

curaleaf
international

■ FARMALABOR

PARTNER PER LA CANNABIS MEDICINALE

CANNABIS
MEDICINALE:
INTRODUZIONE



curaleaf
international

■ FARMALABOR

PARTNER PER LA CANNABIS MEDICINALE

**Curaleaf International
e Farmalabor
collaborano in Italia
al fine di garantire
la disponibilità
di principi attivi
farmaceutici a base di
cannabis medicinale,
assicurando una
costante formazione
per medici e
farmacisti**



La cannabis medicinale

L'impiego della cannabis come medicinale ha origini molto antiche. Già nel 2737 a.C. un trattato di medicina ne testimoniava l'utilizzo per contrastare gotta, reumatismi, malaria, stipsi e fragilità mentale.

L'utilizzo della cannabis è stato per molto tempo stigmatizzato. Negli ultimi anni la ricerca clinica e la comunità scientifica ne hanno riconosciuto il valore terapeutico.

3000 a.C

Gli effetti medicinali sono stati identificati per la prima volta nella regione dell'Himalaya e sono stati diffusi in India, Asia minore e Africa.

400-200 a.C

Riferimenti a trattamenti con la cannabis si trovano in testi antichi: il Pên tsao Ching cinese, lo Zend Avesta zoroastriano, le Storie di Erodoto, l'Atharva Veda.

1920

William O'Shaughnessy fu il primo europeo a documentare l'uso della cannabis terapeutica in India, descrivendo il trattamento dell'epilessia pediatrica.

1841

O'Shaughnessy importò i semi nel Regno Unito, promuovendone l'uso a scopo terapeutico fino all'avvento di farmaci sintetici o standardizzati, come barbiturici e oppiacei.

1941

La cannabis fu proibita e rimossa dalla farmacoepia americana.

1964

Gaoni e Mechoulam isolarono il THC dalla cannabis sativa.

1990

I recettori CB1 e CB2 furono individuati rispettivamente nel 1990 e nel 1993. Nello stesso periodo furono scoperti i primi cannabinoidi endogeni: 2 arachidonilglicerolo (2 AG) e l'anandamide.

2000-oggi


Vengono autorizzati come farmaci formulazioni specifiche a base di cannabinoidi quali: Dronabinol, Nabilone, Nabiximols, Sativex ed Epidyolex.

2006

In Italia i medici possono prescrivere preparazioni magistrali.



Antichità



XIX sec



XX sec



XXI sec

I cannabinoidi

I cannabinoidi sono sostanze chimiche di natura lipidica che si legano a specifici recettori presenti nell'organismo umano.

Nella pianta di cannabis sono presenti più di 500 molecole attive tra le quali si contano oltre 100 diversi cannabinoidi.



Cannabinoidi di origine vegetale presenti in piante come cannabis indica e sativa. I più noti sono CBD, THC e CBG.

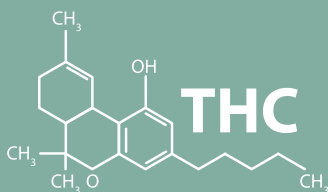


Sostanze prodotte naturalmente dall'organismo che funzionano come **ligandi naturali per i recettori** dei cannabinoidi (N-arachidoniletanolamide (anandamide, AEA) e il 2-arachidonoilglicerolo (2-AG)).



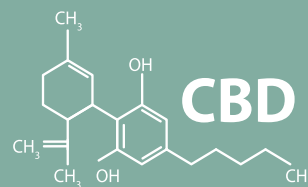
Molecole **sviluppate in laboratorio con struttura simile ai fitocannabinoidi.**

I principali fitocannabinoidi



Δ^9 -TETRAIDROCANNABINOLO

È il principale componente psicoattivo presente nella pianta di cannabis. La molecola si distribuisce soprattutto nel sistema nervoso centrale interagendo principalmente con i recettori CB1.



CANNABIDILOLO

È una delle molecole più conosciute e abbondanti nella pianta. È un agonista parziale del recettore CB2, sebbene possa legarsi anche ad altri recettori. A differenza del THC non possiede effetti psicoattivi.

