

cannabis

terapeutica

ultimo atto

SENATO DELLA REPUBBLICA

Fascicolo di documentazione

CANNABIS TERAPEUTICA ULTIMO ATTO

Dossier di Documentazione di Fuoriluogo - Novembre 2017

INDICE

Presentazione	pag. 3
Atto Senato n. 2947 Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della cannabis a uso medico	pag. 5
Atto Camera: 4741 Disegno di legge: S. 2942 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili. Modifica alla disciplina dell'estinzione del reato per condotte riparatorie" (approvato dal Senato) (4741)	pag. 17
Rassegna Stampa da Fuoriluogo	
Appendice	

Presentazione

La Camera ha recentemente approvato una, pur timida, messa a regime della regolamentazione nazionale sulla cannabis terapeutica.

Le associazioni che da anni sono impegnate perché si cessi l'ostracismo antiscientifico contro la pianta, si faccia ricerca sulle proprietà terapeutica della cannabis e si riconosca il diritto a curarsi con essa, si sono mobilitate affinché almeno questo intervento minimo diventi legge dello Stato.

Nonostante infatti l'inserimento di alcune delle norme approvate all'interno del Decreto Fiscale, in via di approvazione definitiva in questi giorni, sono molte le previsioni che potrebbero rendere più chiara e uniforme la normativa su tutto il territorio nazionale, a partire dal riconoscimento ad essere curati con la cannabis.

Inoltre rimane purtroppo da molti mesi un'emergenza non risolta la scarsità di cannabis ad uso medico, da aprile disponibile a singhiozzo nelle poche farmacie italiane che la trattano.

Una situazione quella dell'approvvigionamento che, fra l'insufficiente produzione dell'Istituto Chimico Farmaceutico Militare di Firenze e i vincoli sulle importazioni dall'estero, sta mettendo a rischio la continuità terapeutica per le migliaia di pazienti italiani.

Per questo è stata organizzata presso il Senato della Repubblica una iniziativa di sensibilizzazione dell'opinione pubblica e dei rappresentanti dei cittadini con l'obiettivo che il Senato approvi le norme in questo scorcio di legislatura.

In questo dossier di documentazione trovate, oltre ad alcuni articoli di rassegna stampa, il testo della legge assegnata alle commissioni Sanità e Giustizia del Senato e lo stralcio delle previsioni inserite nel Decreto fiscale in discussione alla Camera dei Deputati.



DISEGNO DI LEGGE

*approvato dalla Camera dei deputati il 19 ottobre 2017,
in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge*

d'iniziativa dei deputati REALACCI, GIACHETTI, ANZALDI, BERLINGHIERI, BONACCORSI, BORGHINI, BURTONE, CARRA, CARRESCIA, COCCIA, COMINELLI, D'INCECCO, FAMIGLIETTI, FEDI, FIANO, FOLINO, FREGOLENT, GADDA, GASPARINI, GENTILONI SILVERI, GIAMMANCO, GINOBLE, GNECCHI, GRASSI, GUERRA, IORI, KYENGE, LA MARCA, LODOLINI, LOSACCO, MARCON, MARTELLA, MARTELLI, MATTIELLO, MELILLA, MONGIELLO, PARIS, PELLEGRINO, Giuditta PINI, SBROLLINI, SENALDI, TENTORI, VALIANTE, VENTRICELLI, VERINI, VIGNALI, ZANIN e ZARDINI (76); GOZI e GIACHETTI (971); GOZI e GIACHETTI (972); Daniele FARINA, MIGLIORE, AIRAUDO, BOCCADUTRI, Franco BORDO, COSTANTINO, DI SALVO, DURANTI, FERRARA, FRATOIANNI, LACQUANITI, MARZANO, MELILLA, NICCHI, PAGLIA, PALAZZOTTO, PANNARALE, PELLEGRINO, PIAZZONI, PILOZZI, PIRAS, QUARANTA, RAGOSTA, RICCIATTI, SANNICANDRO, SCALFAROTTO, SCOTTO e ZAN (1203); GOZI e ZACCAGNINI (1286); CIVATI, TENTORI, ROCCHI, GANDOLFI, MATTIELLO, Giuseppe GUERINI, PASTORINO e MARZANO (2015); ERMINI (2022); FERRARESI, Paolo BERNINI, TURCO, BONAFEDE, BUSINAROLO, COLLETTI, SARTI, TRIPIEDI, COMINARDI, BECHIS, AGOSTINELLI, Luigi DI MAIO, CANCELLERI, PESCO, BRUGNEROTTO, Simone VALENTE, MARZANA, D'UVA, Luigi GALLO, BATTELLI, CECCONI, CASTELLI, SORIAL, D'INCÀ, CASO, CIPRINI, BUSTO, Manlio DI STEFANO, DI BATTISTA, SPADONI, GRANDE, DEL GROSSO, SCAGLIUSI, SIBILIA, DI BENEDETTO, DE LORENZIS, BRESCIA, Nicola BIANCHI, Cristian IANNUZZI, Paolo Nicolò ROMANO, LIUZZI, TERZONI, TOFALO, PARENTELA, VIGNAROLI, DAGA, DE ROSA, GAGNARLI, L'ABBATE, BENEDETTI, Massimiliano BERNINI, ALBERTI, BARONI, BASILIO, CARIELLO, CARINELLI, CHIMIENTI, COLONNESE, CORDA, COZZOLINO, CRIPPA, DA

VILLA, DADONE, DALL'OSSO, D'AMBROSIO, DELLA VALLE, DELL'ORCO, DI VITA, DIENI, FANTINATI, FICO, FRACCARO, FRUSONE, GALLINELLA, Silvia GIORDANO, GRILLO, LOMBARDI, LOREFICE, LUPO, MANNINO, MANTERO, MICILLO, NESCI, NUTI, PETRAROLI, PISANO, RIZZO, RUOCCO, SPESSOTTO, TONINELLI, VACCA, VILLAROSA e ZOLEZZI (2611); Daniele FARINA, PAGLIA, SCOTTO, AIRAUDO, Franco BORDO, COSTANTINO, DURANTI, FERRARA, FRATOIANNI, Giancarlo GIORDANO, KRONBICHLER, MARCON, MATARRELLI, MELILLA, NICCHI, PALAZZOTTO, PANNARALE, PELLEGRINO, PIRAS, PLACIDO, QUARANTA, RICCIATTI, SANNICANDRO, ZACCAGNINI e ZARATTI (2982); TURCO, ARTINI, BALDASSARRE, BARBANTI, BECHIS, MUCCI, PRODANI e SEGONI (3048); NICCHI (3229); GIACHETTI, FERRARESI, Daniele FARINA, Antonio MARTINO, VARGIU, CIVATI, LOCATELLI, AGOSTINELLI, Roberta AGOSTINI, AIELLO, AIRAUDO, ALBANELLA, ALBERTI, ALBINI, AMATO, AMODDIO, ARGENTIN, BALDASSARRE, BARGERIO, BARUFFI, BASILIO, BATTELLI, BECHIS, BENEDETTI, BENI, Massimiliano BERNINI, Paolo BERNINI, Nicola BIANCHI, Stella BIANCHI, BLAŽINA, Paola BOLDRINI, BONAFEDE, Franco BORDO, BRESCIA, BRUGNEROTTO, Bruno BOSSIO, BUSINAROLO, BUSTO, CANCELLERI, CANI, CAPOZZOLO, CAPUA, CARELLA, CARIELLO, CARINELLI, CARLONI, CARRA, CASO, CASTELLI, CATALANO, CAUSI, CECCONI, CENNI, CENSORE, CHIMIENTI, CIPRINI, COLLETTI, COLONNESE, COMINARDI, COMINELLI, CORDA, COSTANTINO, COZZOLINO, CRIPPA, CULOTTA, CUPERLO, DA VILLA, DADONE, DAGA, DALL'OSSO, D'AMBROSIO, DE LORENZIS, DE ROSA, DEL GROSSO, DELLA VALLE, DELL'ORCO, DI BATTISTA, DI BENEDETTO, DI LELLO, Luigi DI MAIO, DI SALVO, Manlio DI STEFANO, DI VITA, DIENI, D'INCÀ, D'OTTAVIO, DURANTI, D'UVA, FABBRI, FAENZI, FANTINATI, FASSINA, FERRARA, FICO, FONTANELLI, FOSSATI, FRACCARO, FRAGOMELI, FRATOIANNI, FRUSONE, FURNARI, GAGNARLI, GALGANO, Carlo GALLI, GALLINELLA, Luigi GALLO, GANDOLFI, GASPARINI, GIACOBBE, GINOBLE, Giancarlo GIORDANO, Silvia GIORDANO, GIULIANI, GNECCHI, GRANDE, GREGORI, GRIBAUDO, Giuseppe GUERINI, GUERRA, IACONO, Cristian IANNUZZI, IMPEGNO, IORI, KRONBICHLER, L'ABBATE, LAFORGIA, LATTUCA, LAURICELLA, LAVAGNO, LEVA, LIUZZI, LODOLINI, LOMBARDI, LOREFICE, LUPO, Andrea MAESTRI, PATRIZIA MAESTRI, MAGORNO, MALISANI, MALPEZZI, MANNINO, MANTERO, MARCHETTI, MARCON, MARTELLI, MARZANA, MARZANO, MATTIELLO, MAZZOLI, MELILLA, MICILLO, MIGLIORE, MINNUCCI, MOGNATO, MONTRONI, MOSCATT, NESCI, NICCHI, NUTI, OLIARO, PAGANI, PAGLIA, PALAZZOTTO, PANNARALE, PARENTELA, PASTORELLI, PASTORINO, PELLEGRINO, PES, PESCO, PETRAROLI, PETRINI, PIAZZONI, Giorgio PICCOLO, Giuditta PINI, PIRAS, PISANO, PLACIDO, POLLASTRINI, QUARANTA, QUARTAPELLE PROCOPIO, QUINTARELLI, RACITI, RAGOSTA, RAMPI, REALACCI, RICCIATTI, RIZZO, ROMANINI, Andrea ROMANO, Paolo Nicolò ROMANO, Paolo ROSSI, RUOCCO, SANI,

SANNICANDRO, SARTI, SCAGLIUSI, SCHIRÒ, SCOTTO, SEGONI, SGAMBATO, SORIAL, SPADONI, SPESSOTTO, STUMPO, TENTORI, TERROSI, TERZONI, TIDEI, TOFALO, TONINELLI, TRIPIEDI, TULLO, TURCO, VACCA, Simone VALENTE, VECCHIO, VENTRICELLI, VIGNAROLI, VILLAROSA, ZACCAGNINI, ZARATTI, ZOGGIA e ZOLEZZI (3235); TURCO, ARTINI, BALDASSARRE, BARBANTI, BECHIS, PRODANI e SEGONI (3328); BRUNO BOSSIO e STUMPO (3447); AMATO, MIOTTO, BENI, Paola BOLDRINI, CAPONE, CARNEVALI, CASATI, D'INCECCO, FOSSATI, GRASSI, LENZI, MURER, PIAZZONI e Giuditta PINI (3993); CIVATI, ARTINI, BALDASSARRE, BECHIS, BRIGNONE, Andrea MAESTRI, MATARRELLI, PASTORINO, SEGONI e TURCO (4009); GIGLI, MARAZZITI, DELLAI, SBERNA e FAUTTILLI (4020)

(V. Stampati Camera nn. 76, 971, 972, 1203, 1286, 2015, 2022, 2611, 2982, 3048, 3229, 3235, 3328, 3447, 3993, 4009 e 4020)

e di un disegno di legge di iniziativa popolare

(V. Stampato Camera n. 4145)

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza
il 20 ottobre 2017*

Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della
cannabis a uso medico

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità e oggetto della legge)

1. La presente legge è volta a regolamentare l'uso dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*, garantendo l'equità nell'accesso a tali medicinali da parte dei pazienti mediante la fissazione di criteri uniformi sul territorio nazionale, a promuovere la ricerca scientifica sui possibili ulteriori impieghi della *cannabis* a uso medico nonché a sostenere lo sviluppo di tecniche di produzione e trasformazione della *cannabis*, per semplificare le modalità di assunzione dei medicinali a base di *cannabis* da parte dei pazienti.

