



Associazione per la Cannabis Terapeutica (ACT)

sede legale: studio Campanelli/Averni via Dardanelli 37, 00195 Roma

cod. fiscale : 900 3011 0507

c.c. bancario: n. 410618055 cod. ABI 01020 cod. CAB 04621

c.c. postale: n.80554009

sito internet: <http://medicalcannabis.it> - e-mail: act@medicalcannabis.it

pagina facebook www.facebook.com/groups/49356579100/

COME OTTENERE I FARMACI CANNABINOIDI

-Aggiornamento febbraio 2015-

Esistono varie tipologie di farmaci a base di cannabinoidi:

- 1) Infiorescenze di Cannabis sativa e indica prodotte e commercializzate dai Paesi Bassi (Bedrocan®, Bedrobinol®, Bediol®, Bedica®);
- 2) uno spray sublinguale con un estratto standardizzato di Cannabis a partire da varietà botaniche a contenuto pre-determinato di principi attivi (THC e CBD) ed eccipienti (Sativex®);
- 3) capsule con un derivato sintetico del delta-9-THC ed eccipienti (Marinol®, Cesamet® e Dronabinolo®);

Come noto, l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute autorizza regolarmente l'importazione di farmaci stupefacenti non registrati in Italia, ai sensi del D.M. 11/02/1997, richiesti per il tramite di una farmacia ospedaliera o territoriale.

http://cerca.ministerosalute.it/search?q=D.M.+11%2F02%2F1997+&client=defaultPORT_frontend&proxystylesheet=defaultPORT_frontend&site=default_collection&output=xml_no_dtd&filter=p

Il Ministero della salute con DM 23/01/2013, GU n. 33 del 08/02/2013 ha inserito nella Tabella II, sezione B, i medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) con entrata in vigore il 23 febbraio 2013. Tale decreto conferma la possibilità di utilizzare in terapia, non solo il delta-9-tetraidrocannabinolo o THC, ma anche i composti vegetali che lo contengono.

Prescrizione e importazione delle infiorescenze di Cannabis Terapeutica olandesi <http://www.bedrocan.nl/home.html> :

Dal 2005 queste specialità medicinali possono essere prescritte e importate, ai sensi del D.M. 11 febbraio 1997, da tutti i medici, indipendentemente che abbiano o meno una specializzazione e comunque indipendentemente dalla loro eventuale specializzazione per un ciclo di cura di 90 giorni. L'unico limite (fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla

normativa regionale) è scritto nell'articolo 5 del suddetto Decreto Ministeriale.
<http://www.iss.it/binary/orfa2/cont/ModalitaImportazioneSpecialitaMedicinali.pdf>

In altre parole:

A) se le infiorescenze medicinali vengono richieste da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero (anche in regime di day-hospital per la dispensazione mensile o trimestrale) l'onere della spesa per l'acquisto è imputato all'azienda ospedaliera che fa gravare la relativa spesa nel proprio bilancio al pari dei farmaci in commercio in Italia e degli altri beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria

B) nel caso in cui vengono richieste da una Farmacia Territoriale delle ASP italiane l'onere della spesa per l'acquisto è imputato al paziente.

C) Ogni 3 mesi il medico proscrittore deve presentare nuova richiesta d'importazione alla farmacia competente per garantire la continuità di cura.

La procedura per l'importazione è semplice: Il paziente sottoscrive il consenso informato al medico curante, il medico compila il "modello di richiesta d'importazione" del Ministero della Salute (con timbro e firma a fine), lo consegna alla struttura competente (farmacia ospedaliera o territoriale), la farmacia competente compila la parte restante che gli riguarda, l'invia all' U.C.S. e ottenuta l'autorizzazione all'importazione acquista il farmaco. Nota: questa procedura spesso s'incepisce per l'ostruzionismo ingiustificato delle farmacie (ospedaliere e territoriali).

Nota1: Per ridurre la spesa farmaceutica complessiva (la tassa d'importazione!) le farmacie competenti possono fare il cumulo delle richieste d'importazione.

