

Tre divisioni, un'unità di intenti: produrre Qualità.
Three Departments, a unique will: produce Quality.

Gent. mo Medico
Gent.mo Farmacista

Oggetto: INFORMATIVA ESTRATTO DI CANNABIS 5% CBD FARMALABOR

L'Estratto di cannabis 5% CBD (50 mg/ml) Farmalabor è un principio attivo farmaceutico stupefacente, utilizzabile dal farmacista per preparare, su prescrizione medica, oli di cannabis in maniera semplice e veloce. Utilizzando un estratto titolato e standardizzato, inoltre, le preparazioni di oli di cannabis **non necessitano dell'analisi del titolo**.

Di seguito si riportano le principali informazioni per il medico e per il farmacista.

INFORMATIVA PER IL MEDICO

La prescrizione medica è possibile sia per le patologie inserite nel DM 9 novembre 2015 (<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/11/30/15A08888/sg>), sia per tutte le patologie in cui sono presenti pubblicazioni scientifiche accreditate, come da L. 94/98 (<https://www.parlamento.it/parlam/leggi/98094l.htm>), ad esempio le malattie neurodegenerative, autismo, epilessie, ADHD.

Gli impieghi di *cannabis* ad uso medico riguardano:

l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali (Lynch 2015; Koppel et al. 2014; Corey-Bloom et al. 2012; Rog et al. 2007; Ibegdu et al., 2012; Giacompo et al. 2014; Aggarwal et al., 2007;);

l'analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace (Lucas 2012; Aggarwal 2009; Ellis et al. 2009; Abrams et al., 2009; Eisenberg et al. 2014; Wilsey et al., 2013);

Impiego medico della cannabis del DM 9 novembre 2015

FARMALABOR Srl

Legal head office Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Palermo, 23 - 20090 - Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS

UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015

l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali (Tramèr et al. 2001; Smith 2011; Cinti, 2009);

l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard (Beal et al. 1995; Beal et al. 1997; Carter et al. 2004; Haney et al. 2007);

l'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali (Tomida et al 2004; Tomida et al 2006);

la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard (Müller-Vahl, 2013).

Si evidenzia che esistono diverse linee genetiche di *cannabis* che contengono concentrazioni differenti dei principi farmacologicamente attivi e, conseguentemente, producono effetti diversi; pertanto, gli impieghi ad uso medico verranno specificati dal Ministero della salute, sentiti l'Istituto superiore di sanità e l'AIFA per ciascuna linea genetica di *cannabis*.

Impiego medico della cannabis del DM 9 novembre 2015

Legge 8 aprile 1998, n. 94

"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria"

pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 86 del 14 aprile 1998

2. In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

Legge Di Bella: la prescrizione e l'impiego medico di cannabis è possibile dove ci sono lavori scientifici a supporto (es. epilessie, autismo, malattie neurodegenerative)

Esempi di impiego medico, dosaggi e bibliografia di riferimento:

Dolore neuropatico, infiammatorio, nociplastico e dolore misto

5 mg di CBD due volte al giorno per os, eventualmente aumentare a 10 mg due volte al giorno ogni 2 o 3 giorni, fino ad un massimo di 40 mg/die. Al dosaggio di CBD 40 mg/die, il medico può prendere in considerazione l'aggiunta di 2,5 mg di THC ed aumentare di 2,5 mg ogni 2-7 giorni fino a una dose massima giornaliera di 40 mg/die di THC.

Autismo

Da 2,3 mg fino a 16 mg/kg/die – due volte al giorno per os.

Eventuali aggiustamenti del dosaggio sono effettuati in maniera più frequente nei primi 30 giorni, e meno frequente dopo 150 giorni.

