

Medicinali cannabinoidi: la legislazione vigente

Prof.ssa Paola Brusa

Università degli Studi di Torino

Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco

Il DM 18 aprile 2007, avente come oggetto l'aggiornamento ed il completamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope, ha stabilito l'inserimento nella tabella Medicinali sezione B di cui al DPR 309/90 ed s.m.i. delle seguenti sostanze: il delta-9-tetraidrocannabinolo, il trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (dronabinol) e il nabilone. Inoltre il DM 23 gennaio 2013 ha disposto l'inclusione di medicinali di origine vegetale a base di *Cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte) nella sezione B.

Dunque il medico può prescrivere *Cannabis* e derivati, ma il loro utilizzo è ancora particolarmente difficoltoso dalla quasi totale assenza sul mercato italiano di prodotti registrati e materie prime.

ESISTE LA LEGGE NON I FARMACI CANNABINOIDI

Ad oggi in Italia un solo prodotto, il Sativex® ha ottenuto l'AIC ma è stato inserito in Classe H e dunque è disponibile solo presso gli ospedali. Il medicinale in questione è a base di due estratti di *Cannabis sativa* (foglie e fiori) contenenti cannabidiolo (CBD) e delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) ed è inserito nella sezione B. Il prodotto viene utilizzato per il trattamento specifico della spasticità da moderata a grave in pazienti affetti da sclerosi multipla che non hanno risposto adeguatamente al trattamento con altri medicinali.

Per tutti gli altri prodotti a base di *Cannabis* e derivati, in commercio in altri Stati ma per cui in Italia non sia stata rilasciata l'AIC, è necessario ricorrere all'importazione dall'estero.

Ad oggi i prodotti disponibili nei diversi Paesi esteri sono:

- Bedrocan®: il prodotto è sotto forma di infiorescenze essiccate. È titolato al 22% in THC e <1% in CBD, per la preparazione è utilizzata *Cannabis sativa*, il prodotto è immesso sul mercato sotto il nome di: *Cannabis Flos var. Bedrocan*®.
- Bedrobinol®: il prodotto è sotto forma di infiorescenze essiccate. È titolato al 13,5% in THC e < 1% in CBD, per la preparazione è utilizzata *Cannabis*

sativa, il prodotto è immesso sul mercato sotto il nome di: *Cannabis Flos var. Bedrobinol*®

- Bediol®: il prodotto è commercializzato in forma granulata, cioè i fiori essiccati vengono tritati per ottenere particelle aventi una dimensione di 5 millimetri. È titolato al 6% in THC e 8% in CBD, per la preparazione è utilizzata *Cannabis sativa*, il prodotto è immesso sul mercato sotto il nome di *Cannabis Flos var. Bediol*® granuli.
- Bedica®: il prodotto è commercializzato in forma granulata. È titolato al 14% in THC e <1% in CBD, per la preparazione è utilizzata *Cannabis indica*, il prodotto è immesso sul mercato sotto il nome di: *Cannabis Flos var. Bedica*®.

Come richiedere farmaci cannabinoidi dall'estero

Tali prodotti possono essere utilizzati sul territorio italiano richiedendone direttamente l'importazione, in base a quanto previsto dal DM 11 febbraio 1997 (opzione 1), oppure acquistandoli tramite alcune aziende del territorio nazionale che recentemente sono state autorizzate al commercio all'ingrosso di preparazioni vegetali a base di *Cannabis* (opzione 2).

Opzione 1

L'importazione può essere richiesta all'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della salute, seguendo l'iter previsto nel DM 11 febbraio 1997 tramite il "modello di richiesta di permesso di importazione di medicinali stupefacenti non registrati in Italia o carenti sul mercato nazionale".

La richiesta da parte del medico curante deve essere effettuata tramite un apposito modulo pubblicato sul sito internet del Ministero della Salute¹ e deve contenere:

- generalità professionali del medico;
- denominazione della struttura sanitaria richiedente;
- denominazione ed indirizzo della ditta estera presso la quale il medicinale è acquistato;

1 http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=STP&idAmb=IMP&idSrv=NR1&flag=P

- dogana d'ingresso del medicinale nel territorio nazionale;
- denominazione del medicinale, posologia, indicazione terapeutica, principio attivo e quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a novanta giorni (non più a trenta giorni ai sensi della modifica apportata dal Decreto Ministeriale del 20 aprile 2005).
- esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica;
- consenso informato del paziente a essere sottoposto a tale terapia;
- dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità.