2. Essa si applica ai medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* secondo le prescrizioni e con le garanzie stabilite dall'Organismo statale per la *cannabis* di cui al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2015, e, comunque, in conformità a quanto previsto dalla Convenzione unica sugli stupefacenti, adottata a New York il 30 marzo 1961, come modificata nel 1972, ratificata ai sensi della legge 5 giugno 1974, n. 412.

Art. 2.

(Definizione di uso medico)

1. Ai fini della presente legge, si intende per «uso medico» l'assunzione di medicinali a base di *cannabis* che il medico curante prescrive dopo la valutazione del paziente e la diagnosi, per una opportuna terapia.

Art. 3.

(Modalità di prescrizione)

1. Il medico può prescrivere preparazioni magistrali a base di *cannabis* per la terapia del dolore, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al citato decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario *standard* cui concorre lo Stato. Il medico può altresì prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.

2. Nella prescrizione il medico deve indicare il codice alfanumerico assegnato al paziente, la dose prescritta, la posologia e le modalità di assunzione. La prescrizione deve recare, altresì, la data del rilascio, la durata del singolo trattamento, che in ogni caso non può essere superiore a tre mesi, nonché la firma e il timbro del medico che l'ha rilasciata.

Art. 4.

(Monitoraggio delle prescrizioni)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano forniscono annualmente all'Istituto superiore di sanità i dati, aggregati per patologia, per età e per sesso, dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di *cannabis*.

2. Ogni regione e provincia autonoma stabilisce le modalità di trasmissione dei dati di cui al comma 1 da parte dei medici che hanno prescritto preparazioni magistrali a base di *cannabis* a uso medico, assicurando comunque che la trasmissione avvenga senza indicazione dell'identità dei pazienti, in con-

formità alle disposizioni previste dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle attività di monitoraggio a fini epidemiologici e di sorveglianza coordinate dall'Istituto superiore di sanità, provvedono alla raccolta di informazioni relative ai pazienti ai quali sono erogati medicinali a base di *cannabis*, con particolare riferimento ai risultati delle terapie.

Art. 5.

(Programmazione del fabbisogno nazionale)

1. Ai fini della programmazione della produzione nazionale da parte dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, negli ambiti di rispettiva competenza, comunicano annualmente, entro il 31 maggio, all'Organismo statale per la *cannabis* la quantità di sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* di cui necessitano per l'anno successivo.

Art. 6.

(Produzione e trasformazione di cannabis a uso medico)

1. Sulla base dell'effettivo fabbisogno, determinato ai sensi dell'articolo 5, lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di *cannabis* in osservanza delle norme di buona fabbricazione secondo le direttive dell'Unione europea, recepite con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, provvede alla coltivazione e alla trasformazione della *cannabis* in sostanze e preparazioni vegetali per la successiva distribuzione alle farmacie, al fine di soddisfare il fabbi-

sogno nazionale di tali preparazioni, e per la conduzione di studi clinici.

2. Per assicurare la disponibilità di *cannabis* a uso medico sul territorio nazionale, anche al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, l'Organismo statale per la *cannabis* può autorizzare l'importazione di quote di *cannabis* da conferire allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie.

3. Qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di *cannabis* oltre quelle coltivate dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, possono essere individuati, con decreto del Ministro della salute, uno o più enti o imprese, da autorizzare alla coltivazione nonché alla trasformazione, ai sensi del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, con l'obbligo di operare secondo le «*Good agricultural and collecting practices*» (GACP) in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento.

4. Al fine di agevolare l'assunzione di medicinali a base di *cannabis* da parte dei pazienti, lo Stabilimento provvede allo sviluppo di nuove preparazioni vegetali a base di *cannabis* per la successiva distribuzione alle farmacie, che le dispensano dietro ricetta medica non ripetibile.

5. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, pari a euro 1.600.000 per l'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni, per il medesimo anno, dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2017-2019, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2017, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato

ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 7.

(Campagne di informazione)

1. Il Ministero della salute, in qualità di Organismo statale per la *cannabis*, pubblica nel proprio sito *internet* istituzionale i contributi che sono inviati con cadenza semestrale dall'Agenzia italiana del farmaco e dall'Istituto superiore di sanità sullo stato delle evidenze scientifiche in materia di uso medico della *cannabis*, finalizzati alla promozione della conoscenza e alla diffusione di informazioni nei confronti dei medici e dei farmacisti sull'impiego dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*.

Art. 8.

(Formazione del personale medico, sanitario e sociosanitario)

1. Ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 15 marzo 2010, n. 38, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, la Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, dispone che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e sociosanitario sia realizzato anche attraverso il conseguimento di crediti formativi per acquisire una specifica conoscenza professionale sulle potenzialità terapeutiche delle preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis* nelle diverse patologie e in particolare sul trattamento del dolore.

Art. 9.

(Promozione della ricerca)

1. Nell'ambito delle attività di ricerca, le università e le società medico-scientifiche possono promuovere studi pre-clinici, clinici, osservazionali ed epidemiologici sull'uso appropriato dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*, condotti secondo la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica, nell'ambito delle risorse dell'Agenzia italiana del farmaco destinate al finanziamento della ricerca indipendente, di cui all'articolo 48, commi 18 e 19, lettera *b*), numero 3), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Allo stesso fine possono essere promossi studi di tecnica farmaceutica presso le università e studi di genetica delle varietà vegetali di *cannabis* presso gli istituti di ricerca.

2. Con decreto del Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono definiti ulteriori impieghi della *cannabis* a uso medico, sulla base delle evidenze scientifiche.

Art. 10.

(Modifiche al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309)

1. Nell'allegato III-*bis* al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è inserita in ordine alfabetico la seguente voce: «Medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte)».

2. Nella tabella II allegata al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, le parole: «foglie e» sono soppresse.

3. Nella tabella medicinali sezione D allegata al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è aggiunta, in fine, la seguente voce: «Composizioni medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)**».

Art. 11.

(Trattamento fiscale)

1. Nella tabella A, parte II-*bis*, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, riguardante i beni e servizi soggetti all'imposta sul valore aggiunto con l'aliquota del 5 per cento, dopo il numero 1-*ter*) è aggiunto il seguente:

«1-*quater*) medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)».

2. Alle minori entrate derivanti dall'attuazione del presente articolo, pari a euro 350.000 annui a decorrere dall'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni, per gli anni 2018 e 2019, dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2017-2019, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2017, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 12.

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Fermo restando quanto previsto agli articoli 6, comma 5, e 11, comma 2, le ammi-

nistrazioni pubbliche interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni contenute nella presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Atto Camera: 4741

Disegno di legge: S. 2942

“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili. Modifica alla disciplina dell’estinzione del reato per condotte riparatorie” (approvato dal Senato)
(4741)

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)

dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

2. Nelle medesime regioni e province autonome, le disposizioni di cui al comma 1 sono applicabili già per l'anno scolastico e il calendario dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale in corso alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, a condizione che il controllo sul rispetto degli adempimenti vaccinali si concluda entro il 10 marzo 2018.

ARTICOLO 18-*quater*.

(Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico).

1. Lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di *cannabis* in osservanza delle norme di buona fabbricazione (*Good manufacturing practices-GMP*) secondo le direttive dell'Unione europea, recepite con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, provvede alla coltivazione e alla trasformazione della *cannabis* in sostanze e preparazioni vegetali per la successiva distribuzione alle farmacie, al fine di soddisfare il fabbisogno nazionale di tali preparazioni e per la conduzione di studi clinici.

2. Per assicurare la disponibilità di *cannabis* a uso medico sul territorio nazionale, anche al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, l'Organismo statale per la *cannabis* di cui al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2015, può autorizzare l'importazione di quote di *cannabis* da conferire allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie.

3. Qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di *cannabis* oltre quelle coltivate dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, possono essere individuati, con decreto del Ministro della salute, uno o più enti o imprese da autorizzare alla coltivazione nonché alla trasformazione, con l'obbligo di operare secondo le *Good agricultural and collecting practices* (GACP) in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento.

4. Ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 15 marzo 2010, n. 38, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, la Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, dispone che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e sociosanitario sia realizzato anche attraverso il conseguimento di crediti formativi per acquisire una specifica conoscenza professionale sulle potenzialità terapeutiche delle preparazioni di

(segue: testo del decreto-legge comprendente le modificazioni apportate dal Senato della Repubblica)

origine vegetale a base di *cannabis* nelle diverse patologie e in particolare sul trattamento del dolore.

5. Al fine di agevolare l'assunzione di medicinali a base di *cannabis* da parte dei pazienti, lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze provvede allo sviluppo di nuove preparazioni vegetali a base di *cannabis* per la successiva distribuzione alle farmacie, che le dispensano dietro ricetta medica non ripetibile.

6. Le preparazioni magistrali a base di *cannabis* prescritte dal medico per la terapia contro il dolore ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2015, sono a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard* cui concorre lo Stato. Il medico può altresì prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.

7. Per le finalità di cui al comma 1 è autorizzata la spesa di euro 1.600.000 per l'anno 2017 e per le finalità di cui al comma 2 è autorizzata la spesa di euro 700.000 per l'anno 2017. Ai relativi oneri, pari a complessivi 2.300.000 euro per l'anno 2017, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2017-2019, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2017, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

ARTICOLO 18-*quinquies*.

(Debiti sanitari della regione Sardegna).