FARMALABOR Srl

Legal head office Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Palermo, 23 - 20090 - Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS

UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015

Malattia di Parkinson e Malattia di Alzheimer

Dose di partenza di 5 mg CBD una volta al giorno per os., incrementare gradualmente di 5 mg ogni 3 giorni fino alla dose massima di 20 mg CBD due volte a settimana. È possibile dividere la dose in due o tre somministrazioni.

Il medico può prendere in considerazione l'aggiunta di 1 mg di THC somministrandolo da subito insieme al CBD, oppure dopo che 20 mg di CBD non hanno avuto effetto. Incrementare gradualmente il THC fino ad un massimo di 20 mg die.

Ansia e insonnia

25 mg fino a 175 mg die una volta al giorno per os.

Bibliografia:

- Consensus recommendations on dosing and administration of medical cannabis to treat chronic pain: results of a modified Delphi process. Arun Bhaskar, Alan Bell, Michael Boivin, Wellington Briques, Matthew Brown, Hance Clarke, Claude Cyr, Elon Eisenberg, Ricardo Ferreira de Oliveira Silva, Eva Frohlich, Peter Georgius, Malcolm Hogg, Tina Ingrid Horsted, Caroline A MacCallum, Kirsten R Müller-Vahl, Colleen O'Connell, Robert Sealey, Marc Seibolt, Aaron Sihota, Brennan K Smith, Dustin Sulak, Antonio Vigano, Dwight E Moulin. J Cannabis Res. 2021
- Oral Cannabidiol Use in Children With Autism Spectrum Disorder to Treat Related Symptoms and Co-morbidities. Dana Barchel, Orit Stolar, Tal De-Haan, Tomer Ziv-Baran, Naama Saban, Danny Or Fuchs, Gideon Koren, and Matitahu Berkovitch. Front Pharmacol. 2018
- Effects of CBD-Enriched Cannabis sativa Extract on Autism Spectrum Disorder Symptoms: An Observational Study of 18 Participants Undergoing Compassionate Use. Paulo Fleury-Teixeira, Fabio Viegas Caixeta, Leandro Cruz Ramires da Silva, Joaquim Pereira Brasil-Neto and Renato Malcher-Lopes. Front. Neurol. 2019
- Cannabinoids in Late Life Parkinson's Disease and Dementia: Biological Pathways and Clinical Challenges. Alana C. Costa, Helena P. G. Joaquim, João F. C. Pedrazzi, Andreia de O. Pain, Gustavo Duque and Ivan Aprahamian. Brain Sci. 2022
- Cannabidiol in Anxiety and Sleep: A Large Case Series. Scott Shannon, MD, Nicole Lewis, ND, Heather Lee, PA-C, and Shannon Hughes, PhD. The Permanente Journal. 2019

FARMALABOR Srl

Legal head office Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Palermo, 23 - 20090 - Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ*
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS

CERTIQUALITY
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015

Tre divisioni, un'unità di intenti: produrre Qualità.
Three Departments, a unique will: produce Quality.

PRESCRIZIONE MEDICA

Tutti i medici iscritti all'albo professionale possono prescrivere la cannabis ad uso medico.
La prescrizione può seguire due canali:

- Prescrizione a pagamento
- Prescrizione rimborsabile

La rimborsabilità degli oli di cannabis utilizzando l'Estratto di cannabis 5% CBD Farmalabor è prevista in tutta Italia, ad eccezione della Provincia Autonoma di Bolzano, Valle D'Aosta e Molise.

Nei format di piano terapeutico e prescrizione medica riportati di seguito viene mostrato l'esempio della Regione Friuli Venezia Giulia.

Per chiarimenti su come effettuare una prescrizione rimborsabile nella tua Regione contattaci: consulenze@farmalabor.it

Al fine di facilitare la prescrizione medica sono riportati di seguito n. 3 formulazioni di oli di cannabis per entrambi i canali (a pagamento e rimborsabile).

FARMALABOR Srl

Legal head office Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Palermo, 23 - 20090 - Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS

CERTIQUALITY
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015

Tre divisioni, un'unità di intenti: produrre Qualità.
Three Departments, a unique will: produce Quality.