Nota2: le infiorescenze di cannabis olandese si vendono solo in confezioni da 5 grammi (e il medico proscrittore ne deve tener conto nel dosaggio giornaliero prescritto al pz).

Spese fisse di importazione:

1) "Handling costs" (gestione) € 120

2) Costo di applicazione della licenza di esportazione (solo la prima volta per ogni farmacia richiedente) € 40

3) Costo di trasporto € 126

Nel caso di uso extra-ospedaliero, le spese fisse sono ripartite fra i vari pazienti: se la richiesta è fatta per un solo paziente, spettano a un solo paziente, se la farmacia territoriale della ASL fa contemporaneamente, ad esempio, 5 richieste, la spesa è divisa per 5.

PRESCRIZIONE e acquisto INFIORESCENZA o ESTRATTO di Cannabis Medica dai titolari A.I.C.:

Le aziende farmaceutiche italiane che importano e commercializzano le specialità medicinali olandesi (Bedrocan®, Bedrobinol®, Bediol®) sono la A.C.E.F. S.p.A. <http://www.acef.it/> e la Farmlabor <http://www.farmalabor.it/>.

Per questa via d'approvvigionamento serve la sola prescrizione su ricettario privato del medico generico o specialista ospedaliero, ma TUTTE le ricette devono conformarsi a quanto stabilito dall'art. 5 della legge 94/98, indipendentemente dalla patologia.

<http://www.medicoeleggi.com/argomenti/11007.htm>

Questa via d'accesso è considerata secondaria perché il prezzo, tramite i titolari A.I.C. e le farmacie pubbliche lievita eccessivamente. Questa strada conviene solo per le prescrizioni con bassi dosaggi e nel caso in cui il medico deve prescrivere (o serve al paziente) una preparazione magistrale pronta ai sensi dell'art. 5 della legge 94/98.

Quanto costa la Cannabis commercializzata dalle due case farmaceutiche italiane? I titolari dell'A.I.C. la rivendono (in teoria) con un rincaro del 100% rispetto al listino olandese a 15 Euro il grammo e le farmacie pubbliche dotate di laboratorio galenico (quasi tutte) la rivendono direttamente al paziente con un ulteriore rincaro del 100% (30 Euro) a cui si deve sommare il costo per la preparazione farmaceutica. Le forme farmaceutica sono diverse e il costo della preparazione varia ... circa 5 Euro per allestirla dosata in cartine o in bustine per tisana, circa 100 Euro per estrarre 5 grammi di grezzo originario in olio o alcool, ecc.

<http://www.farmagalena.it/olio-di-cannabis-terapeutico-legale-in-farmacia/>

Nel caso in cui la ricetta venga scritta da un medico (generico o specialista) come ricetta non ripetibile su ricettario privato (ricetta "bianca"), valida 30 giorni dalla data di redazione, essa deve riportare obbligatoriamente: **I)** riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta di risalire all'identità del paziente trattato; **II)** data di redazione; **III)** timbro e firma del medico; **IV)** prescrizione della sostanza incluso il titolo, tra i 3 disponibili (p.es. Cannabis infiorescenze – titolata al 19% in THC – Bedrocan); **V)** la posologia non è obbligatoria (alcuni preferiscono scriverla lo stesso, altri preferiscono di no, specie durante la fase di titolazione del farmaco, cioè il raggiungimento progressivo della dose adatta al singolo paziente); **VI)** il numero di dosi; **VII)** specificare le esigenze particolari che giustifichino la prescrizione estemporanea [es. :il paziente non ha risposto o ha risposto in maniera non adeguata o insufficiente alle usuali terapie o ha riportato effetti collaterali che non hanno permesso di proseguire la terapia]; **VIII)** Il consenso del paziente al trattamento medico deve essere sempre compilato, ma non deve essere allegato o mostrato al farmacista.

Il Farmacista preparatore, nello spedire la ricetta: **I)** dovrà apporre data, timbro e prezzo praticato, nonché l'avvertenza riguardante il doping e il rischio di positività ai test antidoping; **II)** NON dovrà apporre nome e cognome dell'acquirente o estremi di un documento di identità; **III)** scaricare la sostanza dal registro di carico e scarico degli stupefacenti; **IV)** conservare la

ricetta in originale per 2 anni dalla data dell'ultima annotazione sul registro di carico e scarico degli stupefacenti.

