

DM 9 novembre 2015 ed s.m.i.

“Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972”.

...Il farmacista allestisce in farmacia... preparazioni magistrali a base di cannabis che comportino la ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento, secondo la

*posologia e le modalità di assunzione indicate dal medico prescrittore... che prevedono **l'assunzione orale del decotto e la somministrazione per via inalatoria, mediante l'uso di uno specifico vaporizzatore**. Al momento non esistono studi su eventuali effetti collaterali o tossicità acuta di preparazioni vegetali definite come «olio» o «soluzione oleosa» di cannabis, che consistono in non meglio specificati estratti di cannabis in olio e/o altri solventi. Pertanto, per assicurare la qualità del prodotto, la titolazione del/i principio/i attivo/i deve essere effettuata per ciascuna preparazione magistrale con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografi a liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa ovvero il metodo di estrazione deve essere autorizzato ai sensi della normativa vigente... (Questa indicazione di fatto esclude la possibilità di allestire preparazioni magistrali sotto forma di “olio” o “soluzione oleosa”).*

*...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;*
- *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;*
- *l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia,*
- *radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;*
- *l'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;*
- *l'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;*
- *la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard...*

...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...

Chiarimenti normativi in merito alla normativa da applicare nel laboratorio galenico della Farmacia aperta al pubblico per l'allestimento di preparazioni a base di Cannabis (DPR 309/90, L 94/98, DM 22/06/2005, DM 09/11/2015 e Legge regionale del Piemonte n. 11/2015)

Si ricorda che in base alla normativa vigente (DM 22/06/2005, "Procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali") i medicinali galenici, con la sola eccezione dei preparati sterili e di quelle preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza (preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci), possono essere allestiti nel laboratorio della farmacia, sia nel rispetto delle procedure semplificate dettate dal DM 18/11/2003 ("Procedure per l'allestimento in farmacia di medicinali non sterili in scala ridotta"), sia applicando le procedure previste dalle Norme di Buona Preparazione di cui alla FU XII (NBP).

Si ricorda che i principi generali riportati dalle NBP al capitolo 1, nonché ad esempio le modalità di calcolo della data limite di utilizzo delle preparazioni allestite, sono da considerarsi vigenti indipendentemente dalla norma applicata in laboratorio e dalle relative procedure.

Considerato che le preparazioni galeniche a base di Cannabis non devono essere sterili e non sono classificabili come preparati tossici, antitumorali o radiofarmaci, non rientrano nei casi in cui è d'obbligo l'applicazione delle NBP. Tali formulazioni possono dunque essere allestite nel laboratorio galenico della farmacia sia applicando le NBP integrali sia adottando le procedure semplificate di cui al DM 18/11/2003.