1. Ai fini della copertura dei debiti sanitari accertati al 31 dicembre 2016, la regione Sardegna può far richiesta di utilizzo delle risorse generate da economie, riprogrammazioni di sanzioni e riduzioni di interventi finanziati con risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui alla delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) n. 1/2011 dell'11 gennaio 2011, relativi al territorio della regione medesima. Il Governo, con delibera del CIPE, per gli anni 2018 e 2019, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, provvede alla relativa autorizzazione.

RASSEGNA STAMPA da Fuoriluogo

Cannabis terapeutica, l'ultimo appello

Leonardo Fiorentini

rubrica di Fuoriluogo su il manifesto del 1 novembre 2017

Sulla sorte della legge di legalizzazione della cannabis si è detto quasi tutto. Mondata di qualunque minima velleità di riforma reale, si è trasformata in un semplice riordino di norme già esistenti sulla cannabis terapeutica. La bocciatura di due emendamenti che avrebbero depenalizzato la coltivazione domestica ad uso terapeutica, per pochi voti, è il segno di come questo Parlamento sia incapace di interpretare la società e le evidenze scientifiche. Sarebbe stata una soluzione "umanitaria", viste le enormi difficoltà che tuttora trovano i pazienti a reperire le preparazioni a base di cannabis. Ma il dibattito alla Camera si è dimostrato ancora inquinato dalla demonizzazione della pianta e dalla negazione del fallimento proibizionista.

Oltre al buon senso, esistono studi seri che hanno dimostrato come la disponibilità della cannabis terapeutica non solo faccia diminuire le prescrizioni di altri farmaci, ma abbia anche un effetto positivo sulla spesa sanitaria. I ricercatori dell'università della Georgia hanno analizzato i dati relativi alle prescrizioni del programma Medicare USA (Part D) dal 2010 al 2013. Il risultato è che l'uso dei farmaci di cui la marijuana è una valida alternativa clinica, come gli oppioidi, è fortemente diminuito negli stati dove è stata resa legale la cannabis terapeutica. La diminuzione di spesa per lo Stato e per i pazienti è stata stimata nel 2013 in ben 165,2 milioni di dollari. Che potrebbero arrivare a mezzo miliardo di dollari di risparmio annuo se la marijuana medica fosse legale in tutti gli Stati degli USA.

Negli Stati Uniti in preda ad una vera e propria crisi da abuso di oppioidi la riflessione scientifica, prima che politica, sta portando a valutare la cannabis come medicinale alternativo e molto meno pericoloso rispetto agli antidolorifici a base oppiacea. Molte ricerche in passato hanno messo in relazione la legalizzazione dell'uso terapeutico della cannabis alla diminuzione della ospedalizzazione dei pazienti e delle morti correlate all'uso di oppiacei.

Più recentemente alcuni ricercatori statunitensi hanno pubblicato sulla rivista American Journal of Public Health uno studio che ha associato anche la legalizzazione della cannabis ad uso ricreativo alla diminuzione delle morti connesse all'uso di oppioidi. Esaminando la situazione in Colorado dal 2000 al 2015 i ricercatori hanno evidenziato come la curva di aumento tendenziale di morti si sia arrestata ed abbia cominciato a diminuire a partire dalla legalizzazione della cannabis ricreativa nel 2014. In controtendenza rispetto al dato degli Stati Uniti si è determinata infatti una riduzione di morti connesse all'uso di oppiacei del 6,5%. Va detto che proprio dal 2014 il Colorado ha anche rafforzato i controlli sulle prescrizioni di oppioidi e reso più facilmente disponibile il naloxone. La diminuzione dei decessi per farmaci oppiacei è confermata nel 2016, anche se sono aumentate le morti per eroina.

Anche il Perù nei giorni scorsi ha legalizzato la cannabis terapeutica. La legge è stata promossa dal presidente conservatore Pedro Pablo Kuczynski, dopo che la polizia fece irruzione in un laboratorio improvvisato da un gruppo di madri per produrre olio di cannabis per curare i propri bambini epilettici.

La legge ora al vaglio del Senato è sicuramente deludente, ma ha due pregi. Sancisce nell'ordinamento italiano il diritto dei pazienti di curarsi con la cannabis e mette sotto la tutela legislativa un sistema ora retto in larga parte su decreti ministeriali. Per questo sarebbe scellerato che il Senato non la approvasse, anche così com'è. Con l'auspicio che, finalmente, la legalizzazione della cannabis sia un tema di confronto aperto nella campagna elettorale per il prossimo Parlamento.

Canapa e Cassazione. Ora la grazia?

Fabio Valcanover

rubrica di Fuoriluogo su il manifesto del 30 agosto 2017

La discussione relativa alla legalizzazione della cannabis è stata sostanzialmente accantonata in Parlamento, molte regioni e province autonome si attardano a riconoscere la mutuabilità della somministrazione di preparati a base di cannabis terapeutica e quelle che la riconoscono la limitano ad un catalogo molto ristretto di indicazioni terapeutiche, intanto c'è chi si appella direttamente al Presidente della Repubblica per vedere rispettati i propri diritti.

Questo è il caso di un uomo sessantenne di Trento, condannato a cinque mesi e dieci giorni di reclusione per aver coltivato tre piante di canapa. La sua storia, personale e giudiziaria, è presto detta. L'uomo, con una superata storia di tossicodipendenza alle spalle, affetto da più patologie (tra cui: sieropositività, diabete mellito insulino, epatite cronica da HCV evoluta in cirrosi epatica con ipertensione portale e varici esofagee) che lo costringono ad assumere un cocktail di farmaci salvavita dei quali non riesce a tollerare gli effetti collaterali, nel 2013 scopriva i benefici della cannabis.

A fronte dell'attivazione del Progetto Pilota indetto con Decreto del Ministero della Salute del 9.11.2015, solo il 31 maggio 2016 la Giunta Provinciale della Provincia Autonoma di Trento adottava la deliberazione n. 937 per regolare l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Provinciale di preparazioni galeniche magistrali a base di cannabis. All'uomo, visitato dal dott. Scaioli dell'Istituto Besta di Milano ed anche dal dott. Raggi, dirigente medico della struttura provinciale, è stato prescritto un preparato a base di cannabis, il Bediol.

In precedenza, in assenza di una normativa che assicurasse l'accesso gratuito al preparato, per potersi curare con le proprietà della cannabis l'uomo decideva di coltivare alcune piante per soddisfare il proprio fabbisogno: la pensione non gli permetteva di affrontare le spese per acquistare regolarmente la sostanza. In questo contesto, l'uomo veniva imputato per la violazione delle norme del Testo Unico sugli Stupefacenti, a causa della coltivazione di poche piante di canapa.

In prima istanza, il GUP del Tribunale di Trento assolveva l'uomo "perché il fatto non costituisce reato" osservando come "...le piante sono solo tre; e come si è visto gli effetti della loro assunzione avevano natura e finalità terapeutica, e non stupefacente in senso proprio", disattendendo le conclusioni del Pubblico Ministero che riteneva come nella condotta non si fosse realizzata "alcuna esimente (...); neppure quella dello stato di necessità, dato che l'imputato poteva procurarsi la 'erba' sul mercato, senza necessità di produrla egli stesso".

La sentenza veniva quindi appellata dal PM che non condivideva l'esito assolutorio poiché "... pare del tutto incomprensibile, quantomeno al PM appellante, l'indicazione per cui gli effetti dell'assunzione delle tre piante avevano 'natura e finalità terapeutica, e non stupefacente in senso proprio'...". La Corte di Appello di Trento riformava la sentenza di primo grado condannando l'uomo per la coltivazione. La Corte di Cassazione metteva fine all'iter giudiziario, rigettando il ricorso dell'interessato nell'udienza del 28.04.2017.

Intanto l'uomo, che dovrebbe curarsi con la cannabis per l'inefficacia delle terapie convenzionali, affronta nuove difficoltà: reperire il Bediol prescritto dai medici è assai difficile per assenza di scorte come è già stato denunciato anche in questa rubrica pubblicata il 5 luglio e sul sito.

Per trovare una risposta equa rispetto a una palese ingiustizia verso una persona con bisogni di salute, l'uomo si è rivolto al Presidente della Repubblica per chiedere la grazia, con istanza inviata il 7 luglio 2017 al Quirinale.

Cannabis terapeutica. La protesta dei pazienti arriva in Parlamento

Fuoriluogo.it, 4 agosto 2017

La protesta dei pazienti che si trovano ad avere enormi difficoltà a reperire i farmaci a base di cannabis terapeutica arriva in Parlamento. Tre nuove diverse interrogazioni sono state presentate dai deputati Vittorio Ferraresi (M5S), Pippo Civati (Possibile) e Giovanni Paglia (Sinistra Italiana) che fanno seguito a quella presentata a giugno dall'On. Mara Mucci (Misto). In precedenza anche la deputata Boldrini (PD) aveva presentato un'interrogazione sul problema del costo imposto alle farmacie.

La petizione, lanciata qualche settimana fa su Change.org dai malati e di cui vi abbiamo raccontato qui, ha ormai superato le 6000 adesioni: i pazienti chiedono in primis garanzia di continuità terapeutica, messa a rischio dall'ancora scarsa produzione dell'Istituto Chimico Farmaceutico Militare di Firenze e dai problemi di importazione dall'estero dei medicinali. Sulla vicenda si contano anche gli interventi di alcuni consiglieri comunali.

"Serve una riforma del settore per garantire la cannabis terapeutica facendo in modo che venga distribuita come gli altri farmaci" ha commentato nei giorni scorsi il deputato e segretario di Possibile, Pippo Civati, illustrando il contenuto della sua interrogazione parlamentare alla ministra della Salute, Beatrice Lorenzin. "Con il prezzo della cannabis terapeutica fissato a 9 euro al grammo, molte farmacie hanno smesso di vendere il farmaco, a causa dei costi di approvvigionamento troppo elevati che non rendono remunerativo l'investimento. Nel nostro paese ci sono decine di migliaia di persone che utilizzano la cannabis e i suoi componenti per trattare i sintomi associati a tante patologie, tra cui figurano gravi disturbi legati a aids, malattie neurologiche, tumori, nausea e vomito da chemioterapia. Dal 2014 al 2016 il consumo di cannabis a fini terapeutici è aumentato da venti kg all'anno a oltre cento. Di conseguenza numerose persone che soffrono per queste malattie, e i cui sintomi sono trattabili con i cannabinoidi, stanno denunciando le estreme difficoltà nel reperire i farmaci necessari, nonostante siano stati regolarmente prescritti". "Chiediamo alla ministra - ha concluso Civati - in che modo prevede di garantire la continuità terapeutica alle persone che utilizzano farmaci a base di cannabinoidi".