Inoltre, ricordiamo che sull'etichetta del farmaco galenico andrà riportata la scritta: "Soggetto alla disciplina del DPR 309/90 e succ. modifiche. Tabella dei Medicinali, sez. B".

Le ricette in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della sanità per le opportune verifiche, anche ai fini dell'eventuale applicazione dell'articolo 25, comma 8, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178. L'originale va trattenuto.

Dei 3 preparati vegetali di Cannabis sativa, la ditta ACEF importa Bedrocan e Bediol, la ditta Farmalabor anche il Bedrobinol (possibili periodi di mancanza di prodotti, dovuti all'indisponibilità olandese).

LA SPESA E' FISICAMENTE DETRAIBILE IN QUANTO SI TRATTA DI UN MEDICINALE.

SATIVEX® (Rimborsato IN FASCIA H- uso ospedaliero)

Dal 2007 sino al 2013 il Sativex è stato regolarmente importato ai sensi del DM 11 febbraio 1997 e successivamente , con Determinazione AIFA pubblicata sulla GU n. 100 del 30/04/2013, commercializzato e messo sotto monitoraggio dalla stessa AIFA: in accordo con la Nota in calce alla Tabella N. 4 della FU XII edizione “i preparati magistrali a base di principi attivi contenuti in medicinali di origine industriale e soggetti a ricetta limitativa secondo gli artt. 92, 93 e 94 del DLvo n. 219/06 possono essere allestiti solo alle condizioni previste in sede di AIC per i medicinali industriali corrispondenti”, la ricetta deve essere esclusivamente redatta da centro ospedaliero o dallo specialista neurologo autorizzati.

Foglio illustrativo e informazioni per il paziente su:

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_003471_040548_FI.pdf&retry=0&sys=m0b113

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 440,00 Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 726,18

IN SUBORDINE: CANNABINOIDI SINTETICI

Sul mercato estero due cannabinoidi sintetici, il dronabinol (registrato come Marinol® in USA, ma prodotto anche in Germania) e il nabilone (Cesamet®), entrambi approvati per il trattamento della nausea e del vomito nelle chemioterapie antitumorali e nell'anoressia in malati di AIDS. Possono essere reperiti solo con importazione dall'estero.

Marinol ® (dronabinol)

Principi attivi: Dronabinol (THC)

Forma farmaceutica: capsule 2,5-5-10 mg

Indicazioni: antiemetico dopo chemioterapia stimolante dell'appetito in AIDS

Posologia media: 5 mg x 3 volte/dì www.marinol.com

Solvay Pharmaceuticals, Inc. 901 Sawyer Road Marietta, GA 30062 U.S.A. tel. 1-800-241-1643
Dronabinol www.thc-pharm.de

Christian Steup tel. 0049.69.65.30.2222 e-mail: steup@thc-pharm.de

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/05n0479/05N-0479-emc0004-04.pdf>

<http://www.marinol.com/>

Cesamet® (Nabilone)

Principio attivo: Nabilone

Forma farmaceutica: capsule 1 mg

Indicazioni: antiemetico dopo chemioterapia

Posologia media: 1-2 cps 2-3 volte/dì www.camb-labs.com

Cambridge Laboratories Ltd, Deltic House, Kingfisher Way, Silverlink Business Park, Wallsend, Tyne & Wear, NE28 9NX. UNITED KINGDOM Tel: +44.191.296.9300 Fax: +44.191.296.9368
email: marketing@camb-labs.com

<http://www.cesamet.com/patient-home.asp>

http://www.cesamet.com/pdf/Cesamet_PI_50_count.pdf

Esiste inoltre il **Dronabinolo®** farmaco registrato e commercializzato dalla "farmacia Manca di Rieti.