Benché sia possibile ricorrere all'importazione di prodotti a base di *Cannabis* registrati all'estero, le problematiche sono molte: le tempistiche di espletazione delle pratiche sono notevoli ed i costi di acquisto ed importazione sono elevati (circa 8,00 € al grammo + 250,00 € di spese di consegna²).

Opzione 2

Recentemente alcuni produttori e distributori italiani di materie prime ad uso farmaceutico sono stati autorizzati dall'Ufficio centrale Stupefacenti del Ministero della Salute al commercio all'ingrosso di preparazioni vegetali a base di *Cannabis*: il farmacista dunque potrà rifornirsi di tali preparati dalle aziende in questione tramite buono acquisto senza dover espletare in prima persona le pratiche relative all'importazione di cui al DM 11 febbraio 1997. Il costo delle materie prime è di circa 75,00 €+IVA per l'acquisto di 5 g. Attualmente l'acquisto dei medicinali registrati all'estero non deve essere imputato a fondi pubblici, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero (Decreto 16 novembre 2007, GU 30/11/2007).

In tale contesto, recentemente, la Regione Piemonte ha approvato la legge regionale 15 giugno 2015, n. 11 "Uso terapeutico della canapa. Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati", pubblicata sul BU n. 24 18/06/2015. La norma in questione prevede, rispetto alla normativa nazionale, che *quando la terapia a base di medicinali cannabinoidi e preparazioni galeniche magistrali avviene in ambito domiciliare, la spesa per tale terapia è a carico del servizio sanitario regionale*. La norma prevede inoltre che

la Giunta regionale, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, verifica la possibilità di centralizzare acquisti, stoccaggio e distribuzione alle farmacie ospedaliere abilitate, avvalendosi di strutture regionali.

La possibilità di centralizzare gli acquisti e la rimborsabilità delle prescrizioni spedite presso le farmacie territoriali comporterà notevoli agevolazioni economiche sia in quanto alla spesa pubblica sia per il cittadino che potrà accedere gratuitamente ai trattamenti prescritti anche sul territorio.

Allestimento di preparazioni galeniche: modalità prescrittive e formalismi del farmacista

Considerato quanto inserito nella sezione B, possono essere allestite preparazioni magistrali a base di *Cannabis* e derivati dietro presentazione di prescrizione medica non ripetibile (validità 30 giorni).

Non essendo, ad oggi, disponibili in Italia materie prime autorizzate, poiché lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, autorizzato alla produzione dal Ministero della Salute a settembre 2014, non ha ancora reso disponibile i prodotti, le uniche materie prime che possono essere impiegate per l'allestimento di tali preparazioni sono Bedrocan®, Bediol®, Bedrobinol® e Bedica®. Questi, come sopra riportato, possono essere importati direttamente dall'estero oppure acquistati dal farmacista presso le aziende autorizzate tramite buono acquisto.

Indipendentemente dalla fonte di approvvigionamento, essendo *Cannabis* e derivati inseriti nella sezione B, ogni movimentazione dei prodotti di cui sopra deve essere registrata sul registro entrata-uscita degli stupefacenti e la relativa documentazione deve essere conservata per due anni dalla data dell'ultima trascrizione.

Inoltre, essendo i prodotti importati dall'estero sprovvisti di AIC e dunque senza indicazioni terapeutiche approvate in Italia, per la prescrizione di preparazioni magistrali a base di tali sostanze vegetali devono essere applicate le disposizioni di cui alla L 94/98. In particolare:

- il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento 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;
- le ricette devono essere trasmesse mensilmente dal farmacista all'ASL o all'Azienda ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della Salute per le opportune verifiche.

² <http://www.fofi.it/ordinept/doc/documento8067795.pdf>