

# **SENATO DELLA REPUBBLICA**

————— XIII LEGISLATURA —————

**(BOZZA)**

**DISEGNO DI LEGGE**

**d'iniziativa del senatore MANCONI**

Proposta di legge per la semplificazione  
della prescrizione, a fini terapeutici, dei derivati naturali e sintetici  
della pianta *Cannabis indica*

## RELAZIONE

Onorevoli Senatori!

I derivati della *Cannabis indica* sono stati utilizzati sin dall'antichità quale rimedio naturale per svariate malattie: li troviamo citati per la prima volta per il trattamento di "disordini femminili, gotta, reumatismo, malaria, stipsi e debolezza mentale", nel *Pen Ts'ao*, un testo di medicina cinese che ci è giunto in una copia del I secolo d.C., che è tradizionalmente attribuito all'imperatore Shen Nung (III millennio a.C.).

Citati in testi europei fin dal 1600 (Robert Burton, *The Anatomy of Melancony*, 1621), i preparati a base di *Cannabis* furono ufficialmente adottati dalla medicina occidentale nel corso del XIX secolo (W.B. O'Shaughnessy, 1839) per le loro proprietà antiemetiche, analgesiche e anticonvulsivanti. Preparati a base di *Cannabis* si trovavano sugli scaffali della gran parte delle farmacie, in Europa come negli USA, sino alla seconda guerra mondiale e oltre. Tuttavia, a seguito della proibizione negli USA (1937), questa pianta, ricca di principi farmacologicamente attivi ed etichettata ormai come "droga pericolosa", cadde in pochi anni in disuso anche a fini medici; e – anche a seguito del tumultuoso sviluppo di nuovi farmaci di sintesi, che in un certo senso bloccò la ricerca scientifica sui farmaci tradizionali di origine vegetale – scomparve dalle maggiori farmacopee dei maggiori paesi occidentali.

A partire dagli anni '80 si è assistito ad un ritorno di interesse scientifico per queste sostanze, legato soprattutto alla scoperta del cosiddetto sistema cannabinoide endogeno. Sono stati dapprima scoperti nel nostro organismo recettori capaci di legarsi con il tetraidrocannabinolo (THC), il principale principio attivo della *Cannabis*, e si è arrivati successivamente ad isolare un gruppo di sostanze prodotte dal nostro organismo, i cosiddetti endocannabinoidi, che interagiscono fisiologicamente con i suddetti recettori. Queste scoperte hanno dato vita a una notevole attività di ricerca scientifica, che ha portato a una rivalutazione del potenziale ruolo terapeutico dei cannabinoidi.

Uno dei campi di utilizzo più promettente è stato il trattamento di nausea e vomito associati all'uso di chemioterapia nei malati di tumore: sono stati effettuati numerosi studi clinici controllati (in doppio cieco, contro placebo), che hanno documentato la maggiore efficacia del THC rispetto alle terapie tradizionali nella cura di questi disturbi.

Altro campo di utilizzo in cui vi è una provata efficacia, documentata da numerosi studi clinici controllati, è quello della stimolazione dell'appetito nei pazienti con sindrome da deperimento causata dall'AIDS.

A seguito di tali evidenze scientifiche in parecchi Paesi, tra i quali gli Stati Uniti, la Gran Bretagna, la Germania, l'Olanda e Israele, si è arrivati all'inserimento nel prontuario farmaceutico di cannabinoidi sintetici (dronabinol e nabilone), liberamente prescrivibili per il trattamento delle suddette patologie.

Vi sono, poi, numerose altre patologie per le quali convincenti evidenze preliminari hanno portato alla progettazione di studi clinici controllati, molti dei quali tuttora in corso.

E' il caso della sclerosi multipla, patologia nella quale i cannabinoidi sembrerebbero in grado di dominare gli spasmi muscolari. Risultati preliminari molto incoraggianti, pubblicati su prestigiose riviste scientifiche, hanno portato all'autorizzazione di studi clinici controllati, attualmente in corso in Gran Bretagna, in Germania e negli USA.

Esistono anche segnalazioni di benefici effetti sugli spasmi muscolari secondari a lesioni traumatiche del midollo spinale.

Un altro campo molto promettente è quello della terapia del dolore, in cui la *Cannabis* o i suoi derivati potrebbero proporsi, in casi particolari, come alternativa agli analgesici oggi disponibili, compresi gli oppioidi. Le proprietà analgesiche, già note ai medici del XIX secolo, sono state recentemente spiegate nei loro meccanismi, in ricerche pubblicate da prestigiose riviste, portando anche in questo campo alla realizzazione di studi clinici controllati per ulteriori conferme cliniche.

