



Le potenzialità della cannabis medicinale: tra forme farmaceutiche, normativa e rimborsabilità

Il crescente interesse da parte della classe medica nel valutare il valore terapeutico della cannabis si riflette nell'elevato numero di studi scientifici pubblicati negli ultimi anni su questo argomento.¹

Dal punto di vista clinico, l'assunzione orale di cannabis sta dimostrando di essere promettente grazie ai suoi effetti farmacologici, alla facile somministrazione e alla ridotta tossicità dei suoi principi attivi.² Queste caratteristiche rendono i cannabinoidi ottimi candidati per il trattamento di diversi disturbi, tra cui la nausea, la perdita di appetito, la spasticità del dolore neuropatico, l'epilessia e alcune condizioni di dolore cronico, incluse numerose altre patologie supportate da letteratura scientifica.² Ad oggi, questi principi attivi sono generalmente prescritti come trattamenti adiuvanti o nei casi in cui il paziente non risponde ai trattamenti di prima linea.¹

Il panorama italiano

In Italia, l'utilizzo in ambito medico della *Cannabis sativa* L. è soggetto a regolamentazione specifica dal 2015 (DM 9/11/2015) ed è consentito per alcune indicazioni e in alcune modalità di somministrazione (Box 1-2).^{3,4,5}

BOX 1. INDICAZIONI PER LE QUALI È POSSIBILE SOMMINISTRARE CANNABIS AD USO MEDICO E SU PRESCRIZIONE ^{3,4,5}




- nel dolore cronico e nel dolore associato alla sclerosi multipla e lesioni del midollo spinale
- nella nausea e nel vomito causati da chemioterapia, radioterapia e terapie antiretrovirali
- come stimolante dell'appetito nella cachessia, nell'anoressia, nella perdita di appetito nei pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa
- nel trattamento del glaucoma come terapia ipotensiva
- nella sindrome di Gilles de la Tourette per la riduzione dei movimenti involontari del corpo e del viso
- In numerose altre patologie supportate da letteratura scientifica

I dati del Ministero della Salute mostrano una progressiva crescita del consumo nazionale di cannabis ad uso medico, che solo nel 2019 è stato pari a circa 860 tonnellate di materia prima.³ La Regione Liguria, insieme alla Toscana, all'Emilia Romagna, alla Puglia, alla Lombardia e al Piemonte, è tra le regioni a maggior consumo di cannabis con recenti dati che indicano come a dicembre 2019, il numero di pazienti trattati nella regione era stimato a circa 1056, la maggior parte dei quali adulti.³

Per soddisfare la crescente domanda nel nostro Paese, la produzione è stata integrata con l'importazione di prodotti olandesi non registrati, in relazione alla disponibilità all'esportazione dell'*Office of Medicinal Cannabis*, che applica le direttive del Ministero della Salute, del Welfare e dello Sport olandese sull'esportazione di tali prodotti.³



BOX 2. DIVERSE VIE DI SOMMINISTRAZIONE E FORME FARMACEUTICHE DELLA CANNABIS

| | |
|---|---|
| SOMMINISTRAZIONE | Attualmente in Italia, la normativa prevede che la cannabis ad uso medico possa essere somministrata per via orale o per inalazione , quest'ultima è da considerarsi l'opzione di seconda scelta e può essere vagliata solo quando la somministrazione orale non produce gli effetti farmacologici desiderati o quando il medico lo ritiene opportuno. ⁶ |
| FORME FARMACEUTICHE | Per quanto riguarda la somministrazione orale, in accordo con le direttive del Ministero della Salute, i decotti rappresentano la forma farmaceutica più comune. Il decotto deve essere preparato secondo la procedura ufficiale riportata nelle "Raccomandazioni per i medici prescrittori di sostanza vegetale cannabis FM2 infiorescenze". ^{6,7} Oltre al decotto, la normativa vigente in Italia specifica che la cannabis ad uso medico può essere somministrata anche come estratto oleoso a condizione che questo sia stato preventivamente titolato utilizzando l'apposita strumentazione prevista dalla normativa vigente (cromatografia gassosa o liquida accoppiata a spettroscopia di massa). ⁶ Gli estratti oleosi sembrano presentare una maggiore biodisponibilità. ² |
|  | Uno studio ha recentemente dimostrato che la prescrizione di formulazioni a base di decotto da infiorescenze, considerando le basse rese di THC e CBD e, di conseguenza, l'alto volume che un paziente dovrebbe consumare oltre agli alti costi di lavorazione della materia prima per ottenere la quantità richiesta di molecola attiva, non dovrebbe essere raccomandato. ⁶ |

