



Comitato Pazienti
Cannabis Medica

La scintilla del cambiamento

Difficoltà di approvvigionamento della Cannabis Terapeutica per i Pazienti e capillarità delle Leggi Regionali

A cura di

Santa Sarta Vice-presidente Comitato Pazienti Cannabis Medica

Data 15\09\ 2020



Scaletta

PARTE 1	LE LEGGI CHE REGOLANO LA CANNABIS AD USO MEDICO IN ITALIA
PARTE 2	Mappa leggi regionali rimborsabilità Cannabis Medica
PARTE 3	Consumi di sostanze attive a base di CANNABIS in Italia dal 2007 al 2020
PARTE 4	Varietà di Cannabis Medica prescrivibili in Italia
PARTE 5	Mission Comitato , indagine pazienti e criticità segnalate

LE LEGGI CHE REGOLANO LA CANNABIS AD USO MEDICO IN ITALIA

1 PRESCRIZIONE OFF LABEL - LEGGE 94/98

Prescrizione Off Label - Art. 5,
DLvo 17.02.98, n. 23 convertito in
Legge 08.04.98, n. 94 cosiddetta
“Legge Di BeLLA”

2 DECRETO LORENZIN

Decreto 9 Novembre 2015 Funzioni Di
organismo statale Per la cannabis
Previsto Dagli ArticoLi 23 e 28 Della
convenzione unica sugli stupefacenti
DeL 1961, come modificata neL 1972.

3 ART. 18-QUATER

Decreto-Legge 16 Ottobre 2017,
n. 148 Art. 18-quater

DECRETO 25 GIUGNO 2018

4 1. Nell'allegato III-bis del decreto del Presidente della
Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e' inserita, secondo
l'ordine alfabetico, la voce:
Medicinali a base di cannabis per il trattamento sintomatico
di supporto ai trattamenti standard.

5 LEGGE 38

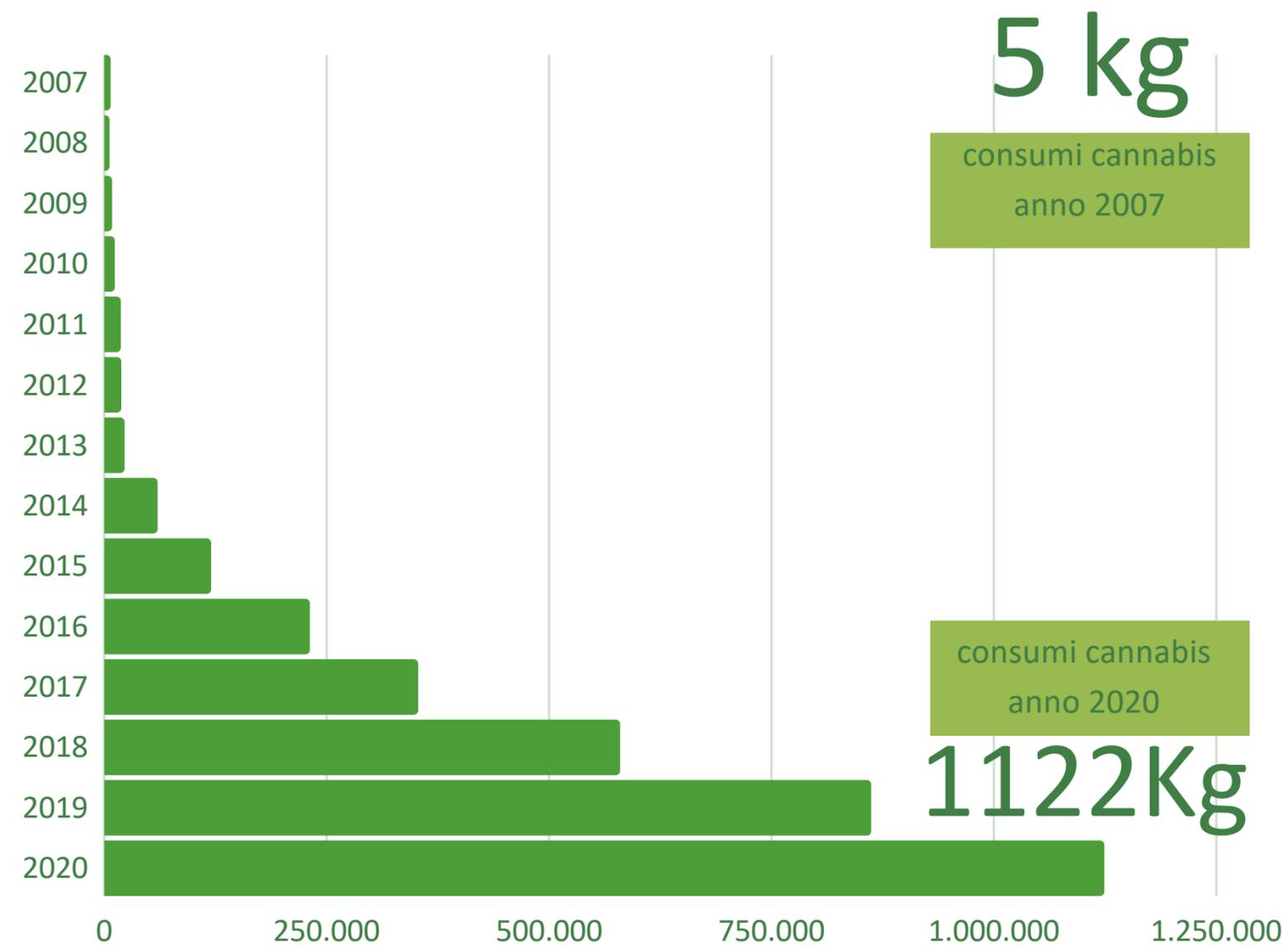
La legge 38/2010 impegna il sistema a occuparsi di cure
palliative (CP) e terapia del dolore (TD) in tutti gli ambiti
assistenziali, in ogni fase della vita e per qualunque
patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per le quali
non esistono terapie o, se vi sono, risultano inadeguate ai
fini della stabilizzazione della malattia.

