



SGCM-SSCM

Schweizerische Gesellschaft für Cannabis in der Medizin
Swiss Society of Cannabis in Medicine
Société Suisse du Cannabis en Médecine
Società Svizzera di Cannabis nella Medicina

Informazioni generali per gli specialisti sull'impiego della canapa medicinale



www.sgcm-sscm.ch

INDICE

Effetti e meccanismi d'azione di THC e CBD.....	3
Aree di impiego di THC e CBD.....	4
Preparati medicinali a base di canapa disponibili in Svizzera.....	5
Controindicazioni.....	6
Gruppi di pazienti vulnerabili.....	7
Dosaggio di THC e CBD.....	8
Effetti farmacologici indesiderati e tossicità.....	9
Interazioni con altri medicinali.....	10
Guida e circolazione stradale.....	11
Assunzione dei costi da parte degli assicuratori.....	13
Viaggiare all'estero.....	14
Procedura per ottenere un medicamento a base di canapa.....	14
Bibliografia.....	15



EFFETTI E MECCANISMI D'AZIONE DI THC E CBD

I principali cannabinoidi della canapa maggiormente studiati dalla scienza e più utilizzati nella pratica a scopo terapeutico sono due: il delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) e il cannabidiolo (CBD).

Il THC (noto anche come dronabinolo) ha effetti analgesici, antispastici e stimolanti dell'appetito ed è efficace contro nausea e vomito. Inoltre può ridurre la pressione intraoculare e migliorare la qualità del sonno. A dosi elevate la sostanza può avere effetti inebrianti o psicoattivi; tuttavia tali effetti sono piuttosto rari nella somministrazione orale a scopo terapeutico. Il THC genera i suoi diversi effetti legandosi a specifici recettori cannabinoidi del sistema endocannabinoide. Questo sistema è coinvolto nella regolazione di numerosi processi nel nostro organismo (elaborazione del dolore, regolazione dello stress, appetito ecc.).¹

Il CBD ha, tra gli altri, effetti antiepilettici, ansiolitici, antinfiammatori e rilassanti. Anche a dosi elevate non provoca sensazione di «sballo»; al contrario, se assunto in combinazione con il THC può ridurne gli effetti psicoattivi.^{2,3} L'esatto meccanismo d'azione del CBD non è stato ancora del tutto chiarito.¹

AREE DI IMPIEGO DI THC E CBD



Il THC e il CBD possono essere impiegati per la terapia sintomatica di numerose patologie. Le evidenze scientifiche variano fortemente (si vedano a questo proposito le *Raccomandazioni terapeutiche*).

THC

- Spasticità e spasmi muscolari; p. e. in caso di sclerosi multipla, sclerosi laterale amiotrofica, paraplegia, paralisi cerebrale, morbo di Parkinson e morbo di Alzheimer ecc.
- Dolore cronico; p. e. dolore neuropatico, dolore oncologico, dolore poliarticolare, fibromialgia, emicrania, mal di testa ecc.
- Nausea, vomito, inappetenza e cachessia (p. e. nei pazienti oncologici)
- Disturbi neurologici; p. e. sindrome di Tourette, sindrome delle gambe senza riposo, discinesia ecc.
- Glaucoma (stella verde)
- Disturbi del sonno

CBD

- Forme di epilessia della prima infanzia farmaco-resistenti (sindrome di Dravet, sindrome di Lennox-Gastaut)
- Disturbi d'ansia e attacchi di panico
- Infiammazioni croniche e dolore
- Tensioni e contratture
- Stati depressivi
- Riduzione dei sintomi di astinenza da altri medicinali

L'effetto dei preparati a base di canapa è fortemente individuale e variabile in funzione della dose. Il tasso di non risposta per i preparati a base di canapa contenenti THC è pari a circa il 30%.

In base allo stato attuale delle conoscenze e alla letteratura disponibile, i medicinali a base di canapa non possono essere raccomandati come trattamento di prima linea. Ad oggi ogni loro impiego deve essere considerato come una sperimentazione terapeutica individuale nel caso in cui il trattamento secondo le linee guida non si riveli efficace o non venga tollerato a causa degli effetti collaterali.



PREPARATI MEDICINALI A BASE DI CANAPA DISPONIBILI IN SVIZZERA

In Svizzera sono disponibili diversi preparati medicinali a base di canapa. Tra questi figurano soluzioni oleose (o capsule) contenenti THC (dronabinolo) o CBD allo stato puro ed estratti naturali di canapa sotto forma di tinture e oli. I preparati sono destinati principalmente all'assunzione per via orale o all'applicazione locale nel cavo orale (spray orale Sativex®).

I preparati attualmente disponibili ne comprendono due pronti all'uso omologati da Swissmedic: Sativex® che è omologato per il trattamento della spasticità nei pazienti affetti da sclerosi multipla ed Epidyolex® che è impiegato come terapia aggiuntiva per il trattamento di forme di epilessia infantile a partire dai 2 anni di età associate alla sindrome di Lennox-Gastaut o alla sindrome di Dravet.

