



■ FARMALABOR

CANNABIS MEDICINALE

www.farmalabor.it

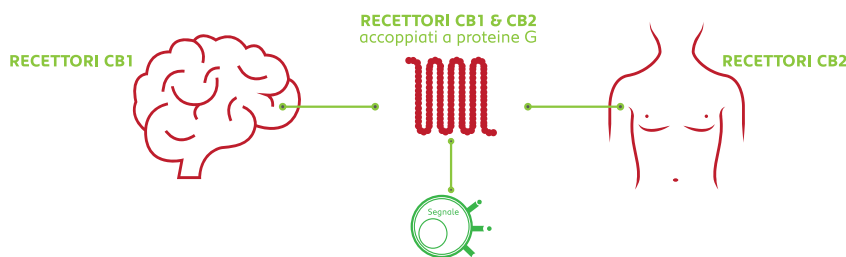
 **FARMALABOR**

CANNABIS MEDICINALE

LEADER A LIVELLO NAZIONALE

IL SISTEMA ENDOCANNABINOIDE (ECS)

Il sistema endocannabinoide (ECS) svolge un ruolo fondamentale nel sistema nervoso e garantisce l'omeostasi. (1) Gli esseri umani producono molecole chiamate endocannabinoidi che stimolano i recettori del sistema endocannabinoide, avviando una molteplicità di processi fisiologici. I recettori dei cannabinoidi (CB1 e CB2) sono presenti in tutto il corpo, incorporati nelle membrane cellulari. Nello specifico, i recettori CB1 sono localizzati prevalentemente nel sistema nervoso centrale (SNC) e periferico (SNP) e, in minore densità, in cuore, polmoni, testicoli, ovaio, midollo osseo, timo, utero e cellule immunitarie. I recettori CB2, invece, sono principalmente presenti sulle cellule del sistema immunitario, mentre nel sistema nervoso centrale si trovano per lo più a livello del midollo spinale. (2)



1) Di Marzo V, Melck D, Bisogno T, De Petrocellis L. Endocannabinoids: Endogenous cannabinoid receptor ligands with neuromodulatory action. Trends Neurosci. 1998 Dec 21(12):521-8.
 2) Mackie, Ken. "Distribution of cannabinoid receptors in the central and peripheral nervous system." Cannabinoids. Springer, Berlin, Heidelberg, 2005. 299-325.

CANNABIS MEDICINALE

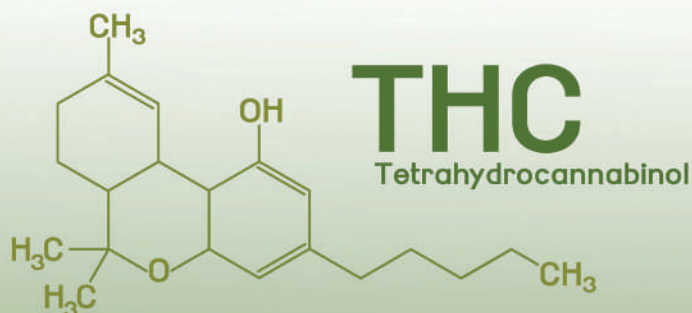
Con il termine Cannabis Medicinale si fa riferimento all'utilizzo in ambito medico di infiorescenze femminili mature essiccate e granulate (a seconda della varietà) di Cannabis Sativa L. La pianta di Cannabis produce cannabinoidi "acidi" o "pre-cannabinoidi", i cui principali sono CBDA e THCA, che vengono convertiti in cannabinoidi "neutri", quali CBD (cannabidiolo) e THC (tetraidrocannabinolo), mediante decarbossilazione (reazione spontanea che può essere accelerata dal calore). (3)

Il THC, principale fitocannabinoide presente nelle piante di Cannabis Sativa L., è un composto lipofilo che attraversa la barriera emato-encefalica (4) e si distribuisce nel cervello, dove interagisce con i recettori CB1. Tale interazione è responsabile della maggior parte dei suoi effetti terapeutici che lo rendono efficace nel trattamento di diverse condizioni patologiche e, nel contempo, è anche dei principali effetti psicotropi. (5)