Mappa leggi regionali Cannabis Medica



- La rimborsabilità dei medicinali a base di cannabis non è omogenea in tutte le Regioni, ma è prevista solo dalle Regioni di seguito elencate che hanno legiferato in materia di erogazione di “farmaci cannabinoidi”.
- Puglia, Toscana, Liguria, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Marche, Abruzzo, Umbria, Sicilia, Basilicata, Emilia Romagna, Piemonte, Campania, Lazio., Sardegna, Trentino Alto Adige, Lombardia.

Consumi di sostanze attive a base di CANNABIS in Italia dal 2007 al 2020



Dal 2015, (anno dell'entrata in vigore del Decreto Ministeriale Lorenzin), il consumo di cannabis medica è aumentato in maniera esponenziale.

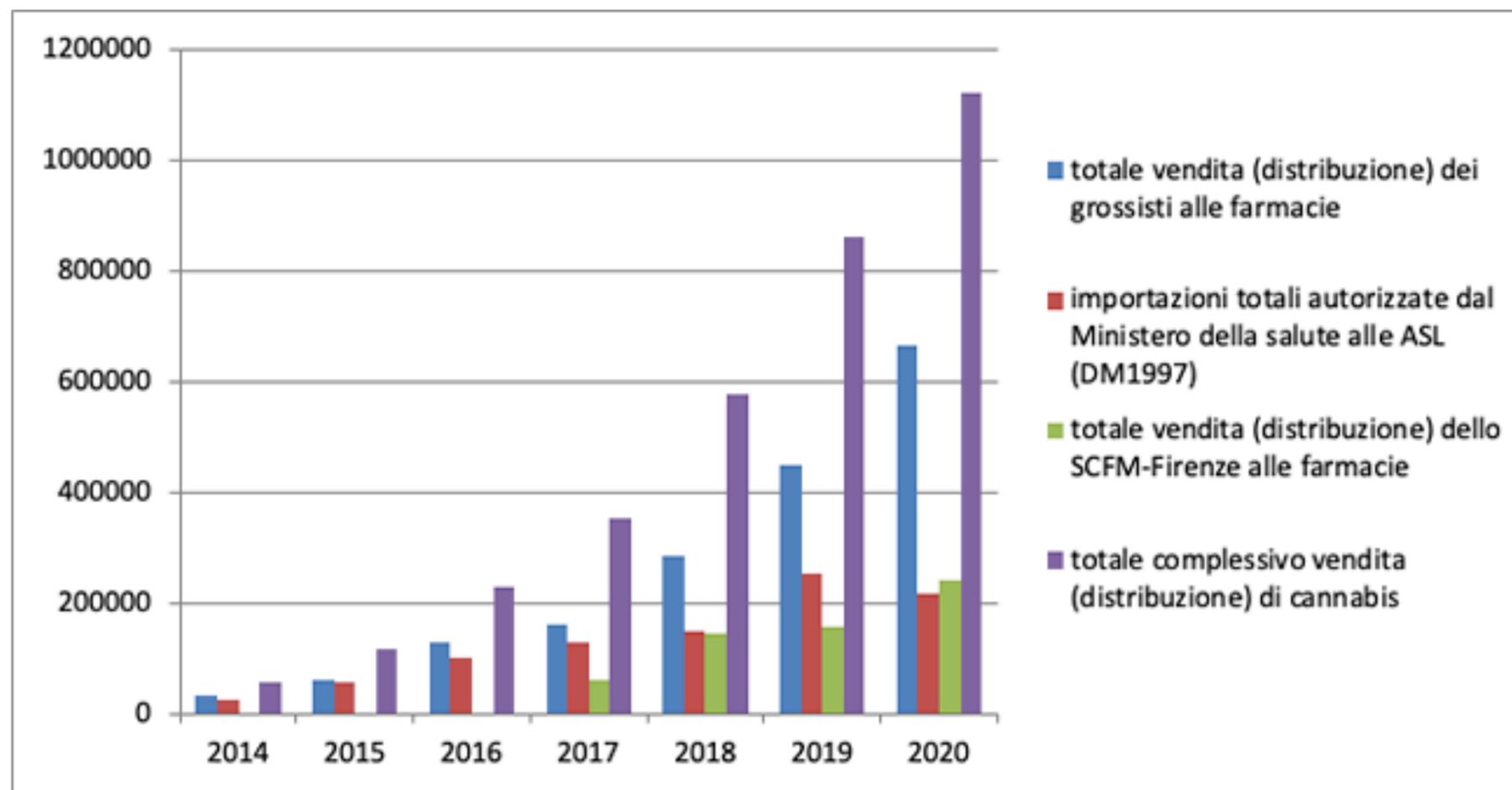
Consumi totali

Totale complessivo vendita (distribuzione) di cannabis

1.122.795 gr

Totale vendita (distribuzione) dello SCFM-Firenze alle farmacie

242.600 gr



Nel grafico sono riportate le vendite totali di sostanze attive di origine vegetale a base di cannabis alle farmacie, relative agli anni 2014-2020, indicate come consumi.