In Italia la cannabis ad uso medico è prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze.⁶ I preparati magistrali di cannabis sono ottenuti per estrazione da infiorescenze di cannabis essiccate e tritate e contenenti concentrazioni variabili di THC e CBD, tra cui: Bedrocan® (quantità medie del 22% per THC e <1% per CBD), Bedrobinol® (13,5% per THC e <1% per CBD), Bediol® (6,5% per THC e 8% per CBD), Bedica® (14% THC e <1% CBD) e Bedrolite® (<1% THC e 7,5% CBD).⁸

Dal 2016 si sono rese disponibili altre varietà di cannabis fornita come infiorescenza macinata tra cui la FM2 (quantità che vanno dal 5% all'8% di THC e CBD dal 7,5% al 12%) e la FM1 (THC in quantità dal 13% al 20% e CBD è <1%).⁶

Nel 2021 il Ministero della Salute e AIFA hanno autorizzato l'importazione, la ripartizione e il confezionamento in accordo alle EU-GMP Guidelines Vol. 4 parte II di un principio attivo di cannabis a titolo noto e standardizzato di THC denominato **ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC** (Farmalabor). Il principio attivo è sempre disponibile per l'allestimento di preparazioni galeniche magistrali a dosaggio personalizzato, mediante diluizione, alla concentrazione prescritta dal medico.



La necessità di un estratto standardizzato e a titolo noto di THC: implicazioni sull'efficacia e sulla sicurezza

Gli standard di dosaggio e la garanzia della qualità dei farmaci derivati dalla cannabis sono ancora oggetto di dibattito.⁸ Nella letteratura scientifica, infatti, sono riportate le diverse modalità di preparazione dei decotti galenici ed è chiaro come l'assenza di standardizzazione sembra essere alla base della notevole variabilità nelle concentrazioni di principi attivi (THC e CBD) che si trovano.³

La somministrazione di formulazioni contenenti quantità note di principi attivi (THC e CBD) è invece fondamentale per garantire l'uniformità delle terapie portando alla conseguente ottimizzazione dell'efficacia;⁵ oltre che sull'efficacia la variabilità nelle quantità di principi attivi ha importanti implicazioni sulla sicurezza del trattamento.³

In particolare, le implicazioni cliniche dell'eterogeneità descritta nei principi attivi potrebbero essere particolarmente rilevanti in specifici sottogruppi di popolazione, come gli anziani.³ Gli anziani sono una delle popolazioni più rappresentate di consumatori di cannabis ad uso medico, con una prevalenza stimata del consumo compresa tra il 6,5 e il 37%.³ Considerando la nota variabilità farmacocinetica che si verifica in questa popolazione, l'elevata incostanza delle concentrazioni di cannabinoidi potrebbe portare a rilevanti problemi di sicurezza oltre che di efficacia.³

Estratto di cannabis 15% THC Farmalabor

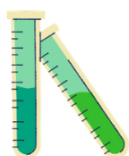
L'impiego di un estratto a titolo noto di THC assicura qualità, efficacia e sicurezza alla preparazione finale.⁶