<https://www.facebook.com/photo.php?fbid=362476723837718&set=o.49356579100&type=3&theater>

Allegati:

Modulo per il CONSENSO INFORMATO (TENERNE UNA COPIA):

INTESTAZIONE MEDICO/STUDIO/STRUTTURA SANITARIA

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a _____ nato/a a _____ e
residente a _____ in via _____ n. _____ telefono
_____ dichiaro di essere stato correttamente informato dal Dott./Dott.ssa.
_____ in merito alla terapia a cui verrò sottoposto, con particolare
riferimento a:

- principi attivi prescritti
- dosaggio
- modalità di somministrazione
- durata del trattamento

come da schema terapeutico allegato ed ai potenziali effetti collaterali ed avversi, ed esprimo liberamente il mio consenso al trattamento.

Data _____

Firma del paziente _____

Timbro e firma del medico prescrittore _____

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

Firma.....

Lì,.....

MODELLO DI RICHIESTA DI PERMESSO DI IMPORTAZIONE DI MEDICINALI STUPEFACENTI NON REGISTRATI IN ITALIA O CARENTI SUL MERCATO NAZIONALE

(D.M. 11/02/1997 e successive modificazioni ed integrazioni)

COMPILARE TUTTI I CAMPI E INVIARE AL

Ministero della Salute
Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio Centrale Stupefacenti
Via Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma **FAX 06 59943226**
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

INDIRIZZO COMPLETO DELLA

STRUTTURA SANITARIA RICHIEDENTE:

(farmacia ospedaliera/ farmacia territoriale/casa di cura *)

Indirizzo a cui inviare il permesso (se diverso da quello del richiedente)

.....

FARMACISTA REFERENTE PER LA RICHIESTA: Dott......

Tel: **e-mail**

Fax: **PEC**

DENOMINAZIONE E INDIRIZZO COMPLETO DELLA DITTA ESTERA ESPORTATRICE:

.....

.....

DOGANA DI INGRESSO NEL TERRITORIO ITALIANO:

MEDICO RICHIEDENTE: Dott......

INFORMAZIONI SUL MEDICINALE

- NOME COMMERCIALE:
- DENOMINAZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
- FORMA FARMACEUTICA:
- DOSAGGIO:
- CONFEZIONI DA (numero di unità per confezione)
- NUMERO CONFEZIONI RICHIESTE:
- POSOLOGIA PRESCRITTA (*escluso per la ketamina*)

DICHIARAZIONE A CURA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Il sottoscritto

Dichiara che il medicinale:

- *è posto regolarmente in vendita nel paese di provenienza;*
- *non è sostituibile con altri medicinali registrati in Italia e non sono disponibili al momento alternative terapeutiche;*
- *verrà impiegato sotto la sua diretta responsabilità, per n. pazienti già individuati, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto dei pazienti stessi o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà e che le generalità dei pazienti e i documenti relativi al consenso informato saranno in possesso dello scrivente medico curante;*
- *il quantitativo richiesto è necessario per una cura non superiore a 90 giorni, per ogni singolo paziente.*

IL MEDICO
(firma e timbro personale)

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI FARMACIA (*)
(firma e timbro personale)

(*) Se la struttura sanitaria richiedente è una Casa di Cura priva della farmacia interna la firma deve essere del Direttore Sanitario.

Esempio prescrizione infiorescenza o estratto di Cannabis Medica dai titolari A.I.C.:

Prescrittore:

Dott. Tizio Caio

Indirizzo

telefono

data

Codice numerico/alfanumerico del paziente trattato (non l'identità!)

R/

- Cannabis flos 19% (HTC 19% - CBD <1%) – Bedrocan
- Cannabis flos 12% (HTC 12% - CBD <1%) – Bedrobinol
- Cannabis flos 6% (HTC 6% - CBD ≠7,5%) – Bediol

- una busta filtro da milligrammi. e di tali n°.....buste filtro
- una cartina da milligrammi. e di tali n°.....cartine
- una capsula apribile da milligrammi. e di tali n°.....capsule

Quantità totale cannabis flos milligrammi

- grammi di **Bedrocan/Bedrobinol/Bediol** estratto in alcool etilico (puro, di grado farmaceutico)
- grammi di **Bedrocan/Bedrobinol/Bediol** estratto in ml di olio alimentare (puro, di grado farmaceutico)

