

## Ministero della Salute (Comunicato del 05 dicembre 2013)

### Prescrizione di preparazioni magistrali contenenti Cannabis o delta 9 –THC

Le prescrizioni di preparazioni magistrali sono regolamentate dall'articolo 5 del D.L. 1 febbraio 1998, n. 23, convertito dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94. Le preparazioni magistrali di sostanze vegetali a base di cannabis come il Bedrocan, possono essere allestite dietro presentazione di prescrizione medica non ripetibile. Gli unici prodotti che possono essere impiegati per l'allestimento di tali preparazioni sono le sostanze vegetali esportate dall'Office for Medicinal Cannabis del Ministero della salute, del welfare e dello sport olandese.

Tali prodotti, denominati Bedrocan, Bediol, Bedrobinol e Bedica sono regolarmente in commercio secondo quanto previsto dalle Convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti, in quanto oggetto di specifica autorizzazione dell'International Narcotics Control Board, INCB, ma sono sprovvisti di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi delle direttive comunitarie in materia di medicinali ad uso umano. Non esistono quindi indicazioni terapeutiche autorizzate per tali sostanze vegetali, ai sensi delle direttive citate. Si sottolinea che, non avendo tali preparazioni magistrali a base di sostanze vegetali indicazioni terapeutiche autorizzate, devono essere applicate le disposizioni dei commi 3 e 4 del citato articolo 5. Il Sativex, il cui principio attivo è una preparazione vegetale costituita da una miscela di due estratti della Cannabis sativa, il cannabidiolo (CBD) e delta-9-tetraidrocannabinolo (THC), è stato autorizzato in Italia nell'aprile del 2013 ed è stato classificato ai fini della fornitura come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo. Qualora tale principio attivo fosse disponibile, nella prescrizione magistrale si dovrebbe tenere conto di quanto indicato nelle note della Tabella 4 della Farmacopea Ufficiale: I preparati magistrali a base di principi attivi contenuti in medicinali di origine industriale e soggetti a ricetta limitativa secondo gli art. 92, 93 e 94 del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni possono essere allestiti solo alle condizioni previste in sede di AIC per i medicinali industriali corrispondenti. Il delta - 9 - THC di sintesi o dronabinol, principio attivo del medicinale Marinol, registrato negli USA con indicazioni nei casi di perdita di appetito e di peso nei pazienti con AIDS, non è classificato dall'INCB tra le sostanze stupefacenti (yellow list) ma tra le sostanze psicotrope (green list); il nabilone, principio attivo del medicinale Cesamet, registrato negli USA con indicazioni quale antiemetico in corso di chemioterapia, è sotto controllo in Italia e in alcuni altri Paesi. Eventuali preparazioni magistrali a base di dronabinol richiedono una prescrizione medica non ripetibile.