L'ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC è un principio attivo che il farmacista diluisce con un solvente oleoso alla concentrazione prescritta dal medico. È possibile, inoltre, disciogliere nello stesso solvente il CBD così da ottenere preparazioni bilanciate e personalizzate per le esigenze dei singoli pazienti.⁹

L'ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC FARMALBOR⁹



Proviene da un'unica varietà di pianta di *Cannabis Sativa L.*, riprodotta per cloni in ogni ciclo di coltivazione per standardizzare il suo profilo di composizione, sia in cannabinoidi che in terpeni;



è ottenuto mediante un processo di estrazione solido/liquido con etanolo, solvente di elezione per l'estrazione dei cannabinoidi poiché possiede un'elevata efficienza estrattiva per questa classe di composti. L'Estratto viene poi sottoposto a decarbossilazione, filtrato e concentrato. L'estratto madre risultante è diluito con trigliceridi a catena media (Labrafac™ Lipophile WL 1349) e standardizzato al 15% in THC;



studi di stabilità condotti a lungo termine e in condizioni intermedie e accelerate hanno dimostrato che l'estratto presenta una stabilità di 24 mesi se conservato nel contenitore primario, a temperatura inferiore a 25 °C.



Appropriatezza prescrittiva e modalità di dispensazione

- 1 La prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico, da rinnovarsi volta per volta, è effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente in materia* ed integrata a fini statistici con i dati anonimi relativi a età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenza di trattamento da riportare sulla scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati. Si riportano esempi di prescrizione in Box 3, ALLEGATO 2.⁴
- 2 Per quanto concerne l'allestimento di preparazioni magistrali a partire dall'ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC (Farmalabor), trattandosi di un principio attivo autorizzato da AIFA la cui produzione (come qualità e quantità) è garantita dal fatto di essere stata autorizzata dalle Autorità nazionali nel rispetto delle GMP, non è necessario richiedere l'analisi di titolazione che non dovrà pertanto figurare tra le voci valorizzate in tariffa.¹⁰
- 3 Il farmacista acquista la sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis mediante il modello di buono acquisto previsto dal decreto ministeriale 18 dicembre 2006 (cfr art. 38 T.U.) e ne registra la movimentazione sul registro di entrata uscita degli stupefacenti in farmacia (art. 60 e 62 del T.U.).⁴
- 4 Il farmacista allestisce in farmacia, in osservanza delle Norme di Buona Preparazione (NBP), la o le preparazioni magistrali a base di cannabis che comportano la diluizione della sostanza attiva concentrata al 15% in THC in dose e forma di medicamento, secondo la posologia e le modalità di assunzione indicate dal medico prescrittore.⁴

*con particolare riferimento all'art. 5, commi 3 e 4, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, e all'art. 43, comma 9, del T.U.

| BOX 3. ESEMPI DI PRESCRIZIONE MEDICA | Estratto di Cannabis 15% THC (Farmalabor) | CBD polvere GMP | Labrafac™ Lipophile WL1349 (olio MCT) |
|--|---|-----------------|---------------------------------------|
| 50 ml DI OLIO DI CANNABIS 0.6% THC (6 mg/ml) | 2 ml | - | q.b. a 50 ml |
| 100 ml DI OLIO DI CANNABIS 0.6% THC (6 mg/ml) | 4 ml | - | q.b. a 100 ml |
| 50 ml DI OLIO DI CANNABIS 0.9% THC (9 mg/ml) | 3 ml | - | q.b. a 50 ml |
| 100 ml DI OLIO DI CANNABIS 0.9% THC (9 mg/ml) | 6 ml | - | q.b. a 100 ml |
| 50 ml DI OLIO DI CANNABIS 1.5 % THC (15 mg/ml) | 5 ml | - | q.b. a 50 ml |
| 100 ml DI OLIO DI CANNABIS 1.5 % THC (15 mg/ml) | 10 ml | - | q.b. a 100 ml |
| 100 ml DI OLIO DI CANNABIS 0.6% THC (6 mg/ml) – 0,8% CBD (8 mg/ml) | 4 ml | 800 mg | q.b. a 100 ml |
| 100 ml DI OLIO DI CANNABIS 0.9% THC (9 mg/ml) – 0,9% CBD (9 mg/ml) | 6 ml | 900 mg | q.b. a 100 ml |