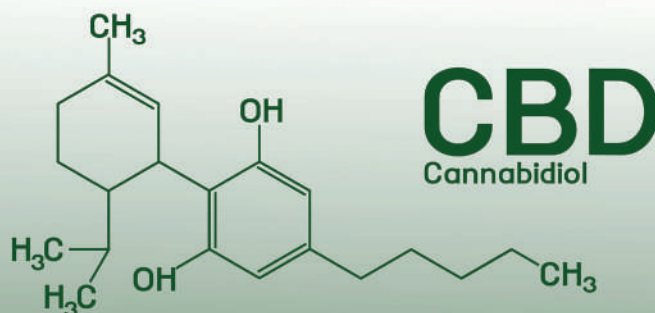
3) Hospodor, Andrew David. "Controlled cannabis decarboxylation." U.S. Patent No. 8,980,941. 17 Mar. 2015.

4) Marijuana use and brain immune mechanisms Guy A Cabral, Melissa Jamerson

5) The effects of cannabis and THC F Grotenhermen



PSICOATTIVO
ANALGESICO
ANTIEMETICO
STIMOLANTE APPETITO
EUFORIZZANTE



NON PSICOATTIVO
ANSIOLITICO
ANTINFIAMMATORIO
ANALGESICO
ANTICONVULSIVANTE

Alcuni studi evidenziano un potenziale ruolo del CBD nel ridurre gli effetti psicotropi del THC (6)

6) Roger Hudson, 1,2 Justine Renard, 1,2 Christopher Norris, 1,2 Walter J. Rushlow, 1,2,3 and Steven R. Laviolette corresponding author 1,2,3 - Cannabidiol Counteracts the Psychotropic Side-Effects of Δ-9 Tetrahydrocannabinol in the Ventral Hippocampus through Bidirectional Control of ERK1-2 Phosphorylation

USO MEDICO DELLA CANNABIS

L'uso medico della cannabis non può essere considerato una terapia propriamente detta, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati, o hanno provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali." (7)

Gli impieghi di cannabis ad uso medico riguardano (7):

- **L'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali;**
- **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;**
- **L'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;**
- **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;**
- **L'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;**
- **La riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard.**

Al presente elenco si aggiungono anche altre patologie per le quali esiste letteratura scientifica a supporto (es. Morbo di Parkinson, Alzheimer).

7) Ministero della Salute



Il trattamento con cannabis medica può avvenire principalmente per via inalatoria, mediante l'impiego di vaporizzatori specifici, o per via orale, in forma di decotto o di olio di cannabis.

L'olio di cannabis può essere allestito dal farmacista per estrazione, a partire dalle infiorescenze, o per diluizione, a partire da estratti oleosi a titolo noto di THC o CBD.

ESTRATTI DI CANNABIS FARMALABOR

Garanzia di qualità, efficacia e sicurezza per farmacista, medico e paziente

Principi attivi farmaceutici stupefacenti autorizzati dall'AIFA (Determina n. 68_2022), prodotti e confezionati in Italia nell'OFFICINA FARMACEUTICA FARMALABOR in accordo alle Eu-GMP Guidelines Vol. 4 parte II.



ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC FARMALABOR

(THC 150 mg/ml - CBD < 1%)



ESTRATTO DI CANNABIS 5% CBD FARMALABOR

(CBD 50 mg/ml - THC < 0,5%)

ASPETTO: Estratto oleoso a base di cannabis

GENETICA UTILIZZATA: Varietà ibrida

METODO ESTRATTIVO: Estrazione solido/liquido (SLE)

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

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

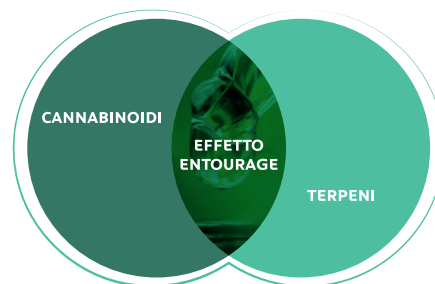
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO: Flacone in vetro ambrato di classe III, conforme a Ph. Eur.