A questi si aggiungono numerose formule magistrali fabbricate in Svizzera da farmacie specializzate, diverse per composizione (diversi livelli di concentrazione di THC e CBD) e per il materiale vettore utilizzato. Un elenco completo dei preparati attualmente disponibili si trova sul sito della Società Svizzera di Cannabis nella Medicina (SGCM-SSCM) alla sezione *Raccomandazioni terapeutiche*. La scelta del preparato più adatto al paziente deve essere valutata nel singolo caso.

Si osservi che nell'elenco figurano solo i preparati fabbricati come formule magistrali secondo gli standard delle buone pratiche di fabbricazione (GMP) da farmacie certifi-

cate o omologati da Swissmedic. I preparati a base di canapa a libera vendita non sono classificati come medicinali e di conseguenza non possono essere dispensati su prescrizione medica. Tali prodotti non sono soggetti ad alcun obbligo di garanzia della qualità o di contenuto minimo, il che non ne consente attualmente l'uso medico.

Il paziente, per poter acquistare preparati contenenti THC, deve disporre di una ricetta per stupefacenti. Dal 1° agosto 2022 non è più necessaria un'autorizzazione da parte dell'UFSP. I medici sono tuttavia tenuti a trasmettere all'UFSP dati sul trattamento prescritto tramite un sistema di notifica digitale (www.gate.bag.admin.ch/mecanna). Per i medicinali a base di cannabis autorizzati da Swissmedic che vengono prescritti «on-label» (secondo l'indicazione e la forma di dosaggio autorizzate) (Sativex®), la registrazione nel sistema di notifica dell'UFSP è facoltativa.

I preparati di CBD puro (senza THC) possono essere prescritti con una normale ricetta medica e non sono soggetti all'obbligo di notifica da parte dell'UFSP.

Per ulteriori informazioni

- UFSP: «*Medicamenti a base di canapa: modifica della legge*»
- *Situazione giuridica CBD: cfr. Swissmedic, UFSP, USAV, UFAG: «Prodotti contenenti cannabidiolo (CBD) – Panoramica e guida attuativa», stato: 21.04.2021 (quarta versione aggiornata)*



CONTROINDICAZIONI

Tra le controindicazioni assolute per i preparati medicinali a base di canapa vi sono allergie o ipersensibilità alla canapa, al THC, al CBD o a sostanze utilizzate nel processo di fabbricazione (p.e. all'olio di arachidi nel caso dell'olio di sativa 1% o all'olio di sesamo nel caso di Epidyolex®).

Per quanto riguarda il THC, è opportuna un'indicazione d'uso precisa anche nei seguenti casi:

- Malattie cardiovascolari gravi (malattia coronarica manifesta, aritmia cardiaca, angina pectoris, infarto miocardico ecc.)
- Disturbi psichiatrici gravi (in particolare psicosi e attacchi di panico, anche in fase di anamnesi)
- Dipendenze manifeste o pregresse
- Bambini e adolescenti sotto i 18 anni

L'uso di THC o CBD durante la gravidanza e l'allattamento è sconsigliato.

Nel caso dei preparati omologati è obbligatorio consultare le controindicazioni e gli effetti collaterali riportati nel foglietto illustrativo.

GRUPPI DI PAZIENTI VULNERABILI



Bambini e adolescenti < 18 anni

Nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni è opportuno ponderare bene il rapporto rischi-benefici dei preparati contenenti THC prima del loro utilizzo a scopo medico. In linea di principio occorre evitare una regolare esposizione al THC quando il cervello è in fase di sviluppo, in quanto questo può provocare cambiamenti neurocognitivi e/o danni irreversibili alla memoria e all'attenzione. Inoltre possono verificarsi modifiche strutturali nella materia bianca e grigia del cervello, alcune delle quali potrebbero persistere anche dopo una successiva astinenza.⁴ Di conseguenza il ricorso al THC in questo gruppo di pazienti è giustificato solo in caso di malattie pediatriche particolarmente gravi.⁵

Il CBD sotto forma di Epidyolex® è omologato come terapia aggiuntiva per il trattamento di due forme di epilessia infantile (sindrome di Dravet e sindrome di Lennox-Gastaut) nei bambini a partire dai 2 anni di età. Per altre indicazioni terapeutiche si raccomanda, come per il THC, di valutare attentamente il rapporto tra il potenziale effetto terapeutico e i possibili effetti collaterali.

Pazienti > 70 anni e pazienti polimedicati

Nella pratica l'impiego di THC e CBD nei soggetti anziani è possibile e molto diffuso. Per questo gruppo di pazienti si raccomanda di iniziare con un dosaggio orale leggermente inferiore a quello solitamente somministrato (p.e. 2-3 volte al giorno < 1 mg THC) e di aumentarlo gradualmente in base alla risposta clinica e agli effetti collaterali. Riguardo a questi ultimi occorre prestare particolare attenzione a vertigini e stordimento, in quanto i cannabinoidi possono provocare cadute con conseguenze potenzialmente gravi.