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%)



Fonti bibliografiche

1. Montero-Oleas N, Arevalo-Rodriguez I, Nuñez-González S, Viteri-García A, Simancas-Racines D. Therapeutic use of cannabis and cannabinoids: an evidence mapping and appraisal of systematic reviews. *BMC Complement Med Ther.* 2020;20(1):12. Published 2020 Jan 15. doi:10.1186/s12906-019-2803-2
2. Poyatos L, Pérez-Acevedo AP, Papaseit E, et al. Oral Administration of Cannabis and Δ -9-tetrahydrocannabinol (THC) Preparations: A Systematic Review. *Medicina (Kaunas).* 2020;56(6):309. Published 2020 Jun 23. doi:10.3390/medicina56060309
3. Palermi A, Cafaro A, Barco S, et al. Analysis of Cannabinoids Concentration in Cannabis Oil Galenic Preparations: Harmonization between Three Laboratories in Northern Italy. *Pharmaceuticals (Basel).* 2021;14(5):462. Published 2021 May 14. doi:10.3390/ph14050462
4. Ministero della Salute. GU Serie Generale n.279 del 30-11-2015
5. Legge 94/98 (Legge "Di Bella"), Art. 5
6. Baratta F, Simiele M, Pignata I, et al. Cannabis-Based Oral Formulations for Medical Purposes: Preparation, Quality and Stability. *Pharmaceuticals (Basel).* 2021;14(2):171. Published 2021 Feb 22. doi:10.3390/ph14020171
7. Ministero della Salute. Raccomandazioni per i medici prescrittori di sostanza vegetale cannabis FM2 infiorescenze. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4589_listaFile_itemName_2_file.pdf
8. Bettiol A, Lombardi N, Crescioli G, et al. Galenic Preparations of Therapeutic Cannabis sativa Differ in Cannabinoids Concentration: A Quantitative Analysis of Variability and Possible Clinical Implications. *Front Pharmacol.* 2019;9:1543. Published 2019 Jan 17. doi:10.3389/fphar.2018.01543
9. Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor. Scheda tecnica.
10. Regione Marche - Prot. n. 5620 del 16.05.2022
11. Gazzetta Ufficiale, Legge 4 dicembre 2017, n. 172. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/12/5/17G00186/sg>



ALLEGATO 1

A – ESEMPIO DI PRESCRIZIONE MEDICA ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC FARMALABOR

Data

Nome, cognome, indirizzo e numero di telefono del medico

Codice numerico/alfanumerico del paziente

/Pr

Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor

_____ ml

Labrafac™ Lipophile WL 1349 (olio MCT)

_____ q.b a 50 o 100 ml

Confezionare in:

- Flacone in vetro ambrato linea Planta™ dotato di tappo child-proof e siringa graduata per la somministrazione
- Flacone in vetro ambrato con contagocce

Assumere

___ ml ___ volta/e al giorno

___ gocce ___ volta/e al giorno

Motivo della prescrizione

Ricetta non ripetibile

Firma e timbro del medico



B - ESEMPIO DI PRESCRIZIONE MEDICA ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC FARMALABOR + CBD

Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor _____ ml
CBD polvere GMP _____ mg
Labrafac™ Lipophile WL 1349 (olio MCT) _____ q.b a 50 o 100 ml

Confezionare in:

- Flacone in vetro ambrato linea Planta™ dotato di tappo child-proof e siringa graduata per la somministrazione
- Flacone in vetro ambrato con contagocce