Per Giovanni Paglia, deputato di Sinistra Italiana, "poche cose sono peggiori di un diritto negato nei fatti da muri burocratici, soprattutto in ambito sanitario". "È il caso - continua Paglia - della possibilità di accedere a farmaci a base di cannabinoidi regolarmente prescritti dal medico, ma di cui è sempre più difficile trovare disponibilità, a causa di un sistema che ne impedisce di fatto la produzione nazionale, in nome di un ridicolo tabù proibizionista. Per sbloccare questa situazione - conclude l'esponente di SI - ho depositato un'interrogazione al ministero della salute, chiedendo anche conto di come la cannabis sia, o meno, inserita nei percorsi terapeutici pubblici."

L'attenzione che si comincia a creare sulla situazione dei pazienti speriamo possa contribuire a sbloccare la situazione per garantire, in prima istanza, almeno la continuità terapeutica ai paziente, e quindi un ingresso a pieno titolo dei trattamenti con cannabis all'interno dei circuiti di cura pubblici. Si vedrà poi a breve, nel percorso in aula della ex legge dell'intergruppo sulla legalizzazione della cannabis, con lo "stralcio" Miotto divenuta una legge di blando intervento sulla già legale cannabis terapeutica, la reale volontà del Parlamento e del Governo di intervenire veramente sul tema. A partire dalla piena garanzia della libertà terapeutica, della reperibilità dei farmaci, del loro inserimento a pieno titolo nei percorsi di cura del SSN e dalla depenalizzazione completa delle condotte poste in essere per fini terapeutici.

Cannabis terapeutica: la mobilitazione dei pazienti

Fuoriluogo.it, 16 luglio 2017

Continuano i problemi di approvvigionamento dei preparati a base di cannabis terapeutica in Italia, di cui avevamo parlato nella rubrica di Fuoriluogo di qualche settimana fa su il Manifesto.

A denunciarlo è un gruppo di pazienti, che si sono uniti per lanciare una petizione su Change.org che al momento ha raccolto oltre 3400 adesioni.

“Siamo un gruppo di malati con differenti patologie, accumulati dal trattamento con cannabis ad uso medico. Esasperati dalle molteplici situazioni che stanno aggravando la nostra condizione di pazienti e persone, richiediamo garanzie di continuità nei trattamenti a base di cannabis terapeutica, un'estensione della lista delle patologie che possono avere accesso alla terapia, in modo uniforme sul territorio e l'erogazione da parte del SSN della stessa.”

Così inizia il testo dell'appello che declina le molteplici difficoltà che affrontano oggi i malati italiani per accedere ai farmaci che gli vengono prescritti.

Oltre al costo dei medicinali e delle difficoltà a trovare medici aperti a questa opzione di cura poco diffusa tra i medici della sanità pubblica, nelle ultime settimane sono sorti problemi dovuti da un lato alla scarsa produzione dell'Istituto Farmaceutico Militare di Firenze (per ora limitata all'infiorescenza FM2), dall'altro da forti difficoltà nell'importazione dall'estero dei farmaci (in particolare Bedrocan, Bediol, Bedrolite e Bedica dall'Olanda)

“Attendiamo per giorni prodotti che non vengono dispensati con tempistiche adeguate, senza supporto alcuno, con la conseguente interruzione della terapia anche per periodi medio-lunghi; una terapia che, invece, ci permette di condurre vite pressoché normali e dignitose e dovrebbe essere fatta con precisa puntualità e continuità.”

A questo si aggiunge che molte farmacie non vendono più le preparazioni a base di cannabinoidi, lasciando così scoperte intere zone e le differenti legislazioni regionali, che rende complicato costruire un percorso terapeutico e burocratico realmente accessibile.

Ecco le richieste della petizione, a cui Fuoriluogo.it aderisce e vi invita a firmare (qui):

1. la cannabis ad uso medico sia dispensata secondo le stesse modalità di tutti gli altri farmaci prescrivibili e per i quali è prevista l'erogazione tramite SSN;
2. sia garantita la continuità terapeutica necessaria ad assicurarci la corretta somministrazione di tutti i prodotti, importati e non, con i tempi e le modalità adeguate, nel rispetto delle prescrizioni mediche fatte ad hoc in base alle diverse patologie di cui soffriamo;
3. sia integrato l'elenco delle patologie aventi diritto all'accesso alla terapia e alla sua erogazione tramite il SSN;
4. siano regolate le norme a livello regionale, così da non avere una disparità nelle possibilità di accesso alla cura in base alla regione di residenza;
5. sia assicurata l'importazione dei prodotti della Bedrocan a seconda delle necessità reali di noi pazienti e non venga a mancare la fornitura di quelli italiani da parte dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze.

Cannabis terapeutica, è caccia alle farmacie

Leonardo Fiorentini

rubrica di Fuoriluogo su il manifesto del 5 luglio 2017

Un conto salato di 60.200 euro. È l'importo complessivo delle multe che sette farmacie galeniche italiane dovranno pagare allo Stato italiano. Il motivo? Violazione dell'articolo 84 del DPR 309/90, ovvero il divieto di "propaganda pubblicitaria di sostanze o preparazioni comprese nelle tabelle" delle sostanze sottoposte a controllo dalle convenzioni internazionali, "anche se effettuata in modo indiretto". Le sette farmacie comparivano in siti che elencano le aziende che realizzano preparati a base di cannabis terapeutica. Una utile informazione agli utenti, peraltro resa senza che sia nota una richiesta di corrispettivo, ma che per la legge Jervolino-Vassalli diventa passibile di sanzione. Le farmacie hanno ovviamente già presentato ricorso che ci auguriamo sia accolto. Alcune hanno anche oscurato il proprio sito per protesta.

L'azione, evidentemente pretestuosa da parte dello Stato, conferma come la legislazione italiana sulle droghe sia un coacervo di norme dal puro intento vessatorio e repressivo. Ma non solo. Tutto probabilmente nasce da un sospetto. Alcune di queste farmacie all'inizio dell'anno erano state oggetto di controllo da parte del Ministero per la loro richiesta di fornitura di FM2, il preparato a base di cannabis dell'Istituto Farmaceutico Militare di Firenze che "sostituisce" uno dei prodotti olandesi, il Bediol. Al Ministero della Salute il quantitativo richiesto sembrava eccessivo, forse temendo vendite "sottobanco" a persone senza prescrizione. Semmai il problema è la quantità assolutamente insufficiente della prima produzione statale, pari a soli 47 chilogrammi.

Alla fine a chi aveva richiesto 500 grammi di FM2, stimando l'ordine sulla domanda storica, ne sono stati concessi 50. Purtroppo le richieste, come da tempo denunciato dalle associazioni e dai pazienti, sono assolutamente fuori scala rispetto all'attuale produzione dello Stato, e si continua ad importare grossi quantitativi dall'estero. Con un aggravio di costi per il paziente e per l'intero sistema sanitario nazionale. Ricordiamo che una terapia può costare al paziente, se non coperta dal sistema sanitario - per mancanza di una legge regionale o per una patologia non ricompresa fra quelle prescrivibili a carico del SSN - anche alcune centinaia di euro al mese. Ma non solo: per un problema di crisi di produzione da alcune settimane risultano di fatto bloccate le importazioni in Italia dei farmaci olandesi. In risposta ad una recente interrogazione al governo dell'on. Mucci, a seguito anche del digiuno di Rita Bernardini, la Ministra Lorenzin ha annunciato di aver disposto la distribuzione delle scorte dell'IFM (sul perché siano rimaste nei magazzini, l'interrogativo è d'obbligo) e ha assicurato che lo stesso Istituto nel secondo semestre del 2017 metterà a disposizione ulteriori 12 kg che non appaiono comunque sufficienti a rispondere alla domanda totale.

C'è da domandarsi se non valga la pena di cogliere al balzo la timida proposta del PD di stralcio della cannabis terapeutica dalla proposta dell'Intergruppo riempiendola di contenuti efficaci. Se si riuscisse entro la legislatura a prevedere l'allargamento della produzione di cannabis, su autorizzazione, anche a soggetti diversi dal Farmaceutico Militare di Firenze ed infine, uscendo dalla logica degli elenchi restrittivi, la prescrivibilità per qualunque patologia il medico curante la ritenga utile e la completa depenalizzazione della coltivazione ad uso personale, sarebbe un successo parziale, anzi parzialissimo rispetto alla battaglia per il cambio di politica sulle droghe, ma una vittoria per i malati che subiscono ancora gli effetti della guerra, incomprensibile, ad una pianta millenaria.

Cannabis medica, troppe limitazioni

Giorgio Bignami

rubrica di Fuoriluogo su il manifesto del 10 febbraio 2016

In questa e in altre sedi si sono ripetutamente criticate le limitazioni nel decreto per la cannabis medica; in particolare la gamma troppo ristretta di indicazioni ammesse e l'enfasi eccessiva sugli effetti collaterali. Riguardo al primo aspetto, va ricordato che la cannabis è stata penalizzata dal lungo periodo di proibizionismo oltranzista, durante il quale si sono fatti via via più rigorosi i criteri per la registrazione dei farmaci: quindi la cannabis e altre sostanze illegali sono state tagliate fuori dalla ricerca mirata a soddisfare tali criteri. Infatti, non sono molti gli effetti della cannabis che sono stati sinora oggetto di sperimentazioni cliniche randomizzate in doppio cieco, il Sacro Graal della moderna Medicina Basata sull'Evidenza.

Una metanalisi apparsa nel giugno 2015 sulla rivista della Associazione Medica Americana¹ conclude che vi sono evidenze "forti" di efficacia per la riduzione di nausea e vomito, di dolore e spasticità, mentre in altre condizioni le evidenze sono "deboli". Ma questo non basta per negare l'accesso alle terapie in condizioni in cui studi osservazionali o altri studi clinici depongono a favore di effetti terapeutici - per lo più, ma non soltanto di tipo palliativo - che consentono di alleviare una sofferenza, di attenuare un grave malessere. Qui si può portare l'esempio della epilessia resistente a tutti i trattamenti disponibili. Infatti alcuni studi, come quello recentemente apparso su *Lancet Neurology*², suggeriscono che la cannabis possa ridurre la frequenza delle crisi; un effetto di tale rilevanza da esigere che pur con le dovute riserve in attesa di conferme, questa grave condizione venga ammessa al trattamento. L'uso di cannabis dovrebbe esser consentito anche a fronte del dubbio che gli effetti siano solo in parte dovuti ad una azione diretta sui vari sintomi, e in parte invece al miglioramento del tono dell'umore, concorrendo così ad attenuare gli aspetti negativi del vissuto di malattia. E questo, non solo quando altre terapie hanno fallito lo scopo, ma anche quando a parità di efficacia il soggetto esprime la sua preferenza per esso. Infatti si riconosce oggi che oltre a ottimizzare il rapporto tra medico e paziente, tale possibilità di scelta, accrescendo l'empowerment del paziente, può contribuire significativamente alla qualità delle cure.