1. Marijuana use and brain immune mechanisms Guy A Cabral, Melissa Jamerson

2. Mechoulam et al., 2007

3. An introduction to the endogenous cannabinoid system Hui-Chen Lu1,2 and Ken Mackie1,2,

Il sistema endocannabinoide

È un sistema biologico di comunicazione tra le cellule che contribuisce a regolare gran parte delle funzioni vitali, mantenendo l'omeostasi dell'organismo.

È costituito dall'insieme di: recettori per i cannabinoidi, endocannabinoidi ed enzimi coinvolti nella loro produzione e degradazione.

I principali recettori dei cannabinoidi si distinguono in CB1 e CB2 e appartengono alla famiglia dei recettori accoppiati alle proteine G (GPCR).

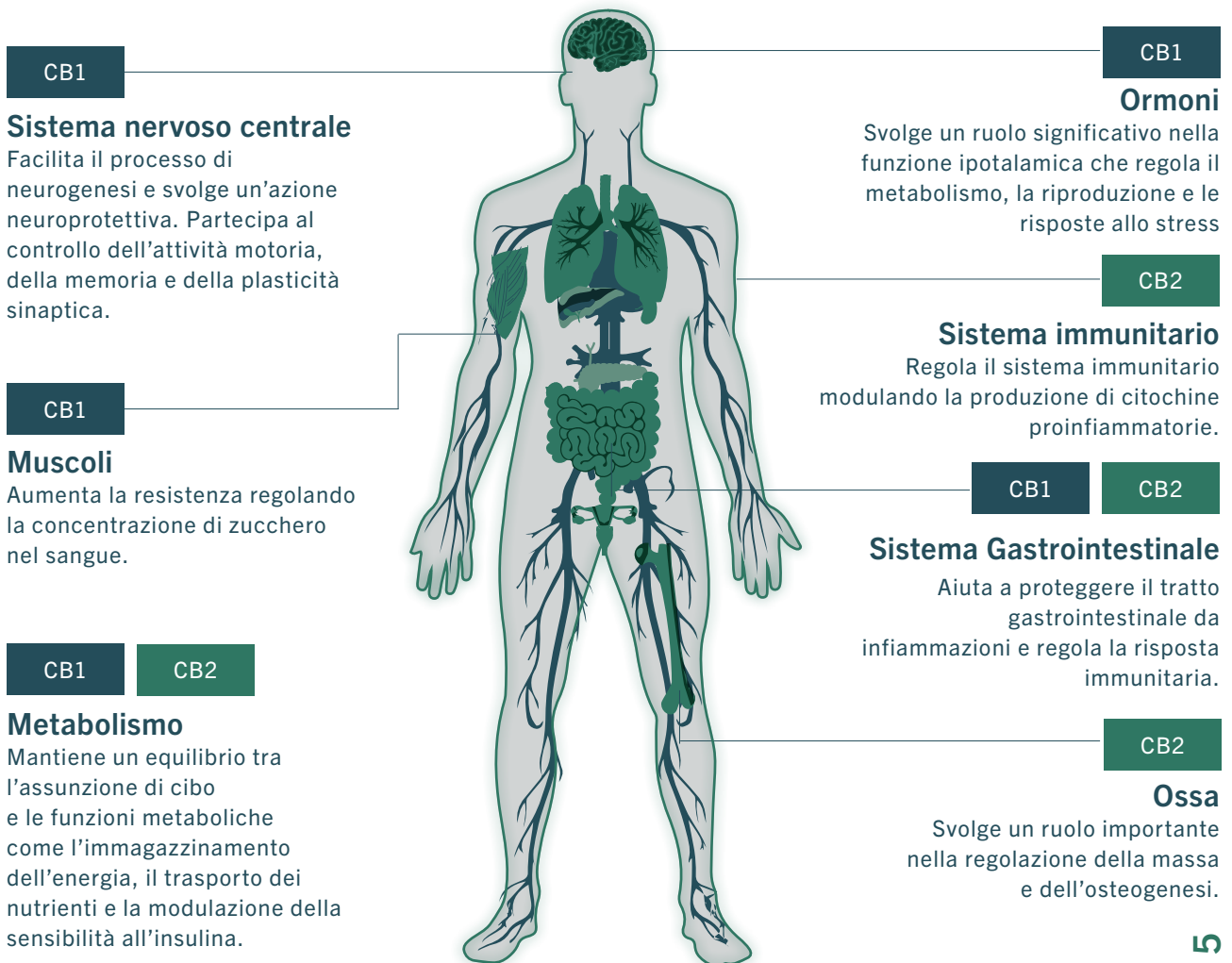
CB1

È maggiormente espresso nel sistema nervoso centrale, secondariamente nel sistema gastrointestinale, negli adipociti, nel tessuto epatico e nel muscolo scheletrico.

CB2

Ha una distribuzione meno ampia ed è espresso principalmente a livello delle cellule immunitarie nelle tonsille, nel timo, nella milza e nel midollo osseo, così come nel sistema nervoso enterico del tratto gastrointestinale.