**PRESCRIZIONE A PAGAMENTO
OLIO DI CANNABIS CBD 0,6% (6 mg/ml)
ANALOGO A BEDROLITE OLIO**

Data

Nome, cognome, indirizzo e numero di telefono del medico

Codice numerico/alfanumerico paziente

Estratto di cannabis 5% CBD Farmalabor

6 ml

Labrafac Lipophile WL1349 (olio MCT) o oliva

q.b. a 50 ml

Assumi ___ gocce/ml _____ volta/e al giorno

Motivo della prescrizione:

Ricetta non ripetibile

firma e timbro medico

1 ml \approx 30 gocce
1 goccia = 0,2 mg CBD
1 ml = 6 mg CBD

FARMALABOR Srl

Legal head office Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Palermo, 23 - 20090 - Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS

CERTIQUALITY
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015

Tre divisioni, un'unità di intenti: produrre Qualità.
Three Departments, a unique will: produce Quality.

PRESCRIZIONE A PAGAMENTO
OLIO DI CANNABIS THC 0,6% (6 mg/ml) CBD 0,8% (8 mg/ml)
ANALOGO A BEDIOL/FM2 OLIO

Data

Nome, cognome, indirizzo e numero di telefono del medico

Codice numerico/alfanumerico paziente

Estratto di Cannabis 5% CBD Farmalabor	8 ml
Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor	2 ml
Labrafac Lipophile WL1349 (olio MCT) o oliva	q.b. a 50 ml

Assumi ___ gocce/ml _____ volta/e al giorno

Motivo della prescrizione:

Ricetta non ripetibile

firma e timbro medico

1 ml ≈ 30 gocce
1 goccia = 0,2 mg THC e 0,26 mg CBD
1 ml = 6 mg THC e 8 mg CBD

FARMALABOR Srl

Legal head office Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Palermo, 23 - 20090 - Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS

CERTIQUALITY
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015

Tre divisioni, un'unità di intenti: produrre Qualità.
Three Departments, a unique will: produce Quality.

PRESCRIZIONE A PAGAMENTO
OLIO DI CANNABIS CBD 1,8% (18 mg/ml)
OLIO CON ALTO CONTENUTO DI CBD

Data

Nome, cognome, indirizzo e numero di telefono del medico

Codice numerico/alfanumerico paziente

Estratto di Cannabis 5% CBD Farmalabor

18 ml

Labrafac Lipophile WL1349 (olio MCT) o oliva

q.b. a 50 ml

Assumi ___ gocce/ml _____ volta/e al giorno

Motivo della prescrizione:

Ricetta non ripetibile

firma e timbro medico

1 ml ≈ 30 gocce
1 goccia = 0,6 mg CBD
1 ml = 18 mg CBD

FARMALABOR Srl

Legal head office Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Palermo, 23 - 20090 - Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS

UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015

PRESCRIZIONE RIMBORSABILE OLIO DI CANNABIS CBD 0,6% (6 mg/ml) ANALOGO A BEDROLITE OLIO

1. REDAZIONE PIANO TERAPEUTICO

Sostanza attiva a base di cannabis

con elevato contenuto di THC (THC 13-26%; CBD ≤ 1%), quali ad esempio:

FM1 (THC 13,0-20,0%; CBD < 1%) Bedrocan (THC ~22%, CBD < 1%) Pedanios 22/1 (THC ~22%, CBD < 1%)

Bedica (THC ~14%, CBD < 1%) Bedrobinol (THC ~13,5%, CBD < 1%)

con contenuto simile di THC e CBD (THC 5-8%, CBD 6-12%), quali ad esempio:

FM2 (THC 5-8%; CBD 7,5-12%) Bediol (THC ~6,3%; CBD ~8%) Pedanios 8/8 (THC ~8%, CBD ~8%)

con elevato contenuto di CBD (CBD 8-10%, THC ≤ 1%), quali ad esempio:

Pedanios 1/9 (THC < 1%, CBD 8-10%) Bedrolite (THC < 1%, CBD ~9%)

sostanza attiva estratto di Cannabis al ___ % di THC autorizzato dall'AIFA e dal Ministero della Salute

sostanza attiva estratto di Cannabis al 5% di CBD autorizzato dall'AIFA e dal Ministero della Salute

Formulazione e posologia

preparato vegetale per decotto o per vaporizzazione ripartito in: cartine/buste filtro

mg cannabis/cartina (o busta o filtro): _____ N. somministrazioni /die _____

preparato vegetale in olio (c.d. olio di cannabis):

milligrammi THC/dose: _____ N. somministrazioni /die _____

Oppure

milligrammi CBD/dose: _____ N. somministrazioni /die _____

sostanza attiva estratto di Cannabis al ___ % di THC (pari a ___ mg THC/ml di estratto) diluito alla concentrazione finale di

assumere ___ mg THC/dose _____ N. somministrazioni /die _____

sostanza attiva estratto di Cannabis al 5% di CBD (pari a 50 mg CBD/ml di estratto) diluito alla concentrazione finale di

6 mg di CBD/ml

assumere ___ mg CBD/dose _____ N. somministrazioni /die _____

FARMALABOR Srl

Legal head office Via Pozzillo II traversa a sx, 1

76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Palermo, 23 - 20090 - Assago (MI) - Italy

CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
CQI
CERTIQUALITY
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015

Tre divisioni, un'unità di intenti: produrre Qualità.
Three Departments, a unique will: produce Quality.

2. REDAZIONE RICETTA MEDICA

MR2991

FAC SIMILE RICETTA 50 ml CBD 0,6% (6 mg/ml)

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE _____

R/ ESTRATTO DI CANNABIS FARMALABOR 5% CBD < 1% THC
6 ml DI ESTRATTO IN OLIO MCT q.b. A 50 ml
S/ ASSUMERE ... GOCCE AL MATTINO E ... GOCCE ALLA SERA
PAZIENTE NON RISPONDENTE A MEDICINALI INDUSTRIALI DISPONIBILI IN COMMERCIO

0 0 1

ABCDEFG

1 ml ≈ 30 gocce
1 goccia = 0,2 mg CBD
1 ml = 6 mg CBD

PRESCRIZIONE RIMBORSABILE
OLIO DI CANNABIS THC 0,6% (6 mg/ml) CBD 0,8% (8 mg/ml)
ANALOGO A BEDIOL/FM2 OLIO

1. REDAZIONE PIANO TERAPEUTICO

Sostanza attiva a base di cannabis

con elevato contenuto di THC (THC 13-26%; CBD ≤ 1%), quali ad esempio:

FM1 (THC 13,0-20,0%; CBD < 1%) Bedrocan (THC ~22%, CBD < 1%) Pedanios 22/1 (THC ~22%, CBD < 1%)

Bedica (THC ~14%, CBD < 1%) Bedrobinol (THC ~13,5%, CBD < 1%)

con contenuto simile di THC e CBD (THC 5-8%, CBD 6-12%), quali ad esempio:

FM2 (THC 5-8%; CBD 7,5-12%) Bediol (THC ~6,3%; CBD ~8%) Pedanios 8/8 (THC ~8%, CBD ~8%)

con elevato contenuto di CBD (CBD 8-10%, THC ≤ 1%), quali ad esempio:

Pedanios 1/9 (THC < 1%, CBD 8-10%) Bedrolite (THC < 1%, CBD ~9%)

sostanza attiva estratto di Cannabis al **15 %** di THC autorizzato dall'AIFA e dal Ministero della Salute

sostanza attiva estratto di Cannabis al **5 %** di CBD autorizzato dall'AIFA e dal Ministero della Salute

