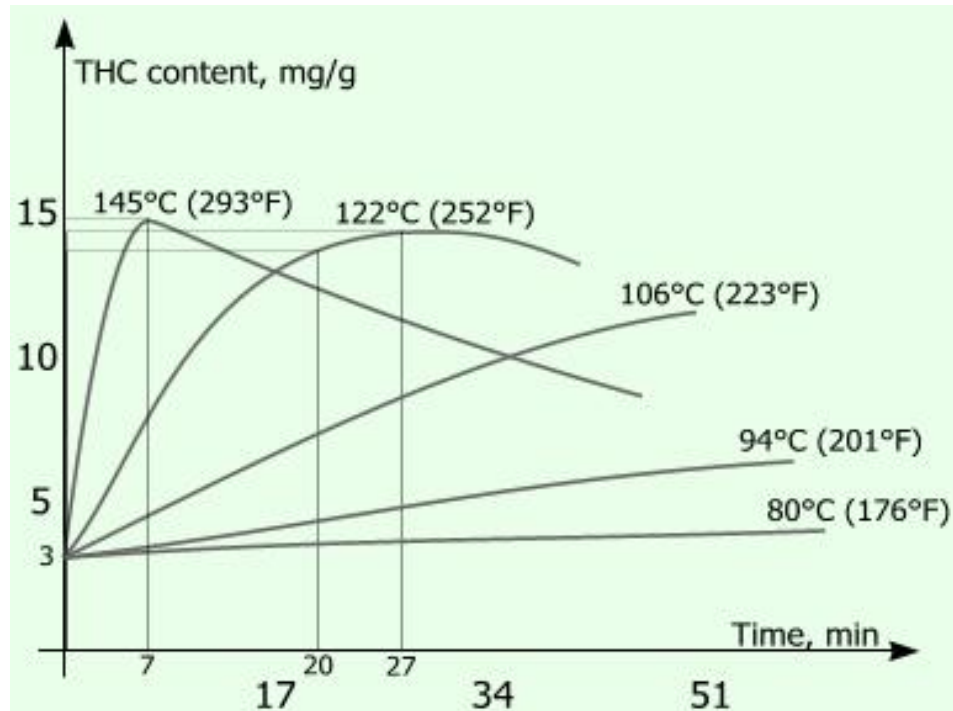
# Il THCA non è THC

Pharmacological actions of non-psychotropic cannabinoids  
(with the indication of the proposed mechanisms of action).



CHROMSYMP. 1913

## Determination of cannabinoid acids by high-performance liquid chromatography of their neutral derivatives formed by thermal decarboxylation



Effect of heating time and temperature on the THC content of an *n*-hexane marijuana extract after heating on the glass surface in an open reactor.

**Preparazione per via inalatoria** Le inflorescenze di cannabis vanno poste direttamente nell'apparecchio vaporizzatore specifico, denominato Volcano® che ha un costo rilevante. La somministrazione per via inalatoria ha un periodo di latenza più breve rispetto alla via orale e il suo effetto è sicuramente più intenso di quello ottenibile con il decotto. Si consiglia l'assunzione per via inalatoria quando la somministrazione per via orale non ha prodotto gli effetti terapeutici previsti.



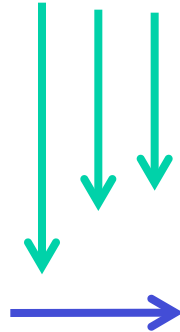
**Olio (vedi procedura allegata Prontuario Galenico Sifo-Sifap)** La stabilità dell'estratto oleoso, per l'instabilità dei principi attivi, è di 30 giorni a temperatura 2-8 gradi. L'Istituto Superiore di Sanità ha recentemente condotto uno studio sulla valutazione della concentrazione e la stabilità dei principi attivi della cannabis nel decotto e nell'olio.<sup>43</sup> L'estrazione oleosa, permette un'estrazione di cannabinoidi, soprattutto di THC, decisamente maggiore rispetto all'estrazione in acqua. Inoltre il preriscaldamento permette una maggior decarbossilazione dei composti acidi, con maggior estrazione di cannabinoidi e maggior perdita della frazione terpenica, migliorando pertanto l'azione terapeutica.<sup>44</sup>

44. Romano LL, Hazekamp A. Cannabis oil: chemical evaluation of an upcoming cannabis-based medicine. *Cannabinoids* 2013;1:1-11.