Altri studi recenti smentiscono ulteriormente l'enfasi esagerata su gli effetti avversi della cannabis, accrescendone sostanzialmente il rapporto beneficio/rischio. Per esempio, un lavoro apparso sulla rivista della Accademia Nazionale Americana delle Scienze³ riferisce su due studi longitudinali su oltre 2000 gemelli, escludendo - una volta pesato in modo appropriato il ruolo dei fattori confondenti - un rapporto causale tra uso di cannabis in età adolescenziale e danni cognitivi. E un'ampia metanalisi degli studi sulla psicopatogenicità della cannabis⁴ esclude - sempre dopo approfondita valutazione del ruolo dei fattori confondenti - un ruolo della cannabis come "causa contribuyente" allo sviluppo di psicosi. Altri esempi si potrebbero portare o si sono già menzionati in precedenti interventi: insomma, quanto si va dicendo sui danni provocati dalla cannabis, a parte i casi non frequenti di uso particolarmente smoderato, pare il frutto velenoso di una botanica politico-ideologica.

1 - Vedi <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2338251&resultClick=3>

2 - Vedi <http://www.thelancet.com/journals/lanneur/article/PIIS1474-4422%2815%2900379-8/abstract>

3 - Vedi <http://www.pnas.org/content/113/5/E500.abstract>

4 - Vedi <http://link.springer.com/article/10.1007/s11920-015-0657-y>

Decreto canapa medica: fra le luci e le ombre

Francesco Crestano
Fuoriluogo.it, 23 dicembre 2015

Certamente il decreto sulla terapia con la cannabis, pubblicato nei giorni scorsi, è benvenuto: si aspettava da tempo una regolamentazione nazionale chiara, così da evitare tutte le interpretazioni difformi delle leggi attuali, che già in realtà permettono l'utilizzo terapeutico della pianta.

Guarda caso, però, è capitato più volte che aziende sanitarie si celassero dietro bizantinismi interpretativi pur di non concedere il farmaco ai malati. Da tempo quindi sollecitavamo una presa di posizione nazionale. Quando però è stata istituita la commissione ministeriale per elaborare il decreto, proprio le associazioni e le società scientifiche interessate (quindi i medici e i farmacisti che da anni studiano il problema, ci lavorano e hanno contatto diretto con i malati) nonostante la richiesta ufficiale di farne parte, sono state tenute fuori.

Il risultato è un decreto che, invece di fare chiarezza, crea ulteriore confusione.

Nonostante alcune precisazioni giunte dal Ministero, infatti, rimangono molti dubbi e quesiti irrisolti riportati anche da Giorgio Bignami nella sua rubrica su il Manifesto del 9 dicembre scorso. E non aiuta che la notizia sia stata lanciata da alcuni organi di informazione come se fosse stato pubblicato un "bugiardino" simile a quello di altri farmaci, con posologia, indicazioni e controindicazioni. Essendo la cannabis un farmaco "galenico" (preparato cioè direttamente da un farmacista) per legge non può esistere un "bugiardino", ma spetta al medico decidere come usare la sostanza. Quindi, come ci ha risposto direttamente l'Ufficio Centrale Stupefacenti, "è improprio parlare di indicazioni". Non sono sottigliezze di linguaggio: se si seguisse quanto in maniera fuorviante è stato pubblicato, i malati ad esempio di epilessia, e che sono già in cura, si vedrebbero tolto il farmaco! E poi tutti gli altri dubbi: dall'obbligo per le farmacie di titolare gli estratti con metodi estremamente costosi, allo status delle piante con CBD (molecola che non ha effetti psicoattivi) che non si capisce se debbano essere considerate farmaco o integratore; dalla confusione tra sostanza attiva e droga vegetale (che sono diverse dal punto di vista legislativo) alle modalità di compilazione delle ricette e delle schede di monitoraggio. Sulla ricetta vanno scritti età e sesso del paziente (dati inutili in quanto il medico già scrive una sua cartella clinica)? Alcuni interpretano il decreto dicendo sì, altri no, con la conseguenza che alcune ricette, accettate senza problemi da alcune farmacie, sono state rifiutate da altre. E le schede di monitoraggio vanno compilate anche per i pazienti già in cura o solo per i nuovi? Questi sono solo alcuni esempi di quesiti che abbiamo inviato al ministero (cfr Giorgio Bignami su questo stesso sito), ma intanto come si debbono comportare il medico che prescrive e il farmacista che riceve la prescrizione? Se già erano pochi i medici che si assumevano la responsabilità di prescrivere la cannabis, adesso, con tutte queste complicazioni, saranno ancora di meno. E poi, quel riferimento alle 24 ore dopo l'assunzione in cui il paziente non deve guidare, pur non essendo una vera "controindicazione" come quelle a cui vanno incontro i farmaci normali, come va interpretata? Nemmeno per la morfina esiste un divieto esplicito del genere, e molti malati, che con la terapia sono riusciti a tornare a una vita quasi normale, sono ora spaventati perchè hanno paura di non poter più guidare.

Il lato positivo del decreto è che dovrebbe aprire a una produzione italiana che abbatta i prezzi, ma nel frattempo si continua ad importare i farmaci dall'estero. Quando fu fatto l'accordo ministeriale per la produzione si disse che il farmaco sarebbe stato disponibile da metà 2015, poi si è slittati a fine anno, ora si parla di metà 2016, forse fine 2016...

Canapa medica, un decreto ricco di divieti

Giorgio Bignami

rubrica di Fuoriluogo su il manifesto del 9 dicembre 2015

Il 30 novembre è apparso in Gazzetta Ufficiale il decreto Lorenzin che regola le coltivazioni, le lavorazioni e gli impieghi terapeutici della Cannabis. Previo "inchino" della Conferenza Stato-Regioni, forse convinta che la cannabis terapeutica vada "calmierata" in quanto cavallo di Troia di una demoniaca cannabis ricreativa; e poco sensibile alle esigenze e ai diritti di tanti pazienti e ai diritti/doveri dei loro curanti, la ministra e Conferenza hanno cestinato le obiezioni e proposte di modifiche di varie parti, tra cui quelle maggiormente competenti in materia, come l'Associazione cannabis terapeutica (Act) e la Società italiana ricerca cannabis (Sirca).

Solo qualche cenno a quanto già detto e ridetto in questa e altre sedi [vedi Il Manifesto, 4/11/2015]. Resta la doppia limitazione alle indicazioni terapeutiche, cioè da un lato l'esclusione di diverse patologie (per es. l'epilessia resistente alle altre terapie, il Parkinson, l'Alzheimer), dall'altro, per le indicazioni ammesse, l'autorizzazione all'uso solo dopo il fallimento di altre terapie. Restano l'esclusione di estratti come olii e resine e le condizioni per le preparazioni galeniche che di fatto le mettono "fuori mercato" (v. in proposito www.farmagalenica.it). Restano le riserve sull'efficacia delle terapie (di fatto una svalutazione delle cure palliative) coniugate con un'enfasi sulla gravità degli effetti collaterali, così da sminuire sostanzialmente il reale rapporto beneficio/rischio. Resta il divieto di guida per almeno 24 ore dall'ultimo trattamento: un divieto che pur giustificabile in forma più blanda, cozza sia con la pericolosità relativamente bassa della guida sotto l'effetto della cannabis, a meno di una associazione con alcolici e/o altre droghe "dure" (cfr. la seconda edizione del 6° Libro bianco sulla legge sulle droghe su www.fuoriluogo.it), sia col fatto che da sempre si ignora il ben documentato rischio della guida sotto l'effetto di psicofarmaci. Infine le disposizioni del decreto nel loro insieme configurano un "farmacologopolio" sotto il controllo del Ministero della salute e dell'Agenzia per il farmaco (AIFA): sia sulle produzioni dello Stabilimento chimico-farmaceutico militare, l'unico per il momento autorizzato, sia sugli acquisti all'estero. In teoria l'offerta si dice basata sulla domanda espressa dalle aziende sanitarie e dalle regioni, le cui normative in materia sono tuttavia assai eterogenee o addirittura inesistenti (freeweek.it/verso-il-farmacologopolio-decreto-ministero-salute): altro meccanismo suscettibile di ritardare l'andata a regime dell'operazione, di favorire i frenatori di coda a vocazione proibizionista, di produrre discriminazioni fra i cittadini di diverse parti del Paese.

E allora? I decreti ministeriali sono strumenti normativi fragili (più d'una volta in passato sono caduti tramite le sentenze dei pretori d'assalto), lungi dall'aver forza di legge, particolarmente quando si può sospettare un conflitto coi dettati costituzionali, cioè quelli che riguardano la tutela della salute e la libertà d'impresa. Le possibili azioni mirate a una modifica del decreto Cannabis sono molteplici: per esempio, quelle basate sulla prescrizione off label, cioè al di fuori delle indicazioni ufficialmente approvate, prassi assai frequente da parte di medici e servizi di buona volontà, di per sé legittima salvo l'accresciuta responsabilità del medico in caso di effetti avversi. Se l'estensione di questa prassi dai farmaci "non stupefacenti" a farmaci "stupefacenti" di cui è previsto l'uso medico dovesse dar luogo a sanzioni, allora l'apertura di un fronte giudiziario - magari sino alla Consulta - potrebbe portare a quelle modifiche che paiono irrinunciabili

Canapa medica, il decreto Stato-Regioni

Giorgio Bignami

rubrica di Fuoriluogo su il manifesto del 4 novembre 2015

Il 20 ottobre la Conferenza Stato-Regioni ha approvato lo schema di decreto del Ministro della Salute "Organismo statale per la Cannabis": un atto previsto dalla Convenzione internazionale sulle droghe, per la disciplina delle autorizzazioni alla coltivazione della pianta di canapa. In questa e in altre sedi si sono spesso denunciate la lentezza e la vischiosità delle operazioni mirate ad eliminare i molti ostacoli che per lungo tempo hanno minimizzato la disponibilità della cannabis terapeutica - quindi a prima vista il decreto pare un pur tardivo passo in avanti. In effetti, esso consente un notevole ampliamento delle indicazioni terapeutiche rispetto a quanto approvato nel 2013 per il Sativex. Cioè oltre all'uso per i fenomeni spastici dolorosi nella sclerosi multipla, sono previsti: l'uso nel dolore neuropatico di altra natura; l'uso antiemetico e anticinetosico nei pazienti oncologici e con AIDS sofferenti per le terapie ricevute; l'uso a scopo ipotensivo nel glaucoma; l'uso mirato a stimolare l'appetito in caso di anoressia e cachessia in pazienti oncologici o affetti da AIDS o da anoressia nervosa, e quello mirato alla riduzione dei movimenti involontari nella sindrome di Gilles de la Tourette.

