



Giuliana Nepoti
Infermiere specialista in Cure Palliative e
terapia del dolore (g.nepoti@yahoo.it)

Cannabis ad uso terapeutico: arriva il Decreto

Il 15 dicembre 2015 è entrato in vigore il Decreto Ministeriale della salute del 9 novembre recante il titolo "Funzioni di Organismo Statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica degli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972" pubblicato il 30 novembre 2015 nella Gazzetta Ufficiale.

All'interno del Decreto trovano una adeguata puntualizzazione argomenti fondamentali come: l'autorizzazione, la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e la distribuzione della cannabis su tutto il nostro territorio.

Il nodo cruciale del Decreto è regolato dall'attribuzione della funzione di controllo di tutte le fasi sopracitate in capo al Ministero della salute. Esso in successione, demanda, mediante l'utilizzo delle schede tecniche a medici, farmacisti l'uso terapeutico della cannabis in tutte le regioni italiane. In particolare, la sezione "B" della tabella dei medicinali allegata al Testo Unico, che include i medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) tra quelli che possono essere prescritti con ricetta non ripetibile, fatte salve specifiche prescrizioni indicate dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nell'ambito dell'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio.

Il progetto pilota parte dallo stabilimento Chimico farmaceutico militare di Firenze che sarà in grado di produrre i primi dati della sperimentazione nel primo semestre del 2016. La fase di Progetto Pilota prevede una produzione fino a 100 kg di infiorescenze di cannabis; la produzione industriale sarà effettuata in base alle richieste delle Regioni e Province autonome in relazione al numero dei pazienti trattati. In assenza delle predette richieste, la produzione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis, di seguito denominata "sostanza attiva" o cannabis, sarà effettuata in base al consumo nazionale degli ultimi due anni al fine di assicurare la continuità terapeutica.

Di contro, il Ministero della salute, fino ad una adeguata produzione di cannabis in relazione ai bisogni, autorizzerà l'importazione di cannabis dai paesi europei di maggior produzione. Gli impieghi ad uso medico sono presenti in studi clinici controllati, studi osservazionali, nelle revisioni sistematiche e nelle metanalisi della let-

teratura 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.

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.

Gli impieghi di cannabis ad uso medico riguardano:

- l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali (Lynch 2015; Koppel et al. 2014; Corey-Bloom et al. 2012; Rog et al. 2007; Ibegdu et al., 2012; Giacompo et al. 2014; Aggarwal et al., 2007;);
- l'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 (Lucas 2012; Aggarwal 2009; Ellis et al. 2009; Abrams et al., 2009; Eisenberg et al. 2014; Wilsey et al., 2013);
- Per assicurare la continuità terapeutica per ogni paziente in trattamento, sarà possibile utilizzare le preparazioni messe a disposizione con due diverse modalità di assunzione: per via orale o per via inalatoria. In entrambi i casi è consigliabile iniziare da dosaggi minimi su indicazione del medico, per

poi eventualmente regolare tali dosaggi in funzione sia dell'effetto farmacologico che di eventuali effetti collaterali avversi.

Il medico curante indicherà al paziente la modalità e i tempi di preparazione del decotto, la quantità di infiorescenze e di acqua da utilizzare e il numero di somministrazioni nella giornata. E' possibile preparare un decotto di infiorescenze in acqua bollente, e assumere tale preparazione dopo circa 15 minuti di bollitura con coperchio. A titolo indicativo, il rapporto è di 500 mg di cannabis per 500 ml di acqua.

Qualora la somministrazione orale non produca gli effetti farmacologici desiderati o quando il medico curante lo ritenga opportuno, è possibile utilizzare la modalità di somministrazione per via inalatoria mediante l'utilizzo di un vaporizzatore specifico per l'uso medico della cannabis. In tal caso le infiorescenze vengono poste all'interno dell'apparecchiatura, si attende il completamento del riscaldamento, indicato dall'apparecchio stesso e quindi si inala il prodotto vaporizzato.

Anche nel caso della somministrazione per via inalatoria, sarà il medico curante ad indicare al paziente le quantità di infiorescenze da utilizzare (usualmente 200 mg di infiorescenze), gli intervalli di tempo tra due inalazioni successive ed il numero di inalazioni da effettuare nella giornata.

Una particolare attenzione va posta agli effetti collaterali in considerazione del fatto che vi sono numerose evidenze sugli effetti avversi dell'uso "ricreazionale" di cannabis ma di contro non ci sono altrettante informazioni nel caso dell'uso medico della cannabis. Nei due casi infatti i dosaggi e le vie di somministrazione possono essere significativamente differenti. Gli effetti collaterali più comuni, osservati dopo il consumo "ricreazionale" di cannabis, sono: alterazione dell'umore, insonnia e tachicardia, crisi paranoiche e di ansia, reazioni psicotiche ed infine la sindrome amotivazionale. Quest'ultima consiste in apatia, mancanza di motivazioni, letargia, peggioramento della memoria e della concentrazione e stato di giudizio alterato.

L'uso della cannabis in associazione con bevande alcoliche intensifica gli effetti avversi sopra menzionati. Gli operatori sanitari che osservino una sospetta reazione avversa forniscono tempestiva comunicazione all'ISS (entro 2 giorni lavorativi) della reazione attraverso la scheda di segnalazione (Allegato "B"), reperibile sui siti dell'ISS, Ministero della salute e AIFA.

Nell'ambito delle attività di sorveglianza si prevede:

- la raccolta e registrazione delle schede di segnalazione in un database dedicato e riservato presso l'Istituto superiore di sanità. Le schede saranno registrate in forma anonima e consultabili solo dagli esperti di tossicologia, di farmacologia e di preparazioni magistrali del comitato scientifico del sistema di fitosorveglianza, che avranno accesso al sistema tramite specifiche credenziali;
- la valutazione clinica di tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse (gravi e non gravi) da parte di esperti di tossicologia, di farmacologia e di preparazioni magistrali del comitato scientifico del sistema di fitosorveglianza;
- nel caso di reazioni gravi, sarà acquisito il follow-up clinico del paziente;
- nel caso di reazioni gravi, l'acquisizione dei prodotti assunti dai pazienti, tramite i Carabinieri NAS secondo le normali procedure del Ministero della salute, per le analisi di laboratorio per la determinazione e dosaggio dei principi attivi, che saranno effettuate presso l'ISS;
- il ritorno dell'informazione al segnalatore sulle valutazioni effettuate per via elettronica (mail) da parte dell'ISS.

Non di scarso interesse anche l'impatto economico della produzione a livello nazionale del prodotto. Il costo di produzione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis avrà un costo di produzione stimato in euro 5,93 al grammo. I costi previsti non tengono conto dell'IVA da applicare.

La tariffa della cannabis sarà determinata per aggiornamento dell'allegato "A" al decreto ministeriale 18 agosto 1993, da revisionare ogni due anni in base alle eventuali fluttuazioni dei costi di produzione, sentita la FOPI (art. 125 TULL.SS).