**SPECIE  
BOTANICA,  
VARIABILITA'  
GENETICA,  
PARTE DELLA  
PIANTA**



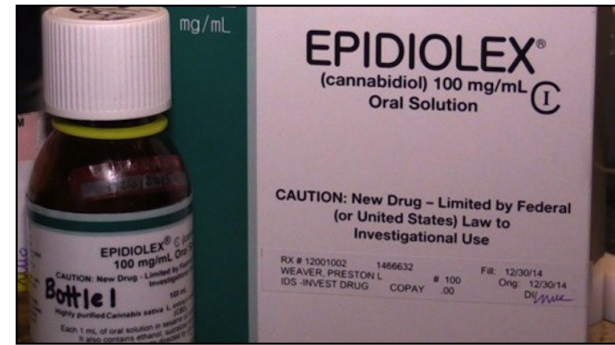
**Fattori ambientali-  
periodo di  
raccolta-  
conservazione**



**ESTRAZIONE**

**FARMACO**

**EPIDIOLEX®  
CBD 100 mg/mL**



**SATIVEX®**

**Estratto di cannabis  
con rapporto standardizzato in THC:CBD  
THC 27 mg/mL, CBD 25 mg/mL**



**Terreno-  
concimi-  
fattori  
biotici**



## PRIMA CONFERENZA ITALIANA SULLA CANNABIS COME POSSIBILE FARMACO

### Cannabis: dov'è il problema

**Dott. ENRICO DAVOLI**

IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

### Cannabis e cannabinoidi: possono essere farmaci?

**Prof. SILVIO GARATTINI**

IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

### Normativa e aspetti giuridici in Italia

**Dott.ssa GERMANA APUZZO**

Direttore Ufficio Centrale Stupefacenti, Ministero della Salute

### La produzione in Italia

**Colonnello ANTONIO MEDICA**

Direttore Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, Firenze

### Titolazione, controllo qualità e analisi farmaceutiche

**Prof. GABRIELLA RODA**

Dipartimento Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano

### Metodiche cromatografiche per l'analisi dei cannabinoidi

**Dott. STEFANO SCOTTI**

Shimadzu Italia

### Prescrizione e disponibilità nel territorio

**Prof. PAOLA MINGHETTI**

Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano

### Endocannabinoidi e recettori

**Prof. DIEGO FORNASARI**

Università degli Studi di Milano

### Farmaci cannabinoidi

**Dott. LUIGI CERVO**

Laboratorio di Psicofarmacologia Sperimentale

IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

### Evidenze della letteratura per uso clinico e indicazioni

**Dott.ssa RITA SANZI**

Centro di Politiche Regolatorie del Farmaco

IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

### La valutazione del paziente candidato

**Dott. BRUNO MAZZOCCHI**

Azienda USL Toscana Sud EST - Grosseto

### Esperienze Cliniche

**Dott. ROBERTO BORTOLUSSI**

Direttore Sanitario, Associazione "Via di Isalele" ONLUS,

Perdonaio

### Utilizzo dei cannabinoidi nella terapia del dolore

**Dott. OSCAR CORLI**

Unità Ricerca nel dolore e cure palliative,

IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

### Utilizzo dei cannabinoidi nella terapia della spasticità nella sclerosi multiple

**Dott. ROCCO SALVATORE CALABRÒ**

IRCCS Centro Neurologico Benigno Pulcino, Mezzana

### Effetti tossici e sicurezza di Cannabis e cannabinoidi

**Prof. CLAUDIO MEDANA**

Università degli studi di Torino

### Disordini d'uso

**Prof. DANIELA PAROLARI**

Università dell'Insubria, Varese

**Chair: Enrico Davoli, Claudio Medana, Oscar Corli**

IRCCS ISTITUTO MARIO NEGRI  
Martedì 15 MAGGIO 2018 h 09:30  
Via Giuseppe La Masa, 19 - Milano



## PRIMA CONFERENZA ITALIANA SULLA CANNABIS COME POSSIBILE FARMACO

Cannabis. Già usata in Cina e in India duemila anni fa per curare dolore e ansia e descritta da Plinio il Vecchio nei suoi trattati, è oggi sempre più presente sotto tante etichette. Cannabis a scopi ricreativi, cannabis legale, cannabis terapeutica, farmaco.

Con l'aumentare dell'attenzione aumentano di pari passo incertezza e perplessità. Quando la cannabis è un farmaco? in che misura funziona? In quali condizioni cliniche?

C'è bisogno di chiarezza per dare informazioni corrette alla popolazione ma anche per dare risposte agli "addetti ai lavori", ai medici che devono sapere in quali casi prescriverla ai loro pazienti, ai farmacisti che devono prepararla e fornirla e ai produttori.

Scopo di questa prima conferenza italiana, che si terrà il 15 maggio presso l'IRCCS – Istituto di Ricerche Farmacologiche MARIO NEGRI, è proprio quello di cercare di fare il punto sulle evidenze della letteratura, sulle indicazioni in medicina, sui metodi analitici e gli effetti tossici degli estratti di questa pianta, ma anche sugli aspetti normativi, di produzione e disponibilità nel nostro Paese.