I dati riportati rappresentano il totale delle importazioni delle ASL dall'Olanda (ex DM 11 febbraio 1997), delle vendite alle farmacie dei prodotti importati dall'Olanda da parte di aziende autorizzate al commercio all'ingrosso di tali prodotti e dal 2017 anche dei quantitativi della sostanza FM2 prodotta dallo SCFM di Firenze e distribuito alle farmacie a partire dal 2017 (la sostanza FM1 è in distribuzione dal 2018)

Varietà di Cannabis Medica prescrivibili in Italia

- Bedrocan produce 5 varietà di cannabis a uso medico (BEDROCAN, BEDICA, BEDROBINOL, BEDIOL, BEDROLITE) che vengono messe a disposizione da parte del ministero della Salute dei Paesi Bassi tramite importazione distribuite alle farmacie dalle aziende autorizzate per l'allestimento di preparazioni magistrali su prescrizione medica.
- In Italia sono attualmente prodotte dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico militare di Firenze due sostanze attive di origine vegetale a base di Cannabis ad uso medico denominate Cannabis FM1 e Cannabis FM2, distribuite alle farmacie per l'allestimento di preparazioni magistrali su prescrizione medica.
- Varietà importate tramite bando dal Canada Pedanios 22/1: 22% THC < 1% CBD varietà SATIVA., Pedanios 1/12: <1% THC e 12% CBD varietà IBRIDA distribuite alle farmacie DALL'ISTITUTO FARMACEUTICO MILITARE DI FIRENZE per l'allestimento di preparazioni magistrali su prescrizione medica.