Una grande attenzione è stata dedicata negli ultimi tempi alle proprietà neuroprotettive dei cannabinoidi. Come ha dimostrato un recente studio, cui hanno collaborato anche ricercatori italiani, essi sono dei potenti agenti antiossidanti, che sarebbero in grado di neutralizzare le sostanze ossidanti nocive che si sviluppano, a livello cerebrale, in corso di trauma cranico o ictus. Questi risultati, ottenuti in laboratorio, hanno avuto una prima conferma nell'uomo, in uno studio clinico compiuto in Israele su pazienti con trauma cranico. Futuri campi d'impiego potrebbero essere le patologie neurodegenerative, tra cui il morbo di Alzheimer, il morbo di Parkinson o la corea di Huntington, ma per queste applicazioni servono ulteriori verifiche cliniche.

Nei malati di glaucoma, una malattia caratterizzata da un aumento della pressione intraoculare che può condurre alla cecità, ci sono numerose evidenze aneddotiche che il delta - 9 THC possa ridurre la pressione intraoculare. Tali evidenze hanno avuto il conforto di un piccolo studio clinico in doppio cieco.

Le proprietà anticonvulsivanti dei derivati della *Cannabis* sono testimoniate da alcuni studi su animali nonché da esperienze aneddotiche di malati di epilessia, che testimoniano una riduzione delle crisi e del fabbisogno di farmaci. Mancano però, a tutt'oggi, studi clinici controllati di significative dimensioni.

Il fatto che la *Cannabis* sia un efficace broncodilatatore è noto da tempo, ma il suo potenziale utilizzo terapeutico nei soggetti asmatici è stato sinora limitato dalla mancanza di una via di somministrazione adeguata. Lo sviluppo delle ricerche su derivati assumibili per aerosol potrebbe nel prossimo futuro aprire la strada anche a questa utilizzazione.

Interessanti informazioni sui potenziali effetti antipertensivi potrebbero venire da ricerche in corso presso la *University of Nottingham Medical School (UK)* sugli effetti degli endocannabinoidi sulla circolazione sanguigna. Partendo dalla constatazione che gli endocannabinoidi endogeni hanno mostrato di possedere effetti ipotensivi, i ricercatori britannici stanno valutando, in studi in corso, il possibile impiego terapeutico di questo dato. La recente segnalazione, al Congresso della Società Italiana per lo studio dell'Arteriosclerosi, di un possibile effetto antiarteriosclerotico accentua ulteriormente l'interesse per un possibile impiego di queste sostanze in campo cardiovascolare.

Un ulteriore potenziale campo di utilizzo potrebbe infine essere quello della terapia dei tumori. Alla recente dimostrazione dell'efficacia degli endocannabinoidi nell'inibire la proliferazione del tumore della mammella, opera di un gruppo di ricercatori italiani, si è aggiunta

la segnalazione di alcuni ricercatori spagnoli che hanno evidenziato che il delta-9-THC è in grado di produrre la morte delle cellule dei gliomi cerebrali, una varietà molto aggressiva di tumore cerebrale. In entrambi i casi si tratta, è il caso di sottolinearlo, di dati ottenuti “in vitro”, ma che aprono la strada ad interessanti filoni di ricerca per possibili impieghi terapeutici nell'uomo.

Infine, pur riconoscendo la necessità di ulteriori ricerche tossicologiche, non è possibile trascurare il dato empirico della scarsissima tossicità acuta e cronica della *Cannabis*: non esistono infatti casi di morte documentati anche a seguito di “abuso”, e gli studi finora effettuati su consumatori cronici non hanno evidenziato effetti tossici significativi a carico di nessun organo o apparato.

L'insieme di queste evidenze ha portato autorevoli istituzioni scientifiche quali la *British Medical Association*, l'*Institute of Medicine* della *National Academy of Science* USA e il *Committee on Science and Technology* della Camera dei Lord britannica ad esprimersi favorevolmente rispetto all'uso terapeutico dei cannabinoidi, raccomandando una modifica in tal senso degli ordinamenti giudiziari dei rispettivi paesi e promuovendo ulteriori ricerche in questo campo.

Il presente disegno di legge intende promuovere campagne informative rivolte ai medici, mirate all'impiego appropriato dei farmaci contenenti i principi attivi della pianta *Cannabis indica*, a fronte delle evidenze scientifiche acquisite sino ad oggi.

Intende facilitare, inoltre, la prescrivibilità dei farmaci a base di *Cannabis*, in quanto la normativa attuale, attraverso complicate modalità, non ha consentito di fatto la possibilità a persone malate di poter fruire dei farmaci contenenti i principi attivi della *Cannabis*; esse, infatti, sono state costrette a ricorrere - loro malgrado - a fornitori illegali per ottenere la sostanza di cui necessitavano, subendo per questo procedimenti penali (talvolta seguiti da condanne).