Formulazione e posologia

preparato vegetale per decotto o per vaporizzazione ripartito in: cartine/buste filtro
mg cannabis/cartina (o busta o filtro): _____ N. somministrazioni /die _____

preparato vegetale in olio (c.d. olio di cannabis):
 milligrammi THC/dose: _____ N. somministrazioni /die _____

Oppure

milligrammi CBD/dose: _____ N. somministrazioni /die _____

sostanza attiva estratto di Cannabis al **15 %** di THC (pari a **150 mg THC/ml** di estratto) diluito alla concentrazione finale di
6 mg di THC/ml

assumere _____ mg THC/dose N. somministrazioni /die _____

sostanza attiva estratto di Cannabis al **5 %** di CBD (pari a **50 mg CBD/ml** di estratto) diluito alla concentrazione finale di
8 mg di CBD/ml

assumere _____ mg CBD/dose N. somministrazioni /die _____

Tre divisioni, un'unità di intenti: produrre Qualità.
Three Departments, a unique will: produce Quality.

2. REDAZIONE RICETTA MEDICA

MR2991

FAC SIMILE RICETTA 50 ml THC 0,6% (6 mg/ml) e CBD 0,8% (8 mg/ml)

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE

R/ ESTRATTO DI CANNABIS FARMALABOR 15% THC < 1% CBD
R/ ESTRATTO DI CANNABIS FARMALABOR 5% CBD < 1% THC
2 ml di ESTRATTO 15% THC e 8 ml DI ESTRATTO 5% CBD IN OLIO MCT q.b. A 50 ml
S/ ASSUMERE ... GOCCE AL MATTINO E ... GOCCE ALLA SERA
PAZIENTE NON RISPONDENTE A MEDICINALI INDUSTRIALI DISPONIBILI IN COMMERCIO

0 0 1

ABCDEF

1 ml ≈ 30 gocce
1 goccia = 0,2 mg THC e 0,26 mg CBD
1 ml = 6 mg THC e 8 mg CBD

PRESCRIZIONE RIMBORSABILE OLIO DI CANNABIS CBD 1,8% (18 mg/ml) OLIO CON ALTO CONTENUTO DI CBD

1. REDAZIONE PIANO TERAPEUTICO

Sostanza attiva a base di cannabis

con elevato contenuto di THC (THC 13-26%; CBD ≤ 1%), quali ad esempio:

FM1 (THC 13,0-20,0%; CBD < 1%) Bedrocan (THC ~22%, CBD < 1%) Pedanios 22/1 (THC ~22%, CBD < 1%)

Bedica (THC ~14%, CBD < 1%) Bedrobinol (THC ~13,5%, CBD < 1%)

con contenuto simile di THC e CBD (THC 5-8%, CBD 6-12%), quali ad esempio:

FM2 (THC 5-8%; CBD 7,5-12%) Bediol (THC ~6,3%; CBD ~8%) Pedanios 8/8 (THC ~8%, CBD ~8%)

con elevato contenuto di CBD (CBD 8-10%, THC ≤ 1%), quali ad esempio:

Pedanios 1/9 (THC < 1%, CBD 8-10%) Bedrolite (THC < 1%, CBD ~9%)

sostanza attiva estratto di Cannabis al ___ % di THC autorizzato dall'AIFA e dal Ministero della Salute

sostanza attiva estratto di Cannabis al 5% di CBD autorizzato dall'AIFA e dal Ministero della Salute

Formulazione e posologia

preparato vegetale per decotto o per vaporizzazione ripartito in: cartine/buste filtro

mg cannabis/cartina (o busta o filtro): _____ N. somministrazioni /die _____

preparato vegetale in olio (c.d. olio di cannabis):

milligrammi THC/dose: _____ N. somministrazioni /die _____

Oppure

milligrammi CBD/dose: _____ N. somministrazioni /die _____

sostanza attiva estratto di Cannabis al ___ % di THC (pari a ___ mg THC/ml di estratto) diluito alla concentrazione finale di

assumere ___ mg THC/dose _____ N. somministrazioni /die _____

sostanza attiva estratto di Cannabis al 5% di CBD (pari a 50 mg CBD/ml di estratto) diluito alla concentrazione finale di

