

## Come prescrivere Cannabis Terapeutica

del Dr. Paolo Bongiorno

**Gli usi attualmente riconosciuti ai fini della mutuabilità sono :**

**Spasticità da sclerosi multipla**

**Anoressia (assenza di appetito) nell AIDS o nelle neoplasie**

**Vomito o nausea da chemioterapia o HIV**

**Glaucoma**

**Trattamento del dolore**

**Sindrome di Tourette**

A questo riguardo ogni regione legifera autonomamente e non è possibile invocare una legge univoca.

Per tutte le altre preparazioni magistrali a base di cannabis non ci sono indicazioni terapeutiche autorizzate e quindi ogni medico può prescriberle in virtù delle legge Di Bella.

Tutti i medici (medico di base, specialista, ospedaliero, pediatra, eccetera) quindi, possono redigere, su ricettario privato una ricetta a pagamento che sarà di tipo “non ripetibile”.

### **LEGGE DI BELLA**

#### **Art. 5, Dlvo 17/02/98 N° 23 Convertito in legge il 08/04/98 N° 94**

Quando il paziente non risponde al trattamento con medicinali convenzionali il medico è autorizzato, previo consenso informato, alla prescrizione di medicinali con indicazione terapeutica diversa (uso off label).

**L'impiego deve essere comunque noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche.**

1. Sulla ricetta non possono essere indicati dati sensibili che riconducano esplicitamente al paziente, come nome e cognome o le sue iniziali, né il suo Codice Fiscale o l'indirizzo di residenza, ma SOLO un codice numerico (solo numeri) o alfanumerico (numeri e lettere), tuttavia per semplificare il problema si può utilizzare il numero di tessera sanitaria.
2. Sulla ricetta è OBBLIGATORIO indicare le motivazioni della prescrizione: es. “mancanza di specialità medicinale industriale”, si deve indicare “la patologia della quale il paziente è affetto e la non rispondenza alle terapie convenzionali”, l'indicazione della diagnosi in ricetta NON è obbligatoria.
3. Non è necessario indicare sulla ricetta (contrariamente a quanto ritenuto a inizio Dicembre 2015) età, sesso del paziente e la posologia in milligrammi.

4. Quando il medico otterrà dal farmacista ( che è tenuto a condividere il dato ) la concentrazione dell' olio, o qualora si conosca già la concentrazione della cannabis, in mg per le forme solide, il medico dovrà comunicare al ministero della salute, i dati del codice numerico/alfanumerico, età, sesso, posologia in peso di cannabis, esigenza di trattamento e esito della terapia riportati su apposito modulo predisposto dallo stesso ministero, che è possibile scaricare dal seguente link

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_4589\\_listaFile\\_itemName\\_4\\_file.doc](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4589_listaFile_itemName_4_file.doc)

5. Il medico conserverà tale Scheda in attesa che la Regione di appartenenza dia disposizioni.

Secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute 9 novembre 2015, al momento della prescrizione, il medico compila la Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con *Cannabis* e la [invia alla ASL territorialmente competente](#) secondo le indicazioni che le stesse Regioni forniranno.

Per la ASP di Agrigento si può inviare una PEC a questo indirizzo: [farmacia.territoriale@pec.aspag.it](mailto:farmacia.territoriale@pec.aspag.it)

Esempio di prescrizione:

Dott. .... nome medico

Medico Chirurgo

Ecc...

Nmbulatorio: Via ..

Telefono: .....

Data : ....

Codice NUMERICO o ALFANUMERICO paziente ( al posto di nome e cognome )

( il codice viene attribuito arbitrariamente dal medico, per sicurezza e per avere una identificazione sempre certa consiglio di usare il numero della tessera sanitaria)

Cannabis Flos 22% THC / 1% CBD (Bedrocan) 5 g

Olio di oliva FU 50 ml

Fai soluzione oleosa secondo metodica SIFAP

Somministrare n° 5 gocce due volte al giorno (ogni 12ore), per via orale (preferibilmente sublinguale)

MOTIVAZIONE DELLA PRESCRIZIONE:

Analgesia in paziente affetto da sclerosi multipla con spasticità associata a dolore resistente alle terapie convenzionali

Mancanza di preparato industriale.