Assumere

___ ml ___ volta/e al giorno

___ gocce ___ volta/e al giorno

Motivo della prescrizione

Ricetta non ripetibile

Firma e timbro del medico



ALLEGATO 2

ALTRI ESEMPI DI PRESCRIZIONE MEDICA

Data

Nome, cognome, indirizzo e numero di telefono del medico

Codice numerico/alfanumerico del paziente

Olio di Cannabis 0,6% THC (6 mg/ml) – 0,6% CBD (6 mg/ml)

| | |
|---|--------------|
| Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor | 2 ml |
| CBD polvere GMP | 300 mg |
| Labrafac™ Lipophile WL1349 (olio MCT) | q.b. a 50 ml |

Confezionare in:

- Flacone in vetro ambrato linea Planta™ dotato di tappo child-proof e siringa graduata per la somministrazione
- Flacone in vetro ambrato con contagocce

Assumere:

__ ml __ volta/e al giorno

__ gocce __ volta/e al giorno

Motivo della prescrizione:

Ricetta non ripetibile

Firma e timbro del medico



Data

Nome, cognome, indirizzo e numero di telefono del medico

Codice numerico/alfanumerico del paziente

Olio di Cannabis 0,6% THC (6 mg/ml) – 0,6% CBD (6 mg/ml)

| | |
|---|---------------|
| Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor | 4 ml |
| CBD polvere GMP | 600 mg |
| Labrafac™ Lipophile WL1349 (olio MCT) | q.b. a 100 ml |

Confezionare in:

- Flacone in vetro ambrato linea Planta™ dotato di tappo child-proof e siringa graduata per la somministrazione
- Flacone in vetro ambrato con contagocce

Assumere:

__ ml __ volta/e al giorno

__ gocce __ volta/e al giorno

Motivo della prescrizione:

Ricetta non ripetibile

Firma e timbro del medico



Data

Nome, cognome, indirizzo e numero di telefono del medico

Codice numerico/alfanumerico del paziente

Olio di Cannabis 0,6% THC (6 mg/ml) – 0,8% CBD (8 mg/ml)

| | |
|---|---------------|
| Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor | 4 ml |
| CBD polvere GMP | 800 mg |
| Labrafac™ Lipophile WL1349 (olio MCT) | q.b. a 100 ml |

Confezionare in:

- Flacone in vetro ambrato linea Planta™ dotato di tappo child-proof e siringa graduata per la somministrazione
- Flacone in vetro ambrato con contagocce

Assumere:

__ ml __ volta/e al giorno

__ gocce __ volta/e al giorno

Motivo della prescrizione:

Ricetta non ripetibile

Firma e timbro del medico



Data

Nome, cognome, indirizzo e numero di telefono del medico

Codice numerico/alfanumerico del paziente

Olio di Cannabis 0,9% THC (9 mg/ml)

Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor
Labrafac™ Lipophile WL1349 (olio MCT)

3 ml
q.b. a 50 ml

Confezionare in:

- Flacone in vetro ambrato linea Planta™ dotato di tappo child-proof e siringa graduata per la somministrazione
- Flacone in vetro ambrato con contagocce

Assumere:

__ ml __ volta/e al giorno

__ gocce __ volta/e al giorno

Motivo della prescrizione:

Ricetta non ripetibile

Firma e timbro del medico



Data

Nome, cognome, indirizzo e numero di telefono del medico

Codice numerico/alfanumerico del paziente

Olio di Cannabis 0,9% THC (9 mg/ml)

Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor
Labrafac™ Lipophile WL1349 (olio MCT)

6 ml
q.b. a 100 ml

Confezionare in:

- Flacone in vetro ambrato linea Planta™ dotato di tappo child-proof e siringa graduata per la somministrazione
- Flacone in vetro ambrato con contagocce

Assumere:

__ ml __ volta/e al giorno

__ gocce __ volta/e al giorno

Motivo della prescrizione:

Ricetta non ripetibile

Firma e timbro del medico



Data

Nome, cognome, indirizzo e numero di telefono del medico

Codice numerico/alfanumerico del paziente

Olio di Cannabis 0,9% THC (9 mg/ml) – 0,9% CBD (9 mg/ml)

| | |
|---|---------------|
| Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor | 6 ml |
| CBD polvere GMP | 900 mg |
| Labrafac™ Lipophile WL1349 (olio MCT) | q.b. a 100 ml |

Confezionare in:

- Flacone in vetro ambrato linea Planta™ dotato di tappo child-proof e siringa graduata per la somministrazione
- Flacone in vetro ambrato con contagocce

Assumere:

__ ml __ volta/e al giorno

__ gocce __ volta/e al giorno

Motivo della prescrizione:

Ricetta non ripetibile

Firma e timbro del medico



Data

Nome, cognome, indirizzo e numero di telefono del medico

Codice numerico/alfanumerico del paziente

Olio di Cannabis 1,5% THC (15 mg/ml)

Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor
Labrafac™ Lipophile WL1349 (olio MCT)

2,5 ml
q.b. a 25 ml

Confezionare in:

- Flacone in vetro ambrato linea Planta™ dotato di tappo child-proof e siringa graduata per la somministrazione
- Flacone in vetro ambrato con contagocce

Assumere:

__ ml __ volta/e al giorno

__ gocce __ volta/e al giorno

Motivo della prescrizione:

Ricetta non ripetibile

Firma e timbro del medico



Data

Nome, cognome, indirizzo e numero di telefono del medico

Codice numerico/alfanumerico del paziente

Olio di Cannabis 1,5% THC (15 mg/ml)

Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor
Labrafac™ Lipophile WL1349 (olio MCT)

5 ml
q.b. a 50 ml

Confezionare in:

- Flacone in vetro ambrato linea Planta™ dotato di tappo child-proof e siringa graduata per la somministrazione
- Flacone in vetro ambrato con contagocce

Assumere:

__ ml __ volta/e al giorno

__ gocce __ volta/e al giorno

Motivo della prescrizione:

Ricetta non ripetibile

Firma e timbro del medico



ALLEGATO 3

INDICAZIONI PIANO TERAPEUTICO E PRESCRIZIONE MEDICA - REGIONE LOMBARDIA

REDAZIONE PIANO TERAPEUTICO

1. Inserire il principio attivo ESTRATTO DI CANNABIS FARMALABOR THC 15% CBD <1%
2. Indicare la concentrazione (in %) di THC e CBD che si intende prescrivere

REDAZIONE PRESCRIZIONE MEDICA

1. Inserire la dicitura "Cannabis Terapeutica ATC N02BG10"
2. Indicare: ESTRATTO DI CANNABIS THC 15% CBD <1%
3. Indicare la quantità di ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC FARMALABOR e di CBD a seconda della concentrazione



Si riportano di seguito degli esempi di PIANO TERAPEUTICO e RELATIVA PRESCRIZIONE MEDICA

PIANO TERAPEUTICO

La seguente preparazione (descrivere specificando il contenuto % di THC e/o CBD)

ESTRATTO DI CANNABIS FARMALABOR THC 15% CBD < 1%

Forma farmaceutica (selezionare e completare):

- Estratto in olio di oliva
- | | | |
|---|-------|--------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> % ESTRATTO (g/100ML): | 4 | % e CBD cristalli 400 mg |
| <input type="checkbox"/> Flacone da ml | 50 | ml |
| <input type="checkbox"/> Numero totale flaconi/mese | _____ | flaconi |
- Cartine/capsule apribili da mg _____ di cannabis
- n. totali/mese = _____

Modalità di Assunzione per via (selezionare):

- Orale Inalatoria

Posologia:

- Assumere n. _____ cartine/capsule apribili _____ volte al giorno per via
- orale
- inalatoria
- Assumere n. _____ gocce _____ volte al giorno per via orale

Terapia (selezionare): prima prescrizione proseguimento terapia

DATA DI SCADENZA DEL PRESENTE PIANO TERAPEUTICO _____ / _____ / _____
(Durata massima del Piano Terapeutico: 180 giorni)

Timbro e firma (per esteso)

N.B. Da compilare in triplice copia da parte del medico specialista autorizzato, di cui: una copia per il medico specialista, una copia per l'ATS di residenza dell'assistito e una copia per il MMG/PLS.