**GDS Cannabis Therapie****6. ALLEGATI****MOD. A – CONSENSO INFORMATO PER LA TERAPIA CON PREPARATO GALENICO A BASE DI CANNABIS TERAPEUTICA**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ e residente a  
 \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ telefono \_\_\_\_\_

**dichiaro** di essere stato correttamente informato dal Dr./Dr.ssa \_\_\_\_\_ in merito alla terapia  
 a cui verrò sottoposto/a, con particolare riferimento a:

- *Principi attivi prescritti*
- *Dosaggio*
- *Modalità di somministrazione*
- *Durata del trattamento*
- *Implicazioni medico legali dovute all'assunzione di sostanze psicotrope durante l'utilizzo di macchinari (per esempio guida autovettura)*

ed ai potenziali effetti collaterali ed avversi, ed esprimo liberamente il mio consenso al trattamento.

La necessità di ricorrere alla specialità medicinale sopraindicata è dovuta alla mancanza di valida alternativa terapeutica, avendo il sottoscritto praticato, senza benefici, le alternative disponibili in commercio sul territorio nazionale.

Ricevo e sottoscrivo la dichiarazione di impegno ad aderire alle condizioni di cura.

Data \_\_\_\_\_

Firma del paziente \_\_\_\_\_





## GDS Cannabis Terapeutica

### MOD. B - PIANO TERAPEUTICO

per la prescrizione di Cannabis Terapeutica a carico del Servizio Sanitario Regionale

Data \_\_\_\_\_

Il sottoscritto Dr. \_\_\_\_\_ Specialista in \_\_\_\_\_ presso la S.C. \_\_\_\_\_ chiede, sotto la propria responsabilità e dopo aver ottenuto il consenso informato, che venga allestita per il paziente:

CODICE NUMERICO/ALFANUMERICO \_\_\_\_\_

CODICE FISCALE \_\_\_\_\_

DATA DI NASCITA \_\_/\_\_/\_\_\_\_

ASL DI APPARTENENZA \_\_\_\_\_

DIAGNOSI (cfr. indicazioni DM 09.11.2015) \_\_\_\_\_

la seguente preparazione

Cannabis flos (THC 5-8% - CBD 7,5-12%) a) FM2 b) Bediol \*

Cannabis flos (THC 19% - CBD <1%)

Cannabis flos (THC 12% - CBD <1%)

Cannabis flos (THC <0,4% - CBD 9%)

Cannabis flos (THC 14% - CBD <1%)

**Forma farmaceutica richiesta**

- Estratto in olio di oliva al 10% (5g/50ml) \_\_\_\_\_ ml/mese
- cartine/buste filtro/capsule apribili da mg \_\_\_\_\_ di cannabis, n.totali/mese = \_\_\_\_\_

Quantità totale mg o ml/mese = \_\_\_\_\_

**Assunzione per via:**

Orale  Inalatoria

**Posologia:**

- assumere n° \_\_\_\_\_ capsule/cartine/busta filtro \_\_\_\_\_ volte al giorno per via orale/inalatoria (barrare in caso di dosaggio per 3 giorni)
- assumere n° \_\_\_\_\_ gocce \_\_\_\_\_ volte al giorno per via orale

DURATA DEL TRATTAMENTO: 90 GIORNI

Timbro e firma (per esteso)



## • Cattura rettangolare

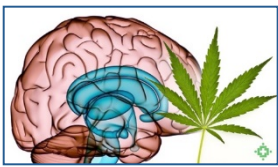
### MOD. C – DICHIARAZIONE DI IMPEGNO AD ADERIRE ALLE CONDIZIONI DI CURA

*Paiché riteniamo un impegno molto serio l'impostazione e la supervisione della terapia con Cannabis a scopo terapeutico, le chiediamo di leggere attentamente, comprendere e sottoscrivere questo modulo.*