Timbro e Firma del Medico

## MODELLO DI CONSENSO INFORMATO

### CONSENSO INFORMATO PER LA TERAPIA CON PREPARATO GALENICO A BASE DI CANNABIS TERAPEUTICA

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
telefono \_\_\_\_\_

dichiaro di essere stato correttamente informato dal Dr./Dr.ssa \_\_\_\_\_  
in merito alla terapia a cui verrò sottoposto/a, con particolare riferimento a:

- Principi attivi prescritti
- Dosaggio
- Modalità di somministrazione
- Durata del trattamento
- Implicazioni medico legali dovute all'assunzione di sostanze psicotrope durante l'utilizzo di macchinari (per esempio guida autovettura) ed ai potenziali effetti collaterali ed avversi, ed esprimo liberamente il mio consenso al trattamento.

La necessità di ricorrere alla specialità medicinale sopraindicata è dovuta alla mancanza di valida alternativa terapeutica, avendo il sottoscritto praticato, senza benefici, le alternative disponibili in commercio sul territorio nazionale.

Ricevo e sottoscrivo la dichiarazione di impegno ad aderire alle condizioni di cura.

Data \_\_\_\_\_

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore \_\_\_\_\_

Recapito a cui fare riferimento in caso di emergenza \_\_\_\_\_

### SCEGLIERE LA POSOLOGIA E IL DOSAGGIO

**Dipende da numerosi fattori, sesso, età e peso del paziente, patologia, variabilità genetiche individuali (espressione genica), terapie concomitanti via di somministrazione.**

**E' importante nelle preparazioni, non confondere mai la dose del THC con il peso delle infiorescenze.**

E' importante riferirsi alla quantità di THC per evitare la variabilità dovuta differenti e metodi e materiali usati.

Inizialmente le prime somministrazioni possano sembrare inefficaci perché il THC si accumula nel tessuto adiposo, tuttavia il successivo rilascio innalza la frazione attiva circolante. È dunque consigliabile iniziare con dosaggi bassi somministrandoli per 7-10 giorni prima di variare il dosaggio.

Benchè non si possa indicare un dosaggio standard di seguito sono riportati alcuni possibili dosaggi in relazione alle varie patologie.

Indicazione Terapeutica	Dose THC
SNC: spasticità da para/tetraplegia, danno spinale, SLA, Corea di Huntington, morbo di Parkinson, etc	Da 10 a 20 mg Die
Sclerosi Multipla	Da 5 a 10 mg fino a 25 mg/Die
Dolore cronico, dolore neuropatico artrite, dolore fantasma	Da 10 mg poi aumentare settimanalmente di 2,5 mg fino a 70 mg/die
Terapia combinata con oppioidi	Da 10 a 20 mg die
Fibromialgia	Da 2,5 mg poi aumentare settimanalmente di 2,5 mg fino a 15 mg/die
Nausea e vomito da chemioterapia	Singola dose da 5-10 o 20 mg 2 ore prima del trattamento, ripetuta ogni 3-4 ore fino ad un massimo di 40 mg/die
Anoressia Cachessia	Da 2,5 mg a 10 mg due volte al giorno prima dei pasti
Incontinenza urinaria, disturbi vescicali	Da 5 mg a 25 mg/die
Paura/ansia, stress post-traumatico, depressione	Da 2,5 mg a 7,5 mg/die
Malattia di AlzHeimer	Da 2,5 mg alla sera fino a 5 mg 2 v. al dì
Emicrania, emicrania a grappolo	Singola dose da 5 mg durante l'attacco
BPCO, asma	3-4 mg 2 volte al dì, prima dei pasti
Malattie infiammatorie intestinali croniche: morbo di Crohn, colite ulcerosa, colon irritabile, enteropatia da glutine	Da 7,5 a 15 mg/die
Sindrome di Tourette	Da 10 mg a 20 mg/die
Disturbi del sonno, apnee notturne	Da 2,5 mg a 10 mg/die

In letteratura la posologia si riferisce generalmente al solo contenuto in mg di THC, pur sapendo che il fitocomplesso comprende altri principi attivi che possono influire sull'effetto farmacologico.

La scelta della via di somministrazione influisce notevolmente sulla farmacocinetica e sulla farmacodinamica del prodotto: la via inalatoria comporta un rapido assorbimento dei principi attivi ed una rapida comparsa dell'effetto (circa in 15 minuti). I picchi ematici sono elevati e l'eliminazione rapida. Se assunta oralmente, invece, la cannabis manifesta i suoi effetti dopo 30-90 minuti raggiungendo il massimo dopo due o tre ore.

L'effetto si prolunga per altre 4-8 ore. L'eliminazione è graduale. In entrambi i casi, si consiglia di iniziare con dosaggi bassi e attendere due settimane prima di valutare una variazione della posologia.