Cannabis Medica in Italia

La Cannabis Medica è costituita dalle infiorescenze femminili essiccate della pianta di cannabis Sativa L., da piante di Cannabis di qualità medica cresciute senza pesticidi. Ciascun passaggio, dalla cura delle piante, al confezionamento del prodotto finito, deve attenersi agli standard internazionali di buona agricoltura e manifatturazione GACP e GMP, (dall'inglese Good Agricultural e Collecting Practice e Good Manufacturing Practice)

NOME PRODOTTO	%THC	%CBD	DOMINANZA	PROVENIENZA
BEDROCAN	22	<1	SATIVA	BEDROCAN (OLANDA)
BEDICA	14	<1	INDICA	Comitato Pazienti Cannabis Medica 
BEDROBINOL	13	<1	SATIVA	
BEDIOL	6,5	8	SATIVA	
BEDROLITE	<1	9	SATIVA	
FM2	5-8	8-12	SATIVA	
FM1	14-15	<1	SATIVA	STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE DI FIRENZE ITALIA
PEDANIOS 22\1	17-26	<1	SATIVA	AURORA (CANADA)
PEDANIOS 8\8	5-8	6-12	INDICA	
PEDANIOS 1\9	<1	8-10	IBRIDO	

Produzione Nazionale di cannabis Istituto Farmaceutico Militare di Firenze

Sono attualmente disponibili due sostanze attive di origine vegetale a base di Cannabis di produzione nazionale a differente contenuto di THC e CBD per l'allestimento di preparazioni magistrali ,Cannabis FM2 (contenente THC 5% – 8% e CBD 7,5% – 12%) varietà SATIVA, Cannabis FM1 (contenente THC 13,0-20,0%; CBD<1%) varietà SATIVA

Si tratta di sostanze attive a base di cannabis coltivate e prodotte nello SCFM – Stabilimento Chimico Farmaceutico militare di Firenze, in conformità alle direttive europee in materia di medicinali (EU – GMP), su processo produttivo depositato e controllato.

Il prodotto Cannabis FM2 è disponibile da dicembre 2016; Il prodotto FM1 è disponibile da luglio 2018. Per l'acquisto delle sostanze attive Cannabis FM1 e Cannabis FM2 dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico militare di Firenze le farmacie devono utilizzare il buono acquisto.

Il prezzo di vendita, stabilito sulla base del costo stimato di produzione, è di euro 6,88 al grammo, al netto di IVA.

FM1

Cannabis FM1
(contenente THC
13,0-20,0%;
CBD<1%)

varietà SATIVA

FM2

Cannabis FM2
(contenente THC
5% – 8% e CBD
7,5% – 12%) varietà
SATIVA

Varietà che importiamo dall'Olanda

BEDROCAN

Bedrocan® è considerata cannabis del tipo sativa. Il suo livello di THC è standardizzato al 22%, con un livello di CBD inferiore all'1%. È la cannabis più ampiamente utilizzata tra quelle offerte dal ministero olandese ed è stata utilizzata maggiormente nella ricerca rispetto ad altre varietà.

THC 22% | CBD <1.0% Flos

Ognuna è etichettata con un livello standardizzato di 3 cannabinoidi: THC, CBD e CBN. Certificazioni: GMP

BEDROBINOL

Anche il Bedrobinol® è considerato una sativa. Il suo livello di THC può essere considerato mediamente forte, standardizzato al 13,5%, con un livello di CBD inferiore all'1%.

THC 13.5% | CBD <1.0% Flos

BEDIOL

Il Bediol® presenta un livello di THC da basso a medio, standardizzato al 6,5% e un livello medio di Cannabidiolo non psicoattivo (CBD), standardizzato all'8%. Gli effetti del CBD sono chiaramente diversi dal THC. Il Bediol è disponibile in formato granulare. Anche il Bediol è considerato del tipo sativa.

THC 6.3% | CBD 8% Granulare

BEDICA

Bedica® contiene una quantità media di THC, attorno al 14%, con meno dell'1% di CBD. Le differenze caratteristiche tra le varietà è riscontrabile nella presenza di composti odorosi (terpeni) nella pianta. Ad esempio, una simile quantità elevata di mircene è presente in Bedica®, mentre nelle altre varietà essa non è riscontrabile o lo è in misura minima. Il mircene è noto per avere un effetto calmante. Bedica® è anche disponibile in formato granulare.