Un recente studio (8) mostra una migliore conservazione nel tempo dei terpeni in olio MCT rispetto all'olio di oliva.

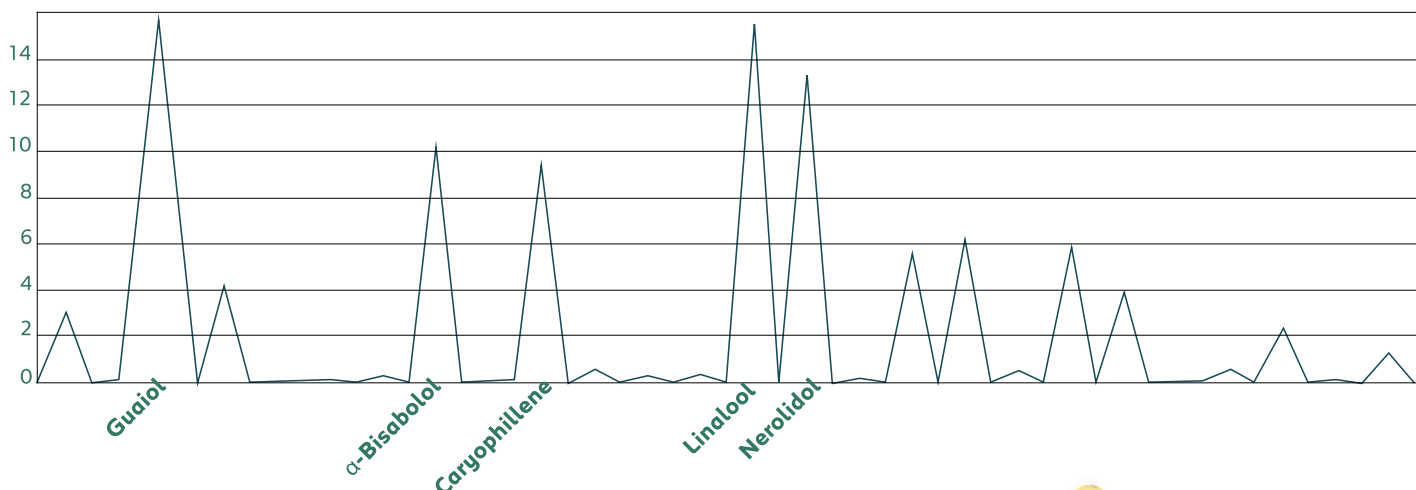
8) Impact of Lipid Sources on Quality Traits of Medical Cannabis-Based Oil Preparations Alberto Ramella, Gabriella Roda, Radmila Pavlovic, Michele Dei Cas, Eleonora Casagni, Giacomo Mosconi, Francisco Cecati, Paola Minghetti and Carlo Grizzetti

EFFETTO ENTOURAGE

Il termine effetto entourage descrive l'effetto combinato tra cannabinoidi, terpeni e altre sostanze chimiche presenti nella pianta di cannabis che agiscono in sinergia per produrre effetti più pronunciati e risultati più completi rispetto al singolo composto. (9)



PROFILO TERPENICO ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC



Guaiolo Terpene con effetti antibatterici e antinfiammatori.

alpha-Bisabololo Sesquiterpene con effetti antinfiammatori, antimicrobici, antiossidanti, analgesici, ansiolitici e antidepressivi.

Cariofillene Sesquiterpene, tra i più abbondanti presenti nella cannabis, esercita un'azione antinfiammatoria ed è un agonista selettivo dei recettori CB2.

Linalolo Alcol monoterpenoide con effetto ansiolitico ampiamente dimostrato. Mostra anche effetti sedativi e analgesici.

Nerolidolo Alcol sesquiterpenico con proprietà sedative.