Altre classi recettoriali studiate sono: i recettori-canale (TRPs), i recettori "orfani" (GPR55, GPR18, GPR3, GPR6), i recettori nucleari PPARs, i recettori vanilloidi TRPV1. (check canale, vanilloidi)



I terpeni

I terpeni sono composti lipofili che presentano un'ampia gamma di proprietà farmacologiche.

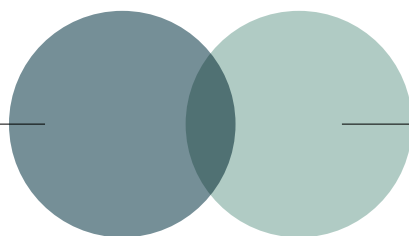
Studi preliminari confermano che i terpeni mostrano effetti terapeutici unici che possono contribuire in modo significativo all'effetto entourage degli estratti medicinali a base di cannabis.

I terpeni, in natura, sono atti allo svolgimento di un'azione protettiva nei confronti della pianta.

I terpeni presenti nella cannabis appartengono a due classi: i **monoterpeni** come Pinene, Mircene, Limonene, Linalolo ed e **sesquiterpeni** come il Cariophillene.

MONOTERPENI

(Limonene, α -Pinene, Linalolo, Mircene..)



SESQUITERPENI

(β -Cariophillene)

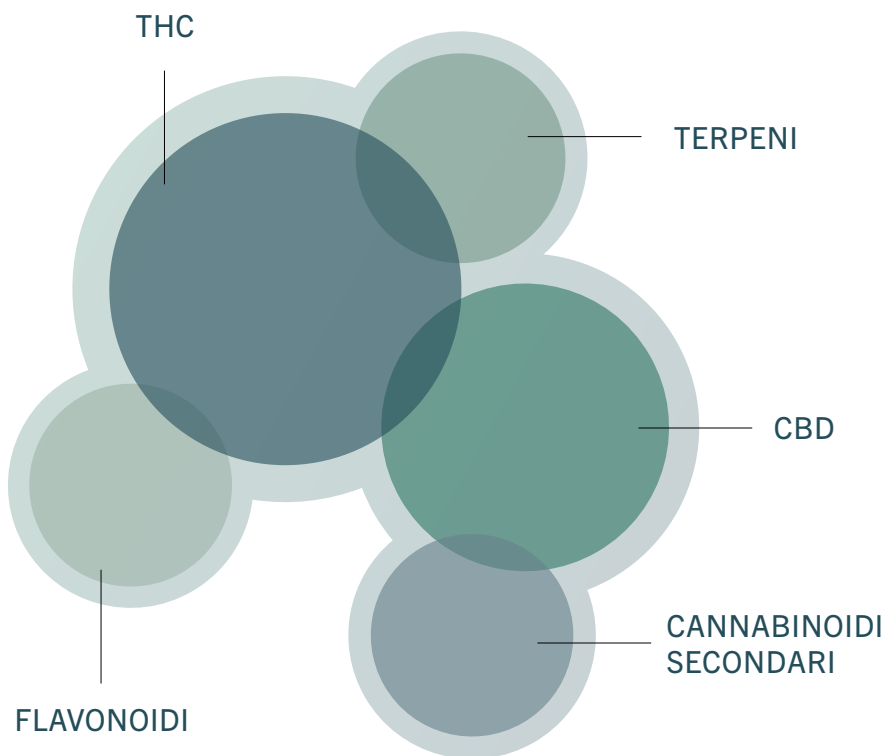


L'effetto Entourage

L'effetto entourage è un termine usato per descrivere l'effetto sinergico tra fitocannabinoidi e terpeni della cannabis.