PRESCRIZIONE MEDICA

FAC SIMILE RICETTA OLIO 50 ml THC 6 mg/ml e CBD 8 mg/ml

MR2991

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE **LOMBARDIA**

CANNABIS TERAPEUTICA ATC N02BG10

R/ ESTRATTO DI CANNABIS FARMALABOR THC 15% CBD < 1%

2 ml DI ESTRATTO e 400 mg di CBD polvere GMP IN OLIO MCT/OLIVA q.b. A 50ml

S/ ASSUMERE ... mg AL MATTINO E ... mg ALLA SERA

PAZIENTE NON RISPONDENTE A MEDICINALI INDUSTRIALI DISPONIBILI IN COMMERCIO

0 0 1

ABCDEF

| | | | | | |
|-------|---------|-------|---------|-------|---------|
| COPIA | INFERNO | COPIA | INFERNO | COPIA | INFERNO |
| COPIA | INFERNO | COPIA | INFERNO | COPIA | INFERNO |
| COPIA | INFERNO | COPIA | INFERNO | COPIA | INFERNO |
| COPIA | INFERNO | COPIA | INFERNO | COPIA | INFERNO |

DATA SPEDIZIONE: _____

DATA PRESCRIZIONE: _____

DATA AL QUARANTO: _____



PIANO TERAPEUTICO

La seguente preparazione (descrivere specificando il contenuto % di THC e/o CBD)

ESTRATTO DI CANNABIS FARMALABOR THC 15% CBD < 1%

Forma farmaceutica (selezionare e completare):

Estratto in olio di oliva

% ESTRATTO (g/100ML): 10 %
 Flacone da ml 50 ml
 Numero totale flaconi/mese _____ flaconi

Cartine/capsule apribili da mg _____ di cannabis

n. totali/mese = _____

Modalità di Assunzione per via (selezionare):

Orale Inalatoria

Posologia:

Assumere n. _____ cartine/capsule apribili _____ volte al giorno per via

orale
 inalatoria

Assumere n. _____ gocce _____ volte al giorno per via orale

Terapia (selezionare): prima prescrizione proseguimento terapia

DATA DI SCADENZA DEL PRESENTE PIANO TERAPEUTICO _____ / _____ / _____

(Durata massima del Piano Terapeutico: 180 giorni)

Timbro e firma (per esteso)



PRESCRIZIONE MEDICA

FAC SIMILE RICETTA 50 ml THC 15 mg/ml

MR2991

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE **LOMBARDIA**

CANNABIS TERAPEUTICA ATC N02BG10

R/ ESTRATTO DI CANNABIS FARMALABOR THC 15% CBD < 1%

5 ml DI ESTRATTO IN OLIO MCT/OLIVA q.b. a 50ml

S/ ASSUMERE ... mg AL MATTINO E ... mg ALLA SERA

PAZIENTE NON RISPONDENTE A MEDICINALI INDUSTRIALI DISPONIBILI IN COMMERCIO

0 0 1

ABCDEFG

| | | | | | | | | | | | |
|---------|--|------|--|---------|--|------|--|---------|--|------|--|
| Cognome | | Nome | | Cognome | | Nome | | Cognome | | Nome | |
| Cognome | | Nome | | Cognome | | Nome | | Cognome | | Nome | |
| Cognome | | Nome | | Cognome | | Nome | | Cognome | | Nome | |
| Cognome | | Nome | | Cognome | | Nome | | Cognome | | Nome | |