18 mg di CBD/ml

assumere ___ mg CBD/dose _____ N. somministrazioni /die _____

FARMALABOR Srl

Legal head office Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Palermo, 23 - 20090 - Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS

CERTIQUALITY
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015

Tre divisioni, un'unità di intenti: produrre Qualità.
Three Departments, a unique will: produce Quality.

2. REDAZIONE RICETTA MEDICA

MR2991

FAC SIMILE RICETTA 50 ml CBD 1,8% (18 mg/ml)

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE _____

R/ ESTRATTO DI CANNABIS FARMALABOR 5% CBD < 1% THC
18 ml DI ESTRATTO IN OLIO MCT q.b. A 50 ml
S/ ASSUMERE ... GOCCE AL MATTINO E ... GOCCE ALLA SERA
PAZIENTE NON RISPONDENTE A MEDICINALI INDUSTRIALI DISPONIBILI IN COMMERCIO

0 0 1

ABCDEF

1 ml ≈ 30 gocce
1 goccia = 0,6 mg CBD
1 ml = 18 mg CBD

INFORMATIVA PER IL FARMACISTA

L'ESTRATTO DI CANNABIS 5% CBD FARMALABOR è un principio attivo farmaceutico autorizzato dall'AIFA, prodotto e confezionato in Italia nell'officina farmaceutica della Farmalabor SRL in accordo alle EuGMP Guidelines Vol. 4 parte II.

L'Estratto è un principio attivo stupefacente a titolo noto di CBD (50 mg/ml) da utilizzare per l'allestimento di preparazioni galeniche magistrali di olio di cannabis.

L'Estratto di Cannabis 5% CBD Farmalabor (cod. 026066) è disponibile in tagli da:

- 50 ml
- 900 ml

APPROVVIGIONAMENTO

L'ESTRATTO DI CANNABIS 5% CBD FARMALABOR rientra nella Tabella dei Medicinali sez. B.

L'approvvigionamento richiede invio di BUONO ACQUISTO da parte della ditta acquirente (farmacia) alla ditta cedente (Farmalabor SRL).

Il BUONO ACQUISTO può essere trasmesso via PEC all'indirizzo farmalabor@pec.it

o, tramite raccomandata postale, all'indirizzo Farmalabor SRL - Via Pozzillo II traversa a SX, 1 76012 Canosa di Puglia (BT).

OPERAZIONI DI CARICO-SCARICO SU REGISTRO STUPEFACENTI

In farmacia l'ESTRATTO DI CANNABIS 5% CBD FARMALABOR prevede il carico e scarico sul Registro Stupefacenti (formato cartaceo o elettronico).

ALLESTIMENTO

L'ESTRATTO DI CANNABIS 5% CBD FARMALABOR si presenta in forma di soluzione oleosa.

L'allestimento della preparazione magistrale di olio di cannabis consiste in una diluizione dell'estratto di cannabis 5% CBD Farmalabor (50 mg/ml) alla concentrazione prescritta dal medico. Per la diluizione è preferibile utilizzare il solvente oleoso LABRAFAC LIPOPHILE WL1349 (olio MCT, trigliceridi a catena media), lo stesso solvente utilizzato per la produzione dell'estratto di cannabis 5% CBD Farmalabor; in alternativa è possibile diluire l'estratto in altro solvente oleoso (es. olio di oliva, arachidi).

