



Rimborsabilità in Italia



Le preparazioni magistrali a base di cannabis sono rimborsabili, come previsto dalla Legge 4 dicembre 2017, n. 172.¹¹ In base a quanto previsto dalla Legge menzionata e dalle Delibere di ciascuna Regione e Provincia Autonoma, **gli olii di cannabis allestiti a partire dall'ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC (Farmalabor) sono rimborsabili in tutta Italia.** Fanno eccezione le regioni Molise, Valle d'Aosta e la Provincia Autonoma di Bolzano che non hanno deliberato in materia di rimborsabilità di preparazioni magistrali a base di cannabis in generale.

Le Regioni Lombardia, Marche e Campania hanno, inoltre, inviato una comunicazione ufficiale agli ordini ed associazioni professionali di Medici e Farmacisti atta a informare e chiarire la rimborsabilità delle preparazioni magistrali allestite a partire da ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC (Farmalabor). È, infatti, opportuno che il Medico che intende prescrivere cannabis medicinale si interfacci eventualmente con il servizio farmaceutico delle Regioni in cui ad oggi non vengono ancora rimborsate le preparazioni magistrali oleose allestite a partire dall'ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC (Farmalabor). Per le preparazioni di olio di cannabis rimborsabili è prevista la redazione di un piano terapeutico e relativa ricetta medica; ogni Regione e Provincia Autonoma segue proprie modalità di compilazione.

A titolo esemplificativo si riportano (ALLEGATO 3) le istruzioni per la redazione del PIANO TERAPEUTICO e della RICETTA MEDICA nella Regione Lombardia.

ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC FARMALABOR

Principio attivo farmaceutico a titolo noto di THC, autorizzato da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), prodotto e confezionato in Italia nell'Officina Farmaceutica Farmalabor in accordo alle EU-GMP Guidelines Vol. 4 parte II.

SITO DI COLTIVAZIONE: Portogallo

SITO ESTRATTIVO: Spagna – Medalchemy SL

SITO PRODUTTIVO: Italia – Farmalabor SRL

GENETICA UTILIZZATA: EMT2 – Varietà ibrida di proprietà di Curaleaf International

METODO ESTRATTIVO: Estrazione solido/liquido (SLE)

SOLVENTE DI ESTRAZIONE: Etanolo (conforme a Ph. Eur.)

SOLVENTE DI DILUIZIONE: LABRAFACT™ LIPOPHILE WL 1349 (Olio MCT; trigliceridi a catena media)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO: Flacone in vetro ambrato di classe III (conforme a Ph. Eur.)

SHELF-LIFE: 24 mesi

STUDI DI STABILITÀ: ICH zona II (T 25°C ± 2%, 60% RH ± 5%)