

Un dosaggio PRECISO

Allestimento magistrale di olio di cannabis semplificato grazie all'Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor

Sono davvero molti gli ambiti di impiego terapeutico della cannabis medica dimostrati in letteratura scientifica: correlati ai suoi effetti antiemetici, anti-spastici, antinfiammatori, ansiolitici, antidepressivi e stimolatori dell'appetito¹. Come è noto, peraltro, per via della sua potente azione analgesica, il motivo principale di prescrizione riguarda il trattamento del dolore cronico².

Occorre dire che la situazione del mercato della cannabis medica nel nostro Paese è abbastanza disomogenea: sono infatti disponibili differenti principi attivi farmaceutici (in fiori oppure come macinato), caratterizzati da diverse concentrazioni di tetraidrocannabinolo (THC) e cannabidiolo (CBD), i principali cannabinoidi³. La preparazione di olio di cannabis mediante estrazione da infiorescenze nel laboratorio galenico mostra, secondo recenti pubblicazioni, un'ampia variabilità di concentrazione di THC e CBD: ciò può avere un impatto negativo su efficacia e sicurezza del trattamento.

Si è imposta quindi la necessità di un prodotto standardizzato, privo cioè di possibilità di errore nella sua preparazione, nel pieno rispetto di tutte le normative di produzione⁴.

Alla luce di questi motivi, nel 2021 il ministero della Salute e

Alfa hanno autorizzato l'officina farmaceutica della Farmalabor a importare, ripartire e confezionare l'Estratto di Cannabis 15% THC. Quest'ultimo potrà essere utilizzato dal farmacista per preparare olio di cannabis, la forma farmaceutica maggiormente prescritta dal medico in quanto presenta specifici vantaggi: assicura un'elevata compliance del paziente in quanto può essere facilmente somministrato in gocce orali o sublinguali, garantendo, in quest'ultimo caso, anche una maggiore biodisponibilità⁵. L'Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor deriva 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 terpeni⁶. È ottenuto tramite un processo di estrazione solido/liquido con etanolo, solvente di elezione per l'estrazione dei cannabinoidi.

L'allestimento della preparazione magistrale di olio di cannabis è semplice e rapido, mediante diluizione dell'Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor con un solvente oleoso alla concentrazione prescritta dal medico. Trattandosi di un estratto standardizzato non è necessaria la titolazione dei principi attivi richiesta dal Dm 09/11/2015 per gli oli di can-

nabis allestiti mediante estrazione da infiorescenze. Si può inoltre disciogliere, nello stesso solvente, il CBD, così da ottenere preparazioni bilanciate e personalizzate⁷, per le esigenze dei singoli pazienti. Tra i principali vantaggi dell'Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor vi è quello di essere sempre e immediatamente disponibile sul mercato, risolvendo così l'eventuale rischio della carenza di infiorescenze e assicurando, quindi, la continuità terapeutica. Inoltre, può essere rimborsato dal Ssr sulla base di un Piano terapeutico. Infatti, le preparazioni magistrali a base di cannabis sono rimborsabili, come previsto dalla Legge 4 dicembre 2017, n. 1724, in tutte le Regioni italiane e Province Autonome che hanno recepito tale Legge inserendo nella propria delibera questa forma farmaceutica (olio).



In base a quanto previsto da tale Legge e dalle Delibere di ciascuna Regione e Provincia Autonoma, gli oli di cannabis allestiti a partire dall'Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor sono rimborsabili in tutta Italia, fatta eccezione per le Regioni Calabria, Molise e Valle d'Aosta e la Provincia Autonoma di Bolzano, che non hanno deliberato in materia di rimborsabilità di preparazioni magistrali a base di cannabis. ■

BIBLIOGRAFIA

1. Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, et al. "Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis". *Jama*. 2015; 313:2456-73. doi: 10.1001/jama.2015.6358.
2. Lucas P. "Cannabis as an adjunct to or substitute for opiates in the treatment of chronic pain". *J Psychoactive Drugs*. 2012; 44:125-33. doi: 10.1080/02791072.2012.684624.
3. Di Francesco F, Di Palma V, Fontana S, la Forgia P, Sammonte G. "Un estratto standardizzato per garantire qualità, efficacia e sicurezza nel trattamento con cannabis medica". *Farmalabor - Centri Studi e Ricerche "Dr. Sergio Fontana, 1900-1982"*.
4. Legge 4 dicembre 2017, n. 172, www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/12/5/17G00186/sg