Nei pazienti polimedicati è importante, prima dell'inizio della terapia, chiarire le possibili interazioni con altri medicinali assunti (cfr. capitolo «Interazioni con altri medicinali»). Anche per questo gruppo di pazienti si raccomanda di iniziare con un dosaggio orale leggermente inferiore a quello solitamente somministrato (p.e. 2-3 volte al giorno < 1 mg di THC) e di aumentarlo gradualmente in base alla risposta clinica e agli effetti collaterali.

DOSAGGIO DI THC E CBD



THC

Il dosaggio terapeutico ottimale di THC deve essere definito individualmente. Per trovare la giusta dose possono essere necessarie anche due o più settimane. È importante iniziare da un dosaggio orale basso, per esempio 2,5 mg di THC 2-3 volte al giorno o inferiore (p.e. nei soggetti anziani e/o polimedicati), da aumentare progressivamente a seconda della tollerabilità, fino al raggiungimento dell'effetto desiderato. Si consiglia di assumere la prima dose la sera. L'approccio deve essere: «Start low, go slow, stay low», vale a dire «Iniziare con un dosaggio basso, aumentarlo lentamente e mantenere la dose più bassa possibile».

Le dosi tipiche giornaliere di THC per via orale variano, in funzione della risposta e della tollerabilità, tra 2,5 mg e 30 mg di THC (max. 50 mg di THC al giorno, raramente dosaggio superiore), suddivise solitamente in più somministrazioni. La dose orale massima singola è di 10 mg di THC (raramente superiore).

Gli effetti del THC per via orale si manifestano dopo 30-90 minuti dall'assunzione e durano per circa 4-6 ore. Di conseguenza spesso è necessario assumere più dosi giornaliere se si vuole ottenere un effetto continuato nel corso della giornata. Ad ogni modo, a seconda del tipo di disturbo, può essere sufficiente assumere anche singole dosi in maniera sporadica.

CBD

La gamma di dosaggio di CBD è estremamente ampia. In alcuni studi sono state impiegate dosi orali superiori a 1000 mg di CBD al giorno. Nell'ambito di studi su bambini affetti da forme di epilessia farmacoresistenti (p.es. sindrome di Dravet, sindrome di Lennox-Gastaut), sono state somministrate dosi orali tra 2 e 5 mg, ma in alcuni casi anche fino a 50 mg di CBD/kg di peso corporeo al giorno suddivise in più somministrazioni.

Per la maggior parte delle altre indicazioni non vi sono raccomandazioni di dosaggio basate sulle evidenze scientifiche. Spesso vengono prescritte dosi orali di CBD tra 2,5 e 100 mg al giorno (talvolta suddivise in più somministrazioni).



EFFETTI FARMACOLOGICI INDESIDERATI E TOSSICITÀ



Nel caso dei preparati medicinali a base di canapa è importante distinguere tra gli effetti collaterali del THC e del CBD.

I possibili effetti collaterali del THC sono soprattutto:

- Stanchezza, effetto sedativo, stordimento, vertigini
- Secchezza delle mucose orali, occhi arrossati
- Tachicardia, ipotensione
- Nausea, diarrea
- Mal di testa
- Aumento dell'appetito
- Effetti psicotropi (euforia, disforia), disturbi del pensiero o del linguaggio, psicosi, deliri, stati depressivi

I possibili effetti collaterali del CBD sono soprattutto:

- Stanchezza, sonnolenza, effetto sedativo
- Inappetenza
- Incremento (reversibile) degli enzimi epatici

Gli effetti collaterali sono individuali, si manifestano soprattutto all'inizio del trattamento e sono generalmente transitori. Per prevenirne l'insorgenza è importante titolare lentamente il dosaggio, specialmente quello del THC. Se dovessero comunque verificarsi effetti indesiderati occorre valutare nel singolo caso l'eventualità di mantenere il dosaggio, di ridurlo o eventualmente di interrompere la terapia.

Tossicità: rispetto ad altri medicinali i preparati medicinali a base di canapa hanno una bassa tossicità. Ad oggi non sono note dosi letali per l'uomo.

Sviluppo di dipendenze: il rischio di sviluppare dipendenze è estremamente basso se i medicinali vengono utilizzati nel modo corretto.



INTERAZIONI CON ALTRI MEDICAMENTI

Solitamente i preparati medicinali a base di canapa possono essere impiegati in aggiunta ad altri medicinali già assunti. In alcuni casi può essere però necessario adeguare il dosaggio a causa di possibili interazioni farmacodinamiche e/o farmacocinetiche dei cannabinoidi con altri principi attivi.