1. Ho compreso le informazioni che mi sono state fornite ed ho chiesto al Dr. \_\_\_\_\_ di procedere alla prescrizione per l'erogazione a carico del SSN della Cannabis a scopo terapeutico
2. Mi impegno a non consumare altra Cannabis terapeutica oltre il dosaggio prescritto ed a rispettare le scadenze per il rifornimento
3. Mi impegno a non distribuire la Cannabis terapeutica ad altre persone, sia per uso personale che per vendita: sono consapevole che la rivendita di Cannabis terapeutica è un'attività illegale
4. Sono consapevole che l'uso di Cannabis in chi ha il cervello ancora in fase di crescita, può slantizzare psicosi; pertanto farò in modo che nessuna persona sotto i 25 anni abbia accesso alla mia Cannabis
5. Mi impegno a conservare la Cannabis in modo sicuro
6. Sono consapevole che assumere Cannabis con altre sostanze, soprattutto sedativi, può essere pericoloso e può causare morte; non userò sostanze illegali (cocaina, eroina) o farmaci psicotropi (analgesici, ansiolitici, ...) che non mi siano stati prescritti
7. Non assumerò farmaci prescritti da altri medici se non ne sarà prima edotto il medico prescrittore di Cannabis
8. Mi impegno a sottopormi ad esami di laboratorio, compreso l'esame tossicologico delle urine, visite specialistiche o accertamenti clinici ogni volta che il medico prescrittore lo riterrà opportuno
9. Sono consapevole che in Italia l'uso di Cannabis è illegale ed è stata approvata dal nostro governo solo per uso terapeutico e che ogni illecito riconducibile all'uso non terapeutico di Cannabis è perseguibile ai sensi di legge
10. Sono consapevole che il mio medico prescrittore non può conoscere tutti i rischi associati a questa terapia
11. Mi assumo la responsabilità di ogni rischio connesso alla terapia con Cannabis incluso alterazioni dello stato mentale e ogni altro effetto collaterale che, ad ogni modo, mi impegno a riferire al mio prescrittore
12. Sono consapevole che i cannabinoidi non si devono assumere in gravidanza ed allattamento; mi impegno ad informare il medico prescrittore in caso di gravidanza
13. Sono consapevole che fumare sostanze come Cannabis è dannoso alla salute: eviterò di fumare cannabis ed eviterò di miscelarla con tabacco; mi impegno a consumare Cannabis solo per via orale o con il vaporizzatore
14. Sono consapevole che il medico prescrittore può decidere di interrompere la prescrizione se ritiene che il mio stato mentale sia compromesso od i rischi superino il beneficio
15. Mi impegno ad evitare la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari pericolosi per almeno 24 ore dall'assunzione di Cannabis ed anche di più se percepisco effetti negativi della terapia sulle mie capacità di guida
16. Mi impegno a seguire attentamente ogni impegno elencato sopra e sottoscrivere questo modulo è la condizione indispensabile per accedere alla terapia con Cannabis; sono anche consapevole che violando uno qualunque degli impegni assunti il medico prescrittore può interrompere l'autorizzazione all'uso terapeutico di Cannabis
17. Mi impegno a portare in visione al mio medico di medicina generale ed eventualmente ad altro curante questo modulo
18. Autorizzo il medico prescrittore di Cannabis a fornire notizie relative alla terapia in atto ad altri specialisti o ai famigliari, qualora l'assunzione della terapia potesse comportare un concreto rischio per la mia o l'altrui sicurezza nel rispetto delle vigenti norme sulla privacy.

Nome e cognome del paziente \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Timbro e firma del medico prescrittore \_\_\_\_\_



### MOD. D – RICETTA NON RIPETIBILE

per la prescrizione di *Cannabis Terapeutica* a carico del Servizio Sanitario Regionale

Data \_\_\_\_\_ **Utilizzatore:** ( N.B. non indicare nome e cognome)  
Cod. numerico/alfanumerico \_\_\_\_\_

**Prescrittore:**  
Carta intestata con Cognome e nome \_\_\_\_\_

N° iscrizione all'ordine dei medici\* \_\_\_\_\_

Indirizzo\* \_\_\_\_\_

Telefono\* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ bustina rettangolare

#### R/

- Cannabis flos (THC 5-8% - CBD 7,5-12%) a) FM2 b) Bediol \*
- Cannabis flos (THC 19% - CBD <1%)
- Cannabis flos (THC 12% - CBD <1%)
- Cannabis flos (THC <0,4% - CBD 9%)
- Cannabis flos (THC 14% - CBD <1%)

#### E.S.A.

- una busta filtro da milligrammi \_\_\_\_\_ e di tali n° \_\_\_\_\_ mese buste filtro ( barrare in caso di dosaggio per 3 giorni)
- una capsula/cartina da milligrammi \_\_\_\_\_ e di tali n° \_\_\_\_\_ mese capsule/cartine ( barrare in caso di dosaggio per 3 giorni)
- un flacone da millilitri estratto in olio di oliva (5g/50ml) \_\_\_\_\_ mese

Quantità totale cannabis milligrammi/mese \_\_\_\_\_

#### S/

- una busta filtro/cartina/capsula apribile \_\_\_\_\_ volta/e al giorno da assumersi in decozione per via orale ( barrare in caso di dosaggio per 3 giorni)
- una busta filtro/cartina/capsula apribile \_\_\_\_\_ volta/e al giorno da assumersi per inalazione
- olio: n. \_\_\_\_\_ di gocce \_\_\_\_\_ volta/e al giorno per via orale (sub-linguale)

*Esigenze particolari che motivano la prescrizione:*

\_\_\_\_\_  
Timbro e Firma prescrittore

\*dati auspicabili ma non obbligatori

\*se non specificato per i nuovi pazienti l'erogazione a carico del SSR sarà con Cannabis FM2