THC 14% | CBD <1.0% Granulare

BEDROLITE

La varietà non psicoattiva Bedrolite® è ora disponibile per uso medico e di ricerca. Bedrolite è in fase di standardizzazione. Contiene circa il 9% di CBD e lo 0,4% di THC. Bedrolite è disponibile nei Paesi Bassi e negli Stati riforniti dal ministero della Salute dei Paesi Bassi. CBD presenta proprietà farmacologiche distinte. Per maggiori informazioni consultare il sito Internet dell'Ufficio per la Cannabis a uso Medico del ministero della Salute dei Paesi Bassi.

THC <1.0% | CBD 9% Granulare

Varietà che importiamo dal Canada

E' attualmente disponibile solo la varietà Pedanios 22:1 ad alto thc.

Secondo quanto comunicato dall' Agenzia Industrie Difesa (AID), l'aggiudicazione per il Lotto 3 è stata annullata "vista la sopravvenuta irrilevanza, nel quadro del fabbisogno nazionale, della tipologia cannabis ad alto contenuto di CBD". Il lotto n.3 del bando di gara riguardava la fornitura di 40 kg di cannabis medica ad alto contenuto di cannabidiolo (CBD).

Il Direttore dello Stabilimento Militare Chimico Farmaceutico di Firenze ha quindi ritenuto non necessario l'approvvigionamento. Il bando di gara per fornitura di 400 kg di cannabis medica era stato indetto a giugno 2019. L'appalto prevedeva la fornitura 400 kg di cannabis terapeutica, nello specifico 320 kg di cannabis infiorescenza secca ad alto contenuto di THC (Lotto n.1), 40 kg di cannabis infiorescenza secca a contenuto simile di THC (Lotto n.2) e CBD e 40 kg di cannabis infiorescenza ad alto contenuto di CBD (Lotto n.3).

Il Col. Angelo Greco dell'AID ha dichiarato che l'annullamento è stato concertato anche con il Ministero Della Salute perché non c'era un bisogno concreto di quel tipo lotto e quindi hanno ritenuto di poter annullare in autotutela.

PEDANIOS 22/1

Pedanios 22/1:
22% THC e < 1%
CBD

varietà SATIVA

Comitato Pazienti Cannabis Medica



Il Comitato Pazienti Cannabis Medica nasce nel 2018 con l'obiettivo di diffondere la conoscenza dei benefici che persone con particolari patologie possono trarre dai trattamenti a base di fitocannabinoidi.

www.pazienticannabis.it

La nostra mission

La nostra mission è quella di

- favorire un cambiamento culturale verso la cannabis medica,
- stimolare una maggiore divulgazione scientifica in materia,
- promuovere attività di ricerca e formazione per medici, farmacisti e pazienti, così da contrastare falsi miti sulla cannabis e scoraggiare il ricorso al mercato illegale.

La scarsa disponibilità di Cannabis Medica presso le farmacie, la reticenza di alcuni medici nel prescrivere la terapia e la carenza delle adeguate varietà di cannabis hanno infatti spinto molti pazienti a cercare nel mercato illegale, le cure che dovrebbero essere erogate dal SSN.

Proprio da questa consapevolezza, il Comitato si adopera per permettere a tutti i cittadini italiani di poter usufruire della cannabis terapeutica alle stesse condizioni, cercando di ottenere da parte di tutte le Regioni l'erogazione a carico del SSN dei fitocannabinoidi.

Indagine Pazienti Cannabis

Il 13 giugno 2019, il comitato pazienti cannabis medica ha lanciato un questionario per raccogliere le testimonianze dei pazienti trattati con cannabis medica.