Positiva è anche l'indicazione di un'ampia gamma di forme farmaceutiche, comprese quelle più vicine al prodotto naturale (estratti, tinture, ...), utilizzabili per le preparazioni galeniche magistrali e assumibili per diverse vie, compreso il vaporizzatore. Ciò costituisce un riconoscimento sia del valore dei prodotti che conservano l'intero mix dei numerosi principi attivi della Cannabis, sia dell'importanza delle preferenze dei singoli pazienti, espresse attraverso il dialogo con i curanti, per l'uno o l'altro tipo di prodotto e l'una o l'altra via di assunzione (a condizione ovviamente di non pregiudicare l'effetto terapeutico).

Il provvedimento, tuttavia, contiene alcune gravi magagne che ne sminuiscono non poco il valore. Primo, tutte le suddette indicazioni sono "per esclusione", cioè autorizzate solo dopo il fallimento delle terapie sinora in uso. Questa è una limitazione inaccettabile: per esempio, nei pazienti con gravi effetti collaterali delle terapie oncologiche, i rimedi disponibili sono in genere assai meno efficaci dei preparati di cannabis, che andrebbero quindi considerati "prima scelta". (Non vi è spazio per discutere cosa possa accadere al prescrittore che non rispetti la clausola "per esclusione", di fatto un equivalente della frequentissima prescrizione off the label di farmaci o analisi - cioè al di fuori delle indicazioni ufficialmente approvate).

Inoltre, se è legittimo l'avvertimento contro l'uso di cannabis in bambini e adolescenti ancora lontani dal completamento dello sviluppo, pare ingiustificata, se non addirittura terroristica, l'insistenza sulla frequenza e gravità dei danni soprattutto neuropsichici. Molti di questi, infatti, sono stati ripetutamente "scontati" da qualificate analisi in base a una più puntuale disamina del ruolo dei fattori concomitanti cosiddetti di confondimento.

Infine, come già notato dai radicali, mentre il decreto è in accordo col Testo Unico del 1990, che consente a chiunque di candidarsi per la coltivazione di cannabis, l'allegato, parte integrante del decreto stesso, in base al precedente accordo col Ministero della Difesa conferma il monopolio della coltivazione e successive lavorazioni dello Stabilimento Farmaceutico Militare di Firenze. Così si creano le premesse per un contenzioso che rischia di riprodurre quelle vischiosità e quegli ostacoli di cui si è detto all'inizio.

Cresce la medicina cannabinopatica

Lester Grinspoon

rubrica di Fuoriluogo su il manifesto del 6 agosto 2014

Negli Stati Uniti, l'uso terapeutico della marijuana è attualmente permesso in 23 stati e nel Distretto di Columbia, anche se il governo federale considera ancora la cannabis una delle sostanze più pericolose. Il suo utilizzo medico è cresciuto rapidamente, nonostante la minaccia delle pene federali. Si aggiunga che la marijuana non può essere venduta legalmente come farmaco poiché il governo non vuole toglierla dalla Tabella I della legge antidroga del 1970, con ciò precludendo la possibilità di raccogliere i dati di ricerca necessari per l'approvazione al commercio da parte della Food and Drug Administration (Fda).

Nonostante la persecuzione delle autorità federali, via via che cresce il numero dei pazienti che la utilizzano, legalmente o illegalmente, ogni aspetto di questa medicina alternativa continuerà a svilupparsi e a diventare sempre più sofisticato, tanto da configurarsi come una nuova scuola o filosofia di medicina. Questa medicina che viene dal passato si arricchisce ancora di evidenze aneddotiche. Ed è oggi supportata da fondamentali conoscenze nel campo della biologia e della fisiologia derivate dalla scoperta e dallo studio del sistema endocannabinoide. Tutto ciò avviene al di fuori della medicina allopatrica, attraverso una nuova medicina che può essere denominata "medicina cannabinopatica": che s'inserisce nel solco di altre scuole alternative, come le medicine naturopatica, omeopatica e osteopatica.

La medicina cannabinopatica è praticata in tutto il paese, apertamente negli stati che l'hanno legalizzata e clandestinamente negli altri. All'inizio, si pensava che si sarebbe integrata nella medicina occidentale: da qui i tentativi iniziati nel 1972 per convincere il governo federale a spostare la cannabis dalla Tabella I alla II, il primo passo per la raccolta dei dati da presentare alla Fda per la registrazione come farmaco. Ma anche se l'ostacolo della Tabella I fosse eliminato, ci sarebbero oggi altri impedimenti per il riconoscimento come farmaco. Un grosso problema è rappresentato dal reperimento dei fondi necessari per il tipo di ricerca richiesto dalla Fda: si arriva fino a 800 milioni di dollari per farmaco. Ma poiché la pianta non può essere brevettata, le aziende farmaceutiche non hanno interesse nella marijuana vegetale.

Agli inizi degli anni '80, il governo concesse grossi finanziamenti a una piccola azienda, Unimed, per produrre il tetraidrocannabinolo Thc sintetico (il Marinol). Il governo pensava che col Marinol legale, non ci sarebbe stato più bisogno della marijuana medica visto che c'era un prodotto farmaceutico cannabinoide in commercio. Il problema si presentò quando i pazienti tentarono di sostituire il Marinol alla marijuana fumata o ingerita. Semplicemente, il Marinol non funzionava neppure lontanamente bene come la marijuana vegetale. Come è sempre più chiaro, le proprietà benefiche della marijuana non risiedono solo nel Thc ma sono dovute ad un effetto d'insieme di componenti vegetali, compresi il Thc, il cannabidiolo (Cbd) e i terpeni. L'industria farmaceutica ha anche prodotto il Sativex, una soluzione liquida di due cannabinoidi naturali (Thc e Cbd) dietro brevetto. Ma neppure il Sativex è in grado di competere con la foglia di marijuana (ingerita, fumata o vaporizzata), sia nel costo che nell'effetto: il suo maggior appeal sta nella legalità, non nell'efficacia.

Con la fine della proibizione (ormai inevitabile), potrà la marijuana riconquistare il posto che le spetta nella medicina moderna? Non è così chiaro, vista l'enorme influenza dei colossi farmaceutici sull'establishment medico e sul governo. Nel frattempo, la medicina cannabinopatica sta rapidamente affermandosi come una medicina assai utile e sicura, largamente ignorata dalla medicina allopatrica.

Cannabis terapeutica, l'Abruzzo innova

Giorgio Bignami

rubrica di Fuoriluogo su il manifesto del 12 marzo 2014

Dopo che la cannabis e i suoi derivati sono entrati in Tabella 2 (sostanze ammesse agli usi medici, nel decreto Balduzzi); dopo la registrazione del Sativex, assai costoso e con indicazioni assai restrittive; dopo le vicende di varie leggi regionali respinte o ridimensionate dal governo centrale, il governo Renzi ha dato via libera alla legge dell'Abruzzo per la cannabis terapeutica. Questa legge prevede l'uso della cannabis dietro ricetta del medico di base, previo piano terapeutico dello specialista volta per volta competente a seconda del tipo di patologia (p.e. l'oncologo per i pazienti sofferenti per gli effetti di chemio- e/o radioterapie; il neurologo per i pazienti con disturbi sensoriali, dolori e spasmi da sclerosi multipla e altre neuropatie). I costi sono a carico della Regione, che può sottoscrivere convenzioni per le forniture con produttori sinora autorizzati a coltivazioni e lavorazioni sperimentali. Tra questi, spiccano per la loro qualificazione lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, ricco di competenze chimico-farmaceutiche e farmacologiche, e il Cra di Rovigo, ente pubblico vigilato dal Ministero delle politiche agricole, che da diversi anni sperimenta colture di cannabis di vario tipo e con diversi profili di principi attivi; ma che sinora è stato costretto a distruggere tutti i suoi preziosi prodotti.

L'impiego della cannabis è stato sinora possibile solo dietro richiesta caso per caso di "uso compassionevole", che comporta pratiche defatiganti, lunghe attese e costi spesso elevati. Dopo il decreto Balduzzi, sono scesi in campo i laboratori galenici che dietro ricetta medica per preparazione galenica magistrale hanno iniziato a commercializzare soprattutto il Bedrocan: tuttavia a caro prezzo, data anche l'esigenza di sconfezionare e riconfezionare i prodotti importati (altrimenti si tratterebbe di specialità non registrate e quindi illecite). Con un po' di buona volontà delle Regioni questi percorsi a ostacoli possono essere ora chirurgicamente bypassati ricorrendo alle competenze dei servizi farmaceutici delle Regioni stesse e delle singole Asl. A tale scopo basterebbero provvedimenti che autorizzino l'acquisto all'ingrosso, da venditori adeguatamente accreditati, dei prodotti della cui confezione e distribuzione i suddetti servizi potrebbero farsi carico (analogamente a come operano i laboratori galenici, ma a costi finali più contenuti).

Ma occorre anche pensare a una nuova legislazione sulle droghe che contenga regole per la coltivazione in Italia della cannabis e per la sua lavorazione ai fini della produzione dei vari tipi di derivati. I mezzi non mancano: vaste superfici di terreno sono coltivate a tabacco (o lo erano e sono già passate a altre colture, a partire da quelle di piante medicinali); vi sono aziende all'avanguardia nel campo dell'erboristeria, con moderne filiere di lavorazione che garantiscono con un minimo scarto i contenuti di principi attivi. Questo tra l'altro è un buon argomento anche a favore della legalizzazione controllata a scopo ricreativo: non avrebbero più ragion d'essere gli avvertimenti terroristici sui rischi dei prodotti a contenuto ballerino di principi attivi. Infine, la regolamentazione della produzione nazionale, mirata sia a soddisfare il fabbisogno interno che all'esportazione, oltre agli ammalati e ai loro terapeuti, oltre a chi come noi sostiene una legalizzazione controllata di tipo uruguayano, dovrebbe vivamente interessare anche i ministri dell'economia e delle politiche agricole, che quotidianamente ci affliggono coi piagnistei sui settori di loro competenza.

La cannabis in farmacia

Giorgio Bignami

rubrica di Fuoriluogo su il manifesto del 27 febbraio 2013

C'è da registrare una novità positiva per la canapa medica. Il 23 febbraio è entrato in vigore un decreto del Ministro della salute Balduzzi (G.U., n. 33 dell'8.2.2013), che inserisce in Tabella II, sez. B, dell'attuale normativa sugli usi terapeutici delle sostanze psicoattive sottoposte a controllo i "medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte)". In base al decreto ministeriale del 18 aprile 2007, nella medesima tabella era già stato aggiunto il Delta-9 tetraidrocannabinolo e il Dronabinolo, aprendo così la strada ai farmaci di origine sintetica. Con questo nuovo decreto, si ammettono anche medicinali a base naturale. C'è da augurarsi che i preparati di cannabis siano d'ora in poi prescrivibili in tutta Italia secondo le indicazioni approvate dall'autorità competente, senza più passare per le attuali procedure vessatorie e dilatorie di autorizzazione caso per caso. E' una svolta rispetto alla linea imposta dalla legge Fini Giovanardi del 2006: la negazione di qualsiasi valore terapeutico della cannabis è stata parte integrante della campagna di demonizzazione di questa sostanza, equiparata alle "droghe pesanti".