PRESCRIZIONE DI OLIO UTILIZZANDO L' ESTRATTO DI CANNABIS 5% CBD FARMALABOR

Per la prescrizione medica di preparazioni galeniche magistrali di olio di cannabis utilizzando l' estratto di cannabis 5% CBD Farmalabor devono essere applicate le disposizioni dei commi 3 e 4 dell'articolo 5 del Decreto legge 1 febbraio 1998, n. 23, convertito dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94 (Legge "Di Bella") ([https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1998/05/08/098A3335/sg#:~:text=23%2C%20coordinato%20con%20la%20legge,\(GU%20Serie%20Generale%20n\).](https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1998/05/08/098A3335/sg#:~:text=23%2C%20coordinato%20con%20la%20legge,(GU%20Serie%20Generale%20n).))

FARMALABOR Srl

Legal head office Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Palermo, 23 - 20090 - Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS

CERTIQUALITY
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015

VANTAGGI

1. L'estratto di cannabis 5% CBD Farmalabor è sempre disponibile e questo assicura continuità terapeutica ai pazienti.
2. L'allestimento della preparazione magistrale di olio di cannabis a partire dall'estratto Farmalabor richiede pochi minuti, rispetto al numero di giorni necessari per preparare olio di cannabis a partire da varietà in forma granulare/infiorescenze (decarbossilazione, estrazione, filtrazione, titolazione).
3. L'impiego di un estratto a titolo noto di CBD assicura qualità, efficacia e sicurezza alla preparazione allestita.
4. Trattandosi di un estratto standardizzato, non è necessaria la titolazione prevista dal DM 11/09/2015.

FAQs

1. È POSSIBILE AGGIUNGERE IL THC ALL'ESTRATTO DI CANNABIS 5% CBD FARMALABOR?

Sì, il farmacista, su prescrizione medica, può inserire l'Estratto di cannabis 15% THC Farmalabor ottenendo così preparazioni di oli di cannabis bilanciate in THC e CBD. Per il medico sarà sufficiente indicare nella prescrizione le quantità in ml di THC e CBD.

2. È POSSIBILE UTILIZZARE L'ESTRATTO DI CANNABIS 5% CBD FARMALABOR PER PRESCRIVERE UN OLIO DI CANNABIS ANALOGO A BEDROLITE, BEDIOL, FM2?

Sì. Di seguito si riportano n.2 esempi:

a) ANALOGO BEDROLITE:

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

Estratto di Cannabis 5% CBD Farmalabor
Labrafac Lipophile WL1349 (olio MCT)

6 ml
q.b. a 50 ml

b) ANALOGO BEDIOL E FM2:

Olio di Cannabis 0.6% THC (6 mg/ml) - 0.8% CBD (8 mg/ml)

Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor
Estratto di Cannabis 5% CBD Farmalabor
Labrafac Lipophile WL1349 (olio MCT)

2 ml
8 ml
q.b. a 50 ml

Tre divisioni, un'unità di intenti: produrre Qualità.
Three Departments, a unique will: produce Quality.

3. QUALI SONO I CAMPI DI APPLICAZIONE DEGLI OLI DI CANNABIS ALLESTITI A PARTIRE DALL'ESTRATTO DI CANNABIS 5% CBD FARMALAVOR?

I campi di applicazione degli oli di cannabis allestiti a partire da estratto di cannabis 5% CBD Farmalabor sono quelli previsti dalla Legge 4 dicembre 2017 n. 172, che rende la cannabis prescrivibile e rimborsabile per tutte le patologie indicate nel Decreto del 9 novembre 2015 e per tutte le altre patologie per le quali è presente letteratura scientifica a supporto (es. epilessia, Parkinson, Alzheimer).

4. LA DISPONIBILITA' DELL'ESTRATTO DI CANNABIS 5% CBD E' CONTINUA OPPURE POSSONO ESSERCI CARENZE COME AVVIENE PER IL BEDROLITE 7,5% CBD?

La disponibilità dell'Estratto di cannabis 5% CBD Farmalabor è continua e non soggetta a carenza.

FARMALAVOR Srl

Legal head office Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Palermo, 23 - 20090 - Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS

CERTIQUALITY
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015