VARIETÀ CANNABIS

Pedarios 22/1	12,6%	32
BEDROCAN	55,12%	140
FM1	3,15%	8
FM2	15,35%	39
BEDIOL	25,2%	64
BEDROBINOL	0,79%	2
BEDICA	14,17%	36
AURORA1\12	1,57%	4
BEDROLITE	14,17%	36
Altro (specificare)	21,65%	55

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

USO ORALE-come DECOTTO (cartina, busta filtro, capsula apribile)	17,31%	45
USO ORALE-come OLIO (estratto in olio, alcool, MCT, estratto puro-resina)	58,85%	153
USO ORALE-come CAPSULE ORALI	9,62%	25
USO INALATORIO-con DISPOSITIVO MEDICO	3,08%	8
USO INALATORIO-con VAPORIZZATORE	35,38%	92
USO INALATORIO-FUMO	26,92%	70
USO TOPICO-CREMA, GEL, GEL TRANSDERMICO	4,62%	12
USO RETTALE-	1,92%	5

ETÀ PAZIENTI

Il questionario è stato compilato da 259 pazienti di età compresa tra 2 e 87 anni residenti in Italia.

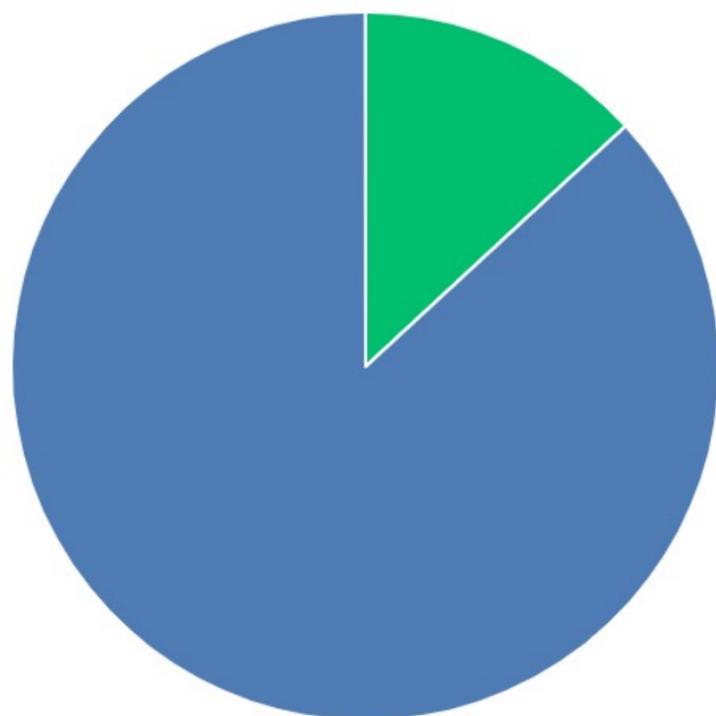
ETA' DEI PAZIENTI IN CURA CON CANNABIS



Indagine Pazienti Cannabis

L'86,87% degli intervistati ritiene che medici e farmacisti non siano ben formati sulla cannabis medica, Il 98,84% degli intervistati è d'accordo e sostiene la ricerca scientifica

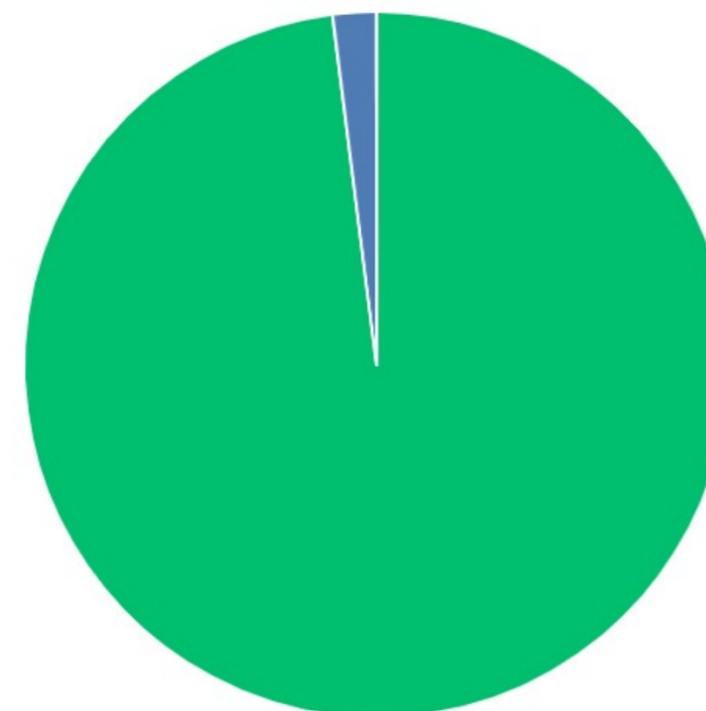
4. Ritiene che medici e farmacisti siano ben informati sulla cannabis medica?