9) References: Russo E.B., British Journal of Pharmacology (2011), Vol.163(7), p.1344-1364, Russo et al., 2007, Fischedick et al., 2010; Elzinga et al., 2015. U Anand, B Pacchetti, P Anand, M H Sodergren. Cannabis-based medicine and pain: a review of potential synergistic and entourage effects. Pain Management 2021, 11(4):395-403. doi: 10.2217/pmt-2020-0110

Per la prescrizione medica e l'allestimento di preparazioni galeniche magistrali di olio di cannabis a base di estratto di cannabis 15% THC e/o estratto di cannabis 5% CBD 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").

La prescrizione può essere redatta da qualsiasi medico iscritto all'albo, mediante redazione di Ricetta Non Ripetibile, valida 30 giorni, escluso il giorno di emissione, in presenza di letteratura scientifica accreditata per l'indicazione terapeutica per la quale si intende utilizzare il preparato galenico.

Il farmacista appone sulla ricetta data, timbro, firma e copia dell'etichetta.

Le ricette, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della Salute.

Per facilitare la compilazione si riporta un **FAG-SIMILE DI PRESCRIZIONE per 50 ml di olio di cannabis 1,5% THC (15 mg/ml)**

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	5 ml
Labrafac™ Lipophile WL1349 (olio MCT)	q.b. a 50 ml

Amministrare in:

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

RIFERIMENTI

- Legge n. 94 del 8 aprile 1998 - "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"
- DM 9/11/2015
- SCHEDA PER LA RACCOLTA DEI DATI DEI PAZIENTI TRATTATI CON CANNABIS
- MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA TERAPIA CON PREPARATO GALENICO A BASE DI CANNABIS MEDICA
- SCHEDA DI SEGNALAZIONE SOSPETTA REAZIONE AVVERSA



L'**ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC** e l'**ESTRATTO DI CANNABIS 5% CBD** rientrano nella Tabella dei Medicinali sez. B. L'approvvigionamento richiede l'invio di BUONO ACQUISTO (B.A.) da parte della ditta acquirente (farmacia) alla ditta cedente (Farmalabor Srl). Il B.A. 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)**.

Il B.A. deve essere numerato nell'apposito spazio al momento dell'emissione dell'ordine, secondo una progressione numerica annuale propria di ciascuna farmacia, e compilato in 4 copie di cui:

- Una copia deve essere conservata dall'acquirente (unitamente alla fattura);
- Una copia deve essere conservata dal cedente;
- Una copia deve essere inviata, a cura del cedente, al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti;
- Una copia deve essere rimessa dal cedente all'acquirente dopo aver specificato i quantitativi consegnati.

La quantità richiesta/consegnata deve essere indicata in unità di peso o volume oppure in numero di confezioni.

Per facilitare la compilazione si riporta un **FAG-SIMILE di BUONO ACQUISTO**



In farmacia l'estratto di cannabis 15% THC e l'estratto di cannabis 5% CBD devono essere caricati e scaricati sul Registro Stupefacenti (formato cartaceo o elettronico).

ALLESTIMENTO DI OLIO DI CANNABIS CON ESTRATTI FARMALABOR

La preparazione magistrale può essere allestita in modo semplice e rapido, diluendo l'ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC (150 mg/ml) o l'ESTRATTO DI CANNABIS 5% CBD (50 mg/ml) con un solvente oleoso (es. LABRAFAC™- olio MCT) alla concentrazione prescritta dal medico. I due estratti sono miscibili e compatibili e possono essere disciolti e uniti nello stesso solvente oleoso, così da ottenere preparazioni bilanciate e personalizzate per le esigenze dei singoli pazienti.



Esempio:

DILUIZIONE per ottenere **50 ml di olio di cannabis 1,5% THC (15 mg/ml):**
5 ml di ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC + 45 ml di LABRAFAC™ (olio MCT)

CONFEZIONAMENTO

Per favorire la massima qualità e stabilità della preparazione galenica allestita si consiglia di utilizzare i flaconi in vetro ambrato della linea PLANTA®.