Invece, l'attuale inserimento in Tabella II, sez. B, riconosce la minore pericolosità e rischio d'abuso della cannabis rispetto a sostanze più dure (nella Tabella II B già si trovano per gli usi medici molti ansiolitici e sonniferi assimilati in Tab. I, per esempio alla morfina, che invece è collocata in IIA). Smentiti sono anche coloro - politici, bacchettoni e scienziati - che da sempre sostengono l'inesistenza di prove sufficienti di una azione terapeutica della cannabis; e questo malgrado la fitta grandinata di lavori su ottime riviste che da anni vanno mostrando gli effetti benefici dei prodotti - in più d'una patologia neurologica (soprattutto la sclerosi multipla); in pazienti oncologici con gravi sofferenze provocate dalle terapie radio- e chemioterapiche; nel glaucoma; addirittura, forse, come prevenzione del diabete degli adulti. Ricordiamo infine che uno dei tre disegni di legge di iniziativa popolare - quello sulle droghe - depositati in Cassazione pochi giorni fa da un folto gruppo di associazioni e organizzazioni, prevede all'art. 9 l'uso terapeutico della cannabis e le procedure per rendere la sostanza concretamente disponibile ai malati.

Impossibile in breve spazio elencare le condizioni e i passaggi necessari perché i derivati della cannabis arrivino alle farmacie: cioè la presentazione da parte delle ditte delle richieste e dei relativi dossier medico-scientifici; il loro esame a fini di registrazione, poi di assegnazione auspicabilmente alla fascia A (quella a carico dei Servizi sanitari regionali). Sono tutte condizioni il cui rapido superamento dipende dai rapporti di forza: tra i politici favorevoli, le associazioni dei cittadini, auspicabilmente almeno parte delle società mediche e scientifiche, da un lato; dall'altro i soliti noti che a non mancheranno di remare contro.

Cannabis, nuovi usi medici

Giorgio Bignami

rubrica di Fuoriluogo su il manifesto del 6 febbraio 2013

Occorre tornare su alcuni recenti risultati relativi alle azioni terapeutiche della cannabis, già ampiamente diffusi, per tentare di coglierne le importanti implicazioni.

La ricerca canadese di Lucas et al ("Addiction Research and Theory" 20.11.2012, doi:10.3109/16066359.2012.733465), conferma che la cannabis è una efficace "sostanza d'uscita" dalla dipendenza da sostanze più dure. Si tratta di 404 soggetti, dei quali il 41% ha dichiarato di aver beneficiato dell'uso di cannabis per l'uscita dall'alcol, il 36% da droghe illecite pesanti, addirittura il 68 % da farmaci leciti. (Il totale è maggiore di 100 per la nota frequenza dei casi di dipendenza da più sostanze). Le motivazioni più spesso dichiarate per questa autocura: minore sofferenza in fase di astinenza, minori effetti collaterali, miglior controllo dei sintomi. Concludono gli autori: è ora di avviare studi randomizzati per verificare a regola d'arte l'efficacia della cannabis come sostitutivo, cioè come strumento di riduzione del danno e di cura delle dipendenze patologiche.

Passando ora al "British Medical Journal" (T.B. Rajavashisth et al, 24.02.2012, doi:10.1136/bmjopen-2011-000494) troviamo una ulteriore analisi dei dati dello studio su salute e nutrizione, condotto tra il 1988 e il 1994 dai Centri USA per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie. In un campione di quasi 11.000 soggetti, di cui il 39% consumatori o ex consumatori di cannabis e il 61 % non consumatori, il diabete di tipo 2 (quello degli adulti soprattutto se mangioni) era presente assai meno spesso nei primi rispetto ai secondi. Tale riduzione era massima in coloro che erano consumatori leggeri nel periodo dello studio, ma restava notevole anche negli ex consumatori e anche dopo "scontati" vari potenziali fattori confondenti, socioeconomici e altri. Gli autori, avvertendo che i risultati potrebbero essere stati influenzati dal fatto che in parte si basavano sulle risposte dei soggetti, piuttosto che su rilevamenti oggettivi, sottolineano che essi confermano analoghi dati ottenuti nell'animale; e inoltre che sono coerenti col fatto che la cannabis possiede un'azione anti-infiammatoria, e che un'associazione tra processi infiammatori e sviluppo del diabete di tipo 2 è già stata dimostrata, anche se non ancora del tutto chiarita.

Vedremo ora quale spazio potrà aprirsi per ricerche ampie e sistematiche sugli effetti della cannabis in una varietà di condizioni patologiche nelle quali giocano un ruolo importante i processi infiammatori e i meccanismi autoimmunitari: patologie notoriamente sempre più frequenti per l'invecchiamento della popolazione e per la crescita e la diversificazione dell'inquinamento ambientale. E del resto, se l'evoluzione ci ha imbottito di recettori oppioidi come parte importante dei meccanismi di modulazione delle risposte al dolore e altre, che ci starebbero a fare i recettori cannabinoidi nelle cellule del sistema nervoso centrale e in quelle del sistema immunitario?

Canapa, tra cura e guarigione

Giorgio Bignami

rubrica di Fuoriluogo su il manifesto del 13 giugno 2012

Tra i danni collaterali del proibizionismo spiccano gli ostacoli alla ricerca sugli effetti delle droghe illecite, compresi i possibili effetti terapeutici: lo ha di recente affermato il noto neuropsicofarmacologo britannico David Nutt, già membro autorevole del comitato governativo sulle droghe, licenziato nel 2009 per aver sostenuto che l'alcol e il tabacco sono più pericolose di alcune droghe illegali, come la cannabis e l'ecstasy.

Ma proprio nel caso della cannabis le cose si stanno ormai muovendo, grazie alla crescente frequenza di studi clinici controllati: condotti cioè "a regola d'arte", secondo gli standard di quei critici che finora hanno obiettato: non ci sono studi controllati, come facciamo ad accettare la cannabis come farmaco?

Per esempio, uno studio ha di recente dimostrato un'attenuazione di dolore e di spasticità nella sclerosi multipla in pazienti che hanno fumato il prodotto. Fumato, si noti; non i soliti compromessi a base di prodotti più o meno modificati o purificati, onde evitare che i soliti zelanti si straccino le vesti per le analogie con il consumo a scopo edonico (Canadian Medical Association Journal, 2012, Doi.1503/cmaj110837). Secondo un'altra ricerca della scuola medica britannica di Plymouth, non ancora pubblicata, il trattamento per tre anni col principio attivo Thc avrebbe confermato l'azione contro dolore e spasticità, ma mancato di rallentare il progresso della malattia: il che ha provocato disillusione e frustrazione nei pazienti che avevano accettato di arruolarsi nell'esperimento. Tale reazione non desta meraviglia: troppi medici, infatti, per accrescere il proprio prestigio (sino a "giocare a Dio"), tendono nei rapporti coi pazienti a sfumare una differenza di capitale importanza, quella tra curare e guarire. Un trattamento antibiotico o chemioterapico appropriato guarisce da una polmonite, da una febbre tifoide, etc. L'insulina cura il diabete senza guarirlo; ma se usata a regola d'arte, consente anche nei casi più gravi (diabete giovanile di tipo I) una vita normale, anche se alcune complicanze non si riescono sempre a evitare. Infine, abbiamo le non meno importanti cure palliative, come l'uso appropriato degli oppiacei - notoriamente ancora troppo spesso drasticamente "razionati" in Italia, malgrado i notevoli alleggerimenti normativi nell'iter di prescrizione - nei casi di dolore grave, non solo oncologico, in pazienti non di rado inguaribili e destinati a morire. Ora la sclerosi multipla è purtroppo inguaribile, e i derivati della cannabis esercitano su alcuni sintomi particolarmente gravi (dolore, spasticità) proprio questa preziosa azione palliativa. E siccome la speranza di vita degli ammalati di sclerosi è spesso molto vicina, o addirittura identica, a quella degli altri soggetti, forse questo effetto che migliora la qualità della vita potrebbe considerarsi addirittura più significativo di quello degli oppiacei negli ammalati inguaribili o addirittura terminali. Ma asteniamoci dal proporre queste inutili gerarchie; seguiamo piuttosto a insistere perchè il medico non "demorda" sinché non sia certo che il suo assistito abbia compreso a fondo quanto si può fare o non si può fare; e sinché non si sia convinto che quando non può guarire, non può esimersi dal curare: anche se al termine della cura si profila un fallimento che può intaccare il suo prestigio.

Canapa, la scienza asservita

Giorgio Bignami

rubrica di Fuoriluogo su il manifesto del 27 luglio 2011

Chi cerca trova: anche se talvolta non trova niente, talvolta invece trova qualcosa di diverso e magari di più importante di ciò che cerca - donde il termine serendipity nella letteratura scientifica, derivato dall'acume del principe "ricercatore" di Serendip nel classico racconto di Walpole. Simmetricamente, chi impedisce di cercare impedisce anche di trovare (ma non sempre - v. oltre): così, per esempio, spesso si afferma con supponenza che non ci sono le necessarie prove scientifiche (trial clinici randomizzati in doppio cieco, ecc.) per legittimare le azioni terapeutiche dei derivati della cannabis. Ma facciamo un passo indietro.

Negli ultimi 50 anni - cioè all'incirca dalla convenzione di Vienna del 1961 - è calata una condanna senz'appello di qualsiasi sperimentazione sull'uomo con sostanze proibite illecite. Ma attraverso il progressivo e ormai massiccio accumulo di informazioni tratte da osservazioni informali, si è diffusa la convinzione che la cannabis sia efficace nel glaucoma, nel dolore neuropatico, nella sclerosi multipla, negli stati di grave malessere indotti da terapie oncologiche, per citare solo i casi più evidenti. E allora subito si è corso ai ripari: cioè quando la diga anti-cannabis ha cominciato a mostrare qualche crepa, si sono messi a punto prodotti industriali purificati, identici a quelli naturali o in vario modo modificati, al fine di "spiazzare" gli usi dei prodotti naturali in forma di fumo o di "integratori" alimentari.

E' una vecchia storia: in passato alcuni medici, per esempio, sapevano come usare, nei casi di dolore grave, la tintura d'oppio - ricca di tutto il mix di sostanze del prodotto naturale - per via orale (diluata nel tè, nell'aranciata,...). Istruivano i pazienti ad "autotarare" le assunzioni secondo necessità (cioè a farsi un sorso quando incominciava a tornare il dolore): in modo da evitare quei "picchi e valli" di principi attivi nei liquidi dell'organismo che sono in buona parte responsabili di tolleranza e dipendenza nei soggetti trattati con le iniezioni ripetute del principio attivo puro, la morfina. Nel caso degli oppiacei, metodi analoghi si sono fatti strada - poco poco, piano piano, soprattutto in Italia - nell'armamentario della medicina ufficiale; ma per carità, sempre e soltanto con prodotti forniti dall'industria, nel rispetto della biblica condanna viennese dei prodotti naturali.

Per i derivati della cannabis siamo ancora al paleolitico, anche se "c'è qualcosa di nuovo oggi nel sole, anzi d'antico" (Carlo Erba aveva iniziato la sua scalata avviando nel 1849 il commercio di preparazioni galeniche a base di canapa nella sua farmacia milanese). Negli Usa, la Dea (Drug Enforcement Administration) ha autorizzato 109 ricercatori a svolgere studi sulla marijuana e sui suoi derivati: di questi, solo 14 sono autorizzati a studiare gli effetti della marijuana fumata sugli esseri umani - una vera miseria rispetto agli eserciti armati di tutto punto che battono a tappeto ogni minimo aspetto del rapporto droga-cervello, onde legittimare i modelli medico-riduzionistici delle tossicodipendenze. E infatti la gran parte dei ricercatori autorizzati svolgeranno studi su modelli animali per verificare gli effetti negativi della canapa, non per verificare quelli terapeutici. E da più parti si incomincia a pensare a quale possa essere la via d'uscita da questa situazione balorda, che penalizza gravemente un gran numero di potenziali beneficiari degli usi medici della cannabis

Canapa terapeutica, tanti successi e qualche cautela

Lester Grinspoon

rubrica di Fuoriluogo su il manifesto del 21 aprile 2010

Come tutti quelli che per anni si sono battuti perchè fossero comprese le potenzialità della marijuana, sono favorevolmente colpito dalla rapidità con cui questa sostanza si sta guadagnando riconoscimento come farmaco sicuro e versatile. La marijuana offre sollievo a tanti pazienti, con un largo spettro di sintomi e di sindromi, quasi sempre a minor costo dei farmaci convenzionali sia in termini economici che di tossicità. Non solo: si offre a questi pazienti e a chi si prende cura di loro anche l'opportunità di toccare con mano quanto la canapa sia utile e senza pericoli. Il suo status di farmaco poggia su evidenze aneddotiche, a differenza di quasi tutte le medicine moderne, che dalla metà degli anni sessanta in poi sono state sottoposte a sperimentazioni cliniche controllate: lo stesso percorso che avrebbe potuto fare la marijuana se in America non fosse stata messa nella tabella 1 della Legge sulle Sostanze Controllate, il che ha reso impossibile condurre il tipo di studi richiesti dalla Food and Drug Administration per la licenza come farmaco. Ma le evidenze aneddotiche sono ancora la fonte di molte delle nostre conoscenze sui farmaci. Non c'è stato bisogno di alcuna sperimentazione controllata per riconoscere le potenzialità terapeutiche dell'idrato di cloralio, dei barbiturici, dell'aspirina, dell'insulina o della penicillina. Ci sono esempi recenti del valore delle evidenze aneddotiche, come nel caso del propanolo (per l'angina e l'ipertensione) o del diazepam (per lo status epilettico), in origine approvati per altri scopi.

Uno dei problemi di accettare una medicina sulla base della sola evidenza aneddótica (specie una il cui profilo di tossicità è più basso della gran parte delle medicine da banco) è il rischio che sia sopravvalutata. E' il caso di un "olio di canapa", una forma concentrata di marijuana che, secondo le evidenze aneddotiche raccolte negli esperimenti del canadese Rick Simpson, avrebbe la capacità di curare il cancro (l'articolo di Steve Hager è apparso su High Times del gennaio 2010). Sfortunatamente, queste evidenze non sono convincenti e perciò sollevano una seria questione morale. Non sembra che Simpson richieda ai candidati una diagnosi definita per uno specifico tipo di cancro, in genere acquisita tramite biopsia, esami istopatologici e prove di laboratorio cliniche e radiologiche. Pare che egli accetti la parola dei suoi "pazienti". Inoltre, dopo la somministrazione dell'olio di canapa, non c'è alcun follow up clinico o di laboratorio. Pare che egli accetti la credenza del paziente sul fatto di essere guarito. Secondo l'articolo, Simpson avrebbe un tasso di guarigione del 70%. Ma il 70% di che cosa?

Tutte le persone "trattate" hanno un cancro ben diagnosticato, oppure egli tratta i sintomi, o una costellazione di sintomi, che per lui o per il paziente significano l'esistenza del cancro? E qual è la natura e la durata del follow up che gli permettono di dire che egli guarisce il 70% di pazienti? Per di più, fra questi "pazienti col cancro" c'è chi ha già ricevuto trattamenti di riconosciuta efficacia nel curare alcuni cancri e nel tenere a bada molti altri (come interventi chirurgici o radiazioni o chemioterapia)?

Ci sono pazienti con una diagnosi assodata di cancro presintomatico (come quello precoce alla prostata) che, per una ragione o per l'altra rifuggono dai trattamenti allopatici e ricercano disperatamente altro. Questi pazienti sono anche troppo desiderosi di credere che un nuovo trattamento, come un farmaco all'olio di canapa, li avrebbe guariti. Sfortunatamente, il cancro che era asintomatico quando è stato scoperto, diventerà poi sintomatico e allora la possibilità di cura diminuisce significativamente, e magari non sarà nemmeno più un obiettivo ipotizzabile.

Non c'è dubbio che la canapa può giocare un ruolo (non di guarigione) in questa malattia, perchè è spesso utile ai pazienti di cancro che soffrono di nausea, depressione, ansia, dolori e insonnia. E mentre dagli studi sugli animali cresce l'evidenza circa le proprietà della canapa di ridurre le cellule tumorali e di causare altri effetti salutari promettenti per alcuni cancri, al momento non ci sono evidenze che essa curi alcuno dei molti diversi tipi di cancro. Verrà il giorno, penso, in cui si dimostrerà che la canapa o alcuni derivati cannabinoidi hanno proprietà curative per il cancro; ma nel frattempo, dobbiamo essere molto prudenti su ciò che promettiamo a questi pazienti.

APPENDICE

Cannabis Terapeutica: Accessibilità, Gratuità, Continuità per TUTTI

Petizione on line (43.243 firme al 25 novembre 2017)¹

Siamo un gruppo di malati con differenti patologie, accumulati dal trattamento con cannabis ad uso medico. Esasperati dalle molteplici situazioni che stanno aggravando la nostra condizione di pazienti e persone, richiediamo garanzie di continuità nei trattamenti a base di cannabis terapeutica, un'estensione della lista delle patologie che possono avere accesso alla terapia, in modo uniforme sul territorio e l'erogazione da parte del SSN della stessa.

Abbiamo tutt'ora grossi problemi nell'accedere a questa specifica terapia, a causa del costo esorbitante dei medicinali e delle visite private, spesso unica via per superare la reticenza a valutare questa opzione diffusa tra i medici operanti nel settore pubblico.

Inoltre, l'autonomia regionale in materia di sanità rende disomogenea la possibilità di accedere ai trattamenti nella penisola e obbliga i pazienti, già provati dalla malattia, a spostarsi per accedere alle cure, con tutti i disagi e i costi aggiuntivi che il trasferimento comporta. Solo in 11 regioni la terapia viene erogata dal SSR, ma questo avviene solo per alcune patologie "fortunate", costringendo tutti gli altri a pagarsi le cure in prima persona. Converrete con noi che una tale situazione non è sostenibile.

Da un punto di vista farmacologico, è da considerare che le varietà importate dalla ditta olandese Bedrocan sono prevalentemente 4 (Bedrocan, Bediol, Bedrolite e Bedica), mentre la varietà prodotta dall'Istituto Chimico Farmaceutico Militare di Firenze è attualmente una sola, l'infiorescenza FM2. Ogni varietà di Cannabis contiene principi attivi peculiari (cannabinoidi, terpeni e molti altri), quindi un'unica varietà, che ne contiene determinate concentrazioni, non può essere adatta a tutte le patologie. Anche per questo motivo siamo in difficoltà nel momento in cui le importazioni delle varietà di Cannabis Olandese faticano ad arrivare.

In merito a quanto sopra, esprimiamo con forza il nostro disagio. A seguito dell'attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 23 marzo 2017 (Modifica dell'allegato A del decreto 18 agosto 1993, recante: "Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali") pubblicato sulla GU il 03 giugno 2017, inoltre, i nostri problemi sono aumentati:

1. abbiamo grosse difficoltà a reperire farmaci a cui abbiamo pieno diritto, che ci sono regolarmente prescritti da medici privati e strutture ospedaliere. Attendiamo per giorni prodotti che non vengono dispensati con tempistiche adeguate, senza supporto alcuno, con la conseguente interruzione della terapia anche per periodi medio-lunghi; una terapia che, invece, ci permette di condurre vite pressoché normali e dignitose e dovrebbe essere fatta con precisa puntualità e continuità.
2. Molte farmacie non vendono più le preparazioni a base di cannabinoidi lasciando scoperte intere zone e quindi pazienti, i quali allora devono ricorrere a farmacie più lontane, sostenendo spese di ricerca di queste ultime e di spedizione dei prodotti, investendo tempo ed energie preziose.
3. Come ci viene riferito da farmacie private ed ospedaliere, manca l'importazione completa del nostro fabbisogno farmaceutico dalla Bedrocan Olanda; questo rende la vita dei pazienti in cura con le specialità olandesi un vero inferno, mancando di continuità.

¹ <https://www.change.org/p/ministero-della-salute-cannabis-terapeutica-accessibilit%C3%A0-gratuit%C3%A0-continuit%C3%A0-per-tutti>

Mossi da profonde preoccupazioni e dal bisogno vitale di poterci curare come previsto dai nostri piani terapeutici, chiediamo che:

1. la cannabis ad uso medico sia dispensata secondo le stesse modalità di tutti gli altri farmaci prescrivibili e per i quali è prevista l'erogazione tramite SSN;
2. sia garantita la continuità terapeutica necessaria ad assicurarci la corretta somministrazione di tutti i prodotti, importati e non, con i tempi e le modalità adeguate, nel rispetto delle prescrizioni mediche fatte ad hoc in base alle diverse patologie di cui soffriamo;
3. sia integrato l'elenco delle patologie aventi diritto all'accesso alla terapia e alla sua erogazione tramite il SSN;
4. siano regolate le norme a livello regionale, così da non avere una disparità nelle possibilità di accesso alla cura in base alla regione di residenza;
5. sia assicurata l'importazione dei prodotti della Bedrocan a seconda delle necessità reali di noi pazienti e non venga a mancare la fornitura di quelli italiani da parte dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze.

Confidiamo che riusciate a cogliere l'importanza della questione che riguarda tutti noi pazienti allo stesso modo e che prendiate seriamente in considerazione le nostre richieste, poste in un momento di estremo disagio e di bisogno impellente di sostegno e appoggio da parte dello Stato, a cui chiediamo di intervenire prontamente.