Con risposta: 99 Saltate: 1

SI	13,13%	13
NO	86,87%	86

9. Ritiene opportuno permettere e sostenere la libera ricerca scientifica sulla cannabis medica in Italia?



Con risposta: 100 Saltate: 0

SI	98%	98
NO	2%	2

I PROBLEMI CHE ABBIAMO PIÙ VOLTE EVIDENZIATO SONO:

- 1 • L'INSUFFICIENZA DELL'OFFERTA IN ITALIA DI CANNABIS MEDICA
- 2 • LA LIMITAZIONE DELLE POSSIBILITÀ DI RICERCA LEGATE ALLA CANNABIS MEDICA
- 3 • L'ASSENZA DI FORMAZIONE SULLA CANNABIS COME MEDICINA
- 4 • L'ASSENZA DI ARMONIZZAZIONE DI TRATTAMENTO DEI PAZIENTI NELLE DIFFERENTI REGIONI
- 5 • LA CONTINUA SOTTOVALUTAZIONE DEL MERCATO MEDICO

Le quantità di cannabis sono insufficienti. Attraverso il progetto di Firenze, il ministero della salute aveva previsto una produzione, per il 2020, di 500 kilogrammi di infiorescenze di cannabis. Dallo stabilimento di Firenze sono usciti solo 150 kilogrammi di cui 50 FM2 e 100 di importazione. In base alle patologie trattabili con la cannabis medica, le stime della domanda di infiorescenze potrebbero valere 7.000 tonnellate annue, per 20 milioni di pazienti. Ci sono aziende sanitarie, le cui forniture previste, comunicate a fine 2020, non sono state rispettate e, ad oggi, non sono definiti tempi di consegna per la cannabis medica.

Visto l'art. 18 quater, del decreto legge del 16 ottobre 2017 n 184, recante disposizioni in materia di Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico, lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, non è riuscito:

- a soddisfare il fabbisogno nazionale di cannabis per uso medico
- ad assicurare la continuità terapeutica
- a realizzare studi clinici Pubblicati
- a realizzare programmi obbligatori di formazione continua in medicina per l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario, sociosanitario e in questo modo ha contribuito ad una disinformazione penalizzando i malati
- non sono state rilasciate nuove autorizzazioni alle importazioni a nuove aziende per la cannabis medica;
- non sono state rilasciate altre autorizzazioni per la coltivazione di cannabis medica e l'unica autorizzazione di cui si è avuto notizia tramite i giornali riguarda la produzione di cannabis per CBD, senza THC; non ci sono dubbi, ormai, circa la superiorità in termini di efficacia e sicurezza dell'intero fitocomplesso
- Non vengono rilasciate autorizzazioni per l'importazione, né per la produzione interna di altre varietà di cannabis medica di grado farmaceutico

Manifestazione al Ministero della Salute dei pazienti in cura con "cannabis terapeutica"

di Sebastiano Adduso — 30 Giugno 2021 in Cronaca, Cronaca Sicilia, Ultime Notizie Oggi



La manifestazione oggi a Roma dei pazienti di tutta Italia denuncia la carenza di "cannabis terapeutica" e l'assenza burocratica del Ministero

MIGLIAIA DI PAZIENTI DA TUTTA ITALIA ALLA MANIFESTAZIONE INNANZI AL MINISTERO DELLA SALUTE

A questo punto – preso atto che qualcosa, alcuni o qualcuno, al Ministero della Salute e parallelamente nel Governo, osteggerebbe il diritto a potersi curare con la cannabis terapeutica, nonché penalizzerebbe per tale eventuale produzione una Regione italiana, la Sicilia, a vantaggio di uno Stato estero, **migliaia di pazienti provenienti da tutta Italia si sono ritrovati a Roma davanti al Ministero della Salute per esporre le proprie rivendicazioni e attirare l'attenzione dell'opinione pubblica**, poiché, come ogni estate, i pazienti che si curano con cannabis terapeutica devono fare i conti con la mancanza del proprio fondamentale medicamento.