FARMALABOR pack

LINEA PLANTA®

FLACONE PLANTA

30 ml

FLACONE PLANTA

60 ml

FLACONE PLANTA

100 ml

ACCESSORI

TAPPO E SIRINGA



Flaconi in vetro III ambrati



Chiusura con tappo child-proof e riduttore per garantire maggiore sicurezza



Siringa graduata per una somministrazione precisa e accurata

ESEMPIO di TARIFFAZIONE

secondo Tariffa Nazionale dei Medicinali, DM 22 settembre 2017 e successive modifiche

Preparazione galenica magistrale di 50 ml di olio di cannabis 1,5% THC (15 mg/ml)

Sostanze + eccipienti impiegati	83,13 € + 2,50 € (85,63 €)
Costo della preparazione** + Incremento del 40%	6,65 € + 40% (9,31 €)
Supplementi (Codice GHS; Stupefacente; Doping)	7,50 €
Contenitore	2,00 €
Importo netto	104,44 €
Iva 10%	10,45 €
Totale (IVA inclusa)	114,88 €

**Allegato B - Tabella dei costi di preparazione: "Preparazioni liquide (soluzioni fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche) - €6,65"

FAC-SIMILE DI ETICHETTA

Preparazione galenica magistrale di 50 ml di olio di cannabis 1,5% THC (15 mg/ml)

Farmacia Mario Rossi - Via Rinascimento, 123 - Roma – Tel. 06-200200

Preparazione numero XX del GG/MM/AAAA

Medico: Dott. Giovanni Bianchi Paziente: LG900

*ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC 5 ml**
*LABRAFAC™ (OLIO MCT) 45 ml**

Volume totale = 50 ml

*Composizione quali-quantitativa del principio attivo e dell'eccipiente - per la farmacia che segue le procedure del DM 18.11.03 (procedure semplificate).
Composizione quali-quantitativa del principio attivo e qualitativa dell'eccipiente - per la farmacia che segue le NBP integrali.

Posologia: assumi ____ ml ____ volte al dì
Agitare prima dell'uso

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.
Soggetto alla disciplina del DPR 309/90 e succ. modifiche, Tabella dei Medicinali sez. B.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

DATA LIMITE DI UTILIZZO: Non oltre il 25% del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati e, comunque, non oltre sei mesi. Dopo l'apertura utilizzare entro 28 giorni.
CONSERVAZIONE: Conservare in frigorifero a al riparo dalla luce.
Uso interno.

PERCHE' UTILIZZARE GLI ESTRATTI FARMALABOR PER L'ALLESTIMENTO DI OLIO DI CANNABIS?

- **Facilità di prescrizione**
- **Facilità e rapidità di allestimento per semplice diluizione**
- **L'impiego di estratti a titolo noto di THC e CBD consente di allestire oli di cannabis nel pieno rispetto dei requisiti di qualità, efficacia e sicurezza e senza necessità di titolazione finale prevista dal DM 11/09/2015**
- **Disponibilità continua e non soggetta a carenza che assicura continuità terapeutica ai pazienti**

■ NOVITA'

ESTRATTI FARMALABOR	TITOLO mg/ml
ESTRATTO DI CANNABIS 1% THC	THC 10 mg/ml
ESTRATTO DI CANNABIS 2% THC	THC 20 mg/ml
ESTRATTO DI CANNABIS 2,5% THC	THC 25 mg/ml
ESTRATTO DI CANNABIS 1% THC - 1% CBD	THC 10 mg/ml CBD 10 mg/ml

■ FARMALABOR

CANNABIS MEDICINALE

LEADER A LIVELLO NAZIONALE

**PER ULTERIORI INFORMAZIONI:
consulenze@farmalabor.it**



■ FARMALABOR

FARMALABOR Srl

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

CCIAA Bari - REA 432773 - IT05676410722 - SDI 7HE8RN5 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Representative office Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italy

Phone +39 0883 1975 111
WhatsApp +39 337 1552 471
Fax +39 0883 664 824
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
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
CQY
CERTIQUALITY
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018