S/ (la posologia non è obbligatoria)

- busta / filtro/capsula apribile volte al giorno da assumersi per via orale
- una cartina volte al giorno da assumersi per inalazione
- ml/g /gocce di estratto volte al giorno da assumersi per **via orale / topica/inalazione**

RICETTA NON RIPETIBILE

Motivazione della prescrizione (non indicare la diagnosi)

Esempi:

- il paziente non ha risposto o ha risposto in maniera non adeguata / insufficiente alle usuali terapie
- ha riportato effetti collaterali che non hanno permesso di proseguire la terapia convenzionale
- il costo dei danni della cura tradizionale è maggiore dei benefici

Timbro e firma del medico

Esempio compilato modello importazione di farmaci stupefacenti, ai sensi del

D.M. 11/02/1997:

MODELLO DI RICHIESTA DI PERMESSO DI IMPORTAZIONE DI MEDICINALI STUPEFACENTI NON REGISTRATI IN ITALIA O CARENTI SUL MERCATO NAZIONALE

(D.M. 11/02/1997 e successive modificazioni ed integrazioni)

COMPILARE TUTTI I CAMPI E INVIARE AL

Ministero della Salute
Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio Centrale Stupefacenti
Via Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma **FAX 06 59943226**
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

INDIRIZZO COMPLETO DELLA

STRUTTURA SANITARIA RICHIEDENTE:

(farmacia ospedaliera/ farmacia territoriale/casa di cura *)

Indirizzo a cui inviare il permesso (se diverso da quello del richiedente)
.....

FARMACISTA REFERENTE PER LA RICHIESTA: Dott.....

Tel: **e-mail**

Fax: **PEC**

DENOMINAZIONE E INDIRIZZO COMPLETO DELLA DITTA ESTERA ESPORTATRICE:

- **MINISTRY OF HEALTH CARE, WELFARE AND SPORTS - OFFICE OF MEDICAL CANNABIS**
- **P.O. BOX 16114, 2500 BC THE HAGUE, NL - Adress: Wijnhaven 16, 2511 GA THE HAGUE, NL**
- **e-mail: info@cannabisbureau.nl - Tel: 070/3405113 - Fax: 070/3407426**

DOGANA D'INGRESSO NEL TERRITORIO ITALIANO: Ciampino (Roma)

MEDICO RICHIEDENTE: Dott. Tizio Caio

INFORMAZIONI SUL MEDICINALE

- **NOME COMMERCIALE:** **BEDROCAN**
- **DENOMINAZIONE PRINCIPIO ATTIVO:** **DRONABINOL (delta - 9 - tetraidrocannabinolo)**
- **FORMA FARMACEUTICA:** **CANNABIS FLOS (infiorescenza di canapa essiccata)**
- **DOSAGGIO:** **20% ~ DRONABINOL**
- **CONFEZIONI DA (numero di unità per confezione):** **5 grammi di Cannabis Flos**
- **NUMERO CONFEZIONI RICHIESTE:** **Quarantacinque - per 90 giorni di cura**
- **POSOLOGIA PRESCRITTA (escluso per la ketamina):** **2.5 grammi al di (inalati con vaporizzatore)**

DICHIARAZIONE A CURA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Il sottoscritto **Dott. Tizio Caio**

Dichiara che il medicinale:

- *è posto regolarmente in vendita nel paese di provenienza;*
- *non è sostituibile con altri medicinali registrati in Italia e non sono disponibili al momento alternative terapeutiche;*
- *verrà impiegato sotto la sua diretta responsabilità, per n. 1 pazienti già individuati, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto dei pazienti stessi o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà e che le generalità dei pazienti e i documenti relativi al consenso informato saranno in possesso dello scrivente medico curante;*
- *il quantitativo richiesto è necessario per una cura non superiore a 90 giorni, per ogni singolo paziente.*

IL MEDICO
(firma e timbro personale)

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI FARMACIA (*)
(firma e timbro personale)

(*) Se la struttura sanitaria richiedente è una Casa di Cura priva della farmacia interna la firma deve essere del Direttore Sanitario.