Se infatti nel 2021 la carenza è stata costante e strutturale (pochissima cannabis terapeutica di produzione italiana e poca cannabis terapeutica importata dall'estero) **durante il periodo estivo questa carenza diventa presso che totale e la responsabilità risiede pesantemente sulle spalle dell'organismo italiano incaricato di gestire e regolare produzione e distribuzione della cannabis per scopi medici: L'Ufficio Centrale Stupefacenti di Roma.**

I motivi di questa carenza sono a conoscenza di tutti: **un fabbisogno nazionale di lunga sottostimato, la mancanza di comunicazione da parte delle Regioni e provincie del quantitativo di cannabis terapeutica necessario** [la comunicazione obbligatoria entro fine maggio sembra essere stata ampiamente ignorata], un sistema produttivo che in regime di monopolio, ancora dopo 6 anni, stenta ad ottenere una qualsiasi credibilità ed, infine, **un Ufficio Centrale Stupefacenti, istituzione incaricata di risolvere le problematiche in questione ed approntare soluzioni**, che mentre i pazienti chiedono di avere quanto spetta loro per diritto, si fa trovare **con il proprio responsabile in ferie.**

Santa Sarta è la combattiva Vice Presidente del Comitato Pazienti Cannabis, associazione siciliana che raccoglie segnalazioni di mancanza di cannabis a livello nazionale: manifestiamo davanti al Ministero della Salute perché crediamo che il progetto di produzione di cannabis medica sia fallito a livello nazionale in quanto riceviamo continue richieste di pazienti, anche in età pediatrica, che sono rimasti senza terapia e senza continuità terapeutica. Oggi avevamo richiesto incontro con il responsabile dell'Ufficio Centrale Stupefacenti per chiedere risposte, visto che è dall'anno passato che aspettiamo di risolvere ed invece tutto quello che abbiamo trovato è stato che, in piena pandemia, è stata diramata una circolare che voleva rendere in CBD narcotico ed un'altra che vietava la spedizione di cannabis e continue carenze di cannabis in farmacia. **Avremo voluto comunicare tutto questo il responsabile dell'Ufficio Centrale Stupefacenti che però, ieri, ci ha comunicato essere in vacanza.** E' davvero grave che in un momento in cui noi pazienti, dopo tutte le peripezie compiute per ottenere la terapia, dovremmo essere quelli che si riposano, ci troviamo a manifestare davanti un ufficio, chiuso, perché loro sono in ferie e a nessuno interessa niente della nostra continuità terapeutica. Chiediamo con forza la sospensione o la rimozione di questo responsabile che sta causando un danno ai pazienti che sono in cura e a quelli che potrebbero beneficiare della cannabis. Purtroppo **non esistendo una produzione nazionale adeguata, mancando la formazione dei medici e la ricerca scientifica, noi malati siamo quelli che paghiamo.** Aggiungo anche la segnalazione di un ragazzo piemontese che, in un momento in cui i pazienti non trovano la cannabis e, nonostante la regolare ricetta, ha visto sequestrare il suo farmaco da parte delle forze dell'ordine. Siamo all'assurdo e il responsabile se ne va in vacanza.

Manifestazione al Ministero della Salute dei pazienti in cura con "cannabis terapeutica"



IL COMUNICATO STAMPA DEI MANIFESTANTI

Oggi, il **Comitato Pazienti Cannabis Medica, l'associazione Cannabis Cura Sicilia e altre associazioni di malati**, si sono recate a Roma presso il Ministero della Salute per un sit in di protesta. La questione oggetto della manifestazione riguarda la necessità di fornire soluzioni immediate per i pazienti in cura con Cannabis, rimasti senza terapie per totale indisponibilità nelle farmacie italiane, e l'impugnazione della legge di bilancio della Regione Sicilia da parte della Presidenza del Consiglio poiché in essa, all'art. 57, è contenuta la norma sull'avvio dei progetti concernenti la cannabis terapeutica. **L'On. Sodano, il Presidente del Comitato e dell'Associazione sono stati ricevuti dal Sottosegretario di Stato Andrea Costa, cui sono andati i ringraziamenti dell'On. Sodano.**

Comitato Pazienti Cannabis Medica



Contatti

Comitato Pazienti Cannabis Medica

Via Lungomare, 148 - 98030

Sant'Alessio Siculo (ME)

+39 3884808328

www.pazienticannabis.it.it

info@pazienticannabis.it