Questa situazione è inaccettabile per un Paese civile. Altrettanto grave è il fatto che persone sofferenti subiscano una sanzione per essersi procurati una sostanza a fini terapeutici.

Una disposizione di legge che ammetta di diritto, ma neghi o renda difficoltoso di fatto l'approvvigionamento legale di farmaci a persone che soffrono, non è una norma che si informa al principio personalista solennemente sancito nella Costituzione all'articolo 2, (laddove il riconoscimento e la garanzia dei diritti fondamentali della persona sono posti al centro dell'Ordinamento). La Carta stessa inoltre statuisce all'articolo 32, comma 1, che: “*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo*”. Pertanto, è di tutta evidenza che in tale disposizione rientra in modo pienamente legittimo la pretesa da parte dell'individuo di ottenere realmente farmaci volti alla cura della malattia o comunque al lenimento delle proprie sofferenze. Si tratta, in ogni caso, di principi che riposano nella coscienza di ogni persona civile prima ancora che nel Dettato.

E' opportuno ricordare che il presente disegno di legge si informa al rispetto della normativa internazionale, in particolare alla Convenzione di New York del 30 marzo 1961, recepita dall'Ordinamento italiano con la legge 5 giugno 1974, n. 412 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione unica sugli stupefacenti), che all'articolo 4 recita: “*Le Parti adotteranno le misure legislative che si renderanno necessarie: ... [lettera] c) salvo le disposizioni della presente convenzione, per limitare esclusivamente a fini medici e scientifici la produzione, la fabbricazione, l'esportazione, l'importazione, la distribuzione, il commercio, l'uso e la detenzione di stupefacenti*”.

L'articolo 1 del presente disegno di legge promuove attraverso il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza specifiche campagne informative rivolte agli operatori sanitari con l'obiettivo di rendere chiaro l'impiego appropriato dei medicinali contenenti i principi attivi della pianta *Cannabis indica*. Esso inoltre disciplina le modalità di prescrizione dei farmaci contenenti i derivati naturali e sintetici della pianta stessa.

Al presente disegno di legge ha collaborato il dottor Angelo Averni.

## DISEGNO DI LEGGE

### Articolo 1.

1. Al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni:

a) all'articolo 38, dopo il comma 7 è aggiunto il seguente:

“8. Il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della Sanità, nell'ambito delle sue competenze istituzionali di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, promuove campagne informative finalizzate all'impiego appropriato dei medicinali basati sui principi naturali o sintetici della pianta *Cannabis indica*”;

all'articolo 41, al comma 1, dopo la lettera d) è aggiunta la seguente:

“e) da parte di operatori sanitari, per quantità terapeutiche di medicinali contenenti principi naturali o sintetici derivati dalla pianta *Cannabis indica* accompagnate da dichiarazione sottoscritta da un medico che ne prescrive l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare di pazienti affetti da sintomatologia che risponda favorevolmente a tali preparati”;

b) all'art. 43:

1) dopo il comma 2, è aggiunto il seguente :

“2-bis. Le ricette per le prescrizioni dei medicinali contenenti principi naturali o sintetici derivati dalla pianta *Cannabis indica* sono compilati in triplice copia a ricalco su modello predisposto dal Ministero della Sanità, prodotto e distribuito da tipografie autorizzate e completato con il timbro personale del medico”;

2) dopo il comma 3, è aggiunto il seguente:

“3-bis. La prescrizione di medicinali contenenti principi naturali o sintetici derivati dalla pianta *Cannabis indica* può comprendere fino a due preparazioni o dosaggi per cura di durata non superiore a 30 giorni. La ricetta deve contenere l'indicazione del domicilio professionale e del numero di telefono professionale del medico chirurgo e del medico veterinario da cui è rilasciata”;

il comma 4, è sostituito dal seguente:

“4. I medici chirurghi e veterinari sono autorizzati ad approvvigionarsi dei medicinali contenenti principi naturali o sintetici derivati dalla pianta *Cannabis indica* attraverso autorizzazione ed a detenere la quantità necessaria di medicinali contenenti sostanze di cui alle tabelle I, n. 6, e II, previste dall'articolo 14, per uso professionale. Chiunque è autorizzato a trasportare medicinali contenenti sostanze di cui alle tabelle I, n. 6 e II, previste dall'articolo 14, purché munito di dichiarazione medica, per l'effettuazione di terapie domiciliari”;

5. Il comma 6 è abrogato;

- c) all'articolo 45;
  - 1. il comma 1 è abrogato;
  - 2. il comma 5 è sostituito dal seguente:  
“5. salvo che il fatto non costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa da lire 100.000 a 5.00.000”;
- d) gli articoli 46, 47 e 48 sono abrogati.