L'azione complementare tra questi elementi contenuti negli estratti naturali può rafforzare l'indice terapeutico dei preparati e allargarne così il campo d'utilizzo.

Il concetto di «effetto entourage» indica il potenziamento dell'effetto biologico di un composto da parte di composti correlati ma inattivi, in combinazione. In particolare, l'effetto entourage relativo alla cannabis è riferito al contributo positivo che può dare l'aggiunta dei terpeni ai cannabinoidi.³



I potenziali effetti terapeutici

In particolare l'effetto entourage dei terpeni contribuisce in modo significativo al trattamento di

- ✓ DOLORE
- ✓ INFIAMMAZIONE
- ✓ DEPRESSIONE
- ✓ ANSIA
- ✓ DISTURBI NEUROMOTORI

3. Cannabis-based medicines and pain: a review of potential synergistic and entourage effects
 Uma Anand , Barbara Pacchetti, Praveen Anand & Mikael Hans Sodergren
 3 Ferber SG, Namdar D, et al. The "Entourage Effect": Terpenes Coupled with Cannabinoids for the Treatment of Mood Disorders and Anxiety Disorders. Curr

L'uso medico della cannabis

L'uso medico della cannabis è un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard.

L'assunzione di cannabis medicinale può avvenire principalmente per via orale, sotto forma di olio di cannabis o per via inalatoria, mediante l'impiego di vaporizzatori specifici.

L'olio di cannabis è diventato con il tempo l'opzione preferita dai medici, in quanto di facile somministrazione e soprattutto di facile monitoraggio in termini di trattamento.



Biodisponibilità 10 - 20%

Effetto farmacologico in 30-90 min

Picco massimo 2-4h

Solo una limitata percentuale entra nel sistema circolatorio a causa di un esteso metabolismo epatico e della limitata solubilità del THC in acqua.⁴



Biodisponibilità 10 - 35%

Effetto farmacologico in pochi min

Picco massimo ~1h

Il numero, la durata e l'intervallo delle aspirazioni influenza le concentrazioni massime plasmatiche e il tempo di picco.⁴

4. Ministero della Salute.
GU Serie Generale n.279 del 30-11-2015

Le concentrazioni plasmatiche di THC e CBD variano in funzione della dose assunta.⁴

THC

20 mg
assunzione
orale

4-11 ng/ml
concentrazione
plasmatica

CBD

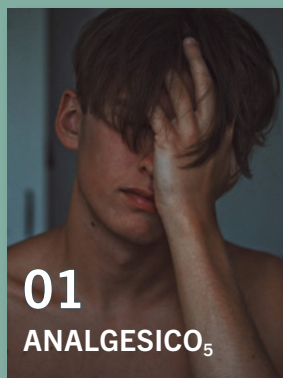
10 mg
assunzione
orale

2,5 ± 2,2 ng/ml
concentrazione
plasmatica

Indicazioni terapeutiche

La cannabis medicinale può essere prescritta dal medico per qualunque patologia per cui la ritenga efficace e per la quale vi siano delle evidenze in letteratura.

Grazie ai suoi molteplici effetti, la cannabis medicinale in Italia è indicata su prescrizione medica per diverse patologie.



01

ANALGESICO₅

SCLEROSI MULTIPLA

LESIONI DEL
MIDOLLO
SPINALEDOLORE CRONICO
con particolare
riferimento al dolore
neurogeno

03

ORESSIGENICO₅

CACHESSIA

ANORESSIA

PERDITA
DELL'APPETITO
in pazienti oncologici
o affetti da AIDSANORESSIA
NERVOSA

02

ANTIEMETICO₅Nausea e vomito
causati da:CHEMIOTERAPIA
RADIOTERAPIA
TERAPIE PER HIV

04

ANTISPASMODICO₅SINDROME DI GILLES
DE LA TOURETTE
movimenti involontari
del corpo e facciali

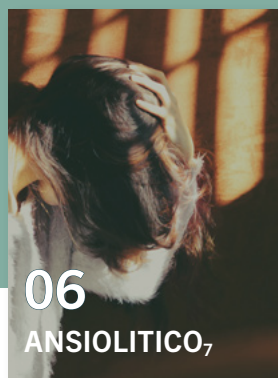
SCLEROSI MULTIPLA

LESIONI DEL
MIDOLLO SPINALE

05

IPOTENSIVO
(OCULARE)₆

GLAUCOMA

Abbassamento
della IOP (pressione
intraoculare).²⁵

06

ANSIOLITICO₇ANSIA E
DEPRESSIONE

INSONNIA

DISTURBO POST
TRAUMATICO
DA STRESS
sintomatologia

Da Novembre 2015, con il D.M. 9 è prevista la rimborsabilità a carico del Sistema Sanitario Nazionale/ Sistema Sanitario Regionale per il trattamento delle condizioni patologiche indicate dai numeri 1,2,3,4,5.

Per tutte le patologie non rimborsabili, la cannabis medicinale è prescrivibile su ricetta bianca ed i costi del farmaco sono a carico del paziente.

5. Carcieri C, Tomasello C, et al. Cannabinoids concentration variability in cannabis olive oil galenic preparations. *J Pharm Pharmacol.* 2018 Jan;70(1):143-149.
6. Lopez MJ, Nataneli N. Cannabis Use For Glaucoma And Associated Pain. 2022 Jun 21. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-.
7. Abrams DI. The therapeutic effects of Cannabis and cannabinoids: An update from the National Academies of Sciences, Engineering and Medicine report. *Eur J Intern Med.* 2018 Mar;49:7-11

Prescrizioni

Dal 1° Agosto 2022 il divieto di utilizzo della cannabis a fini medici è stato abrogato dalla Legge sugli stupefacenti.

Medicamenti a base di THC e CBD possono ora essere prescritti dai medici senza l'autorizzazione del Ufficio Federale della Sanità Pubblica.

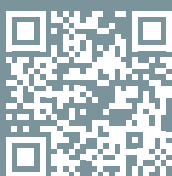
Per la prescrizione medica e l'allestimento di preparazioni galeniche magistrali di olio di cannabis a base THC e/o CBD devono essere applicate le disposizioni dei commi 3 e 4 dell'articolo 5 del Decreto legge 1 febbraio 1998, n. 23, convertito dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94 (Legge "Di Bella").



Ogni medico iscritto all'albo può redigere la prescrizione, mediante **Ricetta Non Ripetibile**, valida **30 giorni** in presenza di letteratura scientifica accreditata per l'indicazione terapeutica per la quale si intende utilizzare il preparato galenico.



La ricetta viene presa in carico dal farmacista che procede con la preparazione secondo le Norme di Buona Preparazione e alla sua dispensazione.



Fac-simile Ricette

Scopri come prescrivere prodotti a base di cannabis medicinale.

I vantaggi degli oli di cannabis



I prodotti sono sempre disponibili sul mercato italiano garantendo continuità nel trattamento.



Non richiedono ulteriori analisi del titolo e garantiscono precisione di dosaggio.



La percentuale di THC e CBD può essere totalmente modulata a seconda della terapia.



I prodotti possono essere allestiti in qualsiasi farmacia senza necessità di attrezzature specifiche.



Scopri di più

sulla nuova piattaforma
dedicata ai medici per
approfondire il tema della
cannabis medicinale

*Questo Materiale è a scopo
informativo destinato a profes-
sionisti sanitari. Non contiene
pubblicità. Testi e contenuti
conformi all'Art. 84 del DPR
309/90 e succ. modifiche.*



curaleaf
international

■ **FARMALABOR**

PARTNER PER LA CANNABIS MEDICINALE

**Curaleaf International
Pharma Sagl**
Via Trevani 1 - 6600
Locarno Switzerland

FARMALABOR srl
Via Pozzillo II Traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (BT)