



In Toscana, da aprile, tutti i medici possono prescrivere medicinali a base di cannabis. Inoltre, il farmaco sarà presto “made in Tuscany”: entro la fine dell’anno, inizierà la produzione delle piante presso l’Istituto farmaceutico militare di Firenze.

Sul mercato italiano, è arrivato solo nel 2013 il primo farmaco a base di cannabinoidi, reso disponibile da un’azienda di Milano e a carico del SSN per l’indicazione clinica di sclerosi multipla, facilitando così la lunga e costosa procedura d’importazione del passato. Tuttavia, tra controversie e pregiudizi, sull’uso terapeutico della cannabis, in Italia si sa ancora poco, benché diverse Regioni lo abbiano ormai autorizzato. L’utilità della cannabis nella cura di diversi disturbi e malattie è accertata. L’efficacia è riferita ad alcuni suoi principi attivi, in particolare al Thc (tetra-idro-cannabinolo) e al Cbd (cannabidiolo), per i quali c’è il maggior numero di dati consolidati, sia dalla ricerca scientifica sia dall’esperienza con i pazienti. Usati in maniera controllata, tali principi attivi hanno dimostrato avere effetti benefici sui malati in diversi ambiti.

Ultimamente, infatti, lo spettro delle patologie si è molto ampliato: più si conosce l’efficacia della cannabis, più aumentano le sue potenzialità in ambito terapeutico. Attualmente, lo spettro delle patologie è molto ampio, e si va dalla sclerosi multipla, al dolore cronico, dolori o situazioni oncologiche, nausea e vomito in chemioterapia, aids, alcune sindromi neurologiche, epilessia, attività citotossica antitumorale in combinazione con i chemioterapici, situazioni immunologiche, sindromi fibromialgiche. Gli ambiti più accreditati sono, comunque, quelli delle spasticità da sclerosi multipla, neuropatie, dolore di vario tipo e malattie oncologiche, dove il farmaco viene utilizzato non solo come terapia di supporto, ma proprio come sinergico antitumorale diretto, in combinazione con altre metodologie.

In Italia, la legge Turco ha iniziato a regolamentare l’utilizzo della cannabis terapeutica; l’AIFA ha autorizzato l’utilizzo della sostanza specificamente per la sclerosi multipla.

Si tratta del decreto ministeriale n.98 del 28 aprile 2007, con cui il ministro della Salute Livia Turco ha riconosciuto l’efficacia terapeutica del Thc, il principale principio attivo della cannabis, e di altri due farmaci analoghi di origine sintetica, il Dronabinol e il Nabilone. Queste tre sostanze sono state dunque inserite nella tabella II sezione B del decreto del presidente della Repubblica n. 309/90, oggi “tabella dei medicinali”, ovvero quella che, nella classificazione di tutte le sostanze psicotrope, indica quelle che hanno attività farmacologica e sono pertanto utilizzabili in terapia.

Nel febbraio del 2013 un ulteriore decreto (n.33 del 2013), firmato dal ministro della Salute Renato Balduzzi ha riconosciuto la liceità dell’uso farmacologico dell’intera pianta della cannabis. Se il decreto Turco del 2007 ha aperto la strada ai farmaci di origine sintetica, il decreto Balduzzi ha ammesso anche

quelli a base naturale. Il provvedimento ha ottenuto il parere favorevole dell'Istituto Superiore di Sanità, del Consiglio superiore di sanità e del Dipartimento politiche antidroga della presidenza del Consiglio dei ministri.

Secondo la legge regionale toscana, tutti i medici possono prescrivere le preparazioni a base di cannabis, nei limiti previsti dalla normativa nazionale vigente. La prescrizione e l'inizio del trattamento con questi medicinali, deve essere eseguita in strutture ospedaliere (o assimilabili) del servizio sanitario regionale, inclusi reparti di degenza, day-hospital o strutture ambulatoriali. Nel caso ci sia necessità di proseguire il trattamento farmacologico anche dopo la degenza in ospedale, il medico o la struttura possono attuare una dimissione assistita del paziente e provvedere direttamente alla consegna dei farmaci ritenuti necessari al proseguimento della terapia. Pertanto le farmacie ospedaliere devono attivare tutte le procedure relative all'acquisto o all'importazione delle sostanze medicinali e all'allestimento dei preparati magistrali.

Rispetto alle condizioni di fornitura e dispensazione da parte del Servizio Sanitario Nazionale, il farmaco contenente cannabinoidi viene dispensato dal SSN, attraverso un sistema di registro e di monitoraggio. Ciò serve a garantire che la persona assistita venga seguita da un centro competente per il tipo di patologie in questione, e che venga monitorato l'uso corretto del medicinale, sia dal punto di vista dei dosaggi che rispetto agli effetti collaterali, a quelli favorevoli, e a tutti i parametri del caso. Il monitoraggio fa parte dei cosiddetti "Registri di appropriatezza dei farmaci" che l'AIFA utilizza anche per altri tipi di medicinali, come, ad esempio gli antitumorali o quelli per le malattie autoimmunitarie.

Attualmente sono tre le problematiche che i medici si trovano di fronte e che limitano il paziente a poter usufruire di questa opportunità:

1. il prezzo che in Italia è molto alto, 35 euro al grammo rispetto ai 5 euro di Paesi Bassi, Svizzera e Spagna, ed è a totale onere del paziente ad esclusione del Sativex (il primo farmaco a base di cannabinoidi approvato in Italia, approvato con decreto in GU del 30 aprile 2013), nei casi in cui il paziente sia affetto da sclerosi multipla. L'importazione dall'Olanda, riguarda principalmente due tipi di cannabinoidi: il bedroan e bedriol, due qualità di piante per differenti ambiti di applicazione terapeutica (il bedriol, di difficile reperibilità, è l'unico ad essere usato in pazienti pediatrici);
2. il rifiuto alla prescrizione da parte dei medici, per un difetto di conoscenza sugli ambiti nei quali la cannabis può essere utilizzata, ma anche di strutture sanitarie ospedaliere (compresi i centri del dolore che continuano a non prescrivere cannabis);
3. la discontinuità nelle forniture della sostanza, vista la dipendenza dall'Olanda, che crea problemi di approvvigionamento.

Occorrono infine studi clinici che dimostrino o confutino l'efficacia dei cannabinoidi, sulla riduzione del dolore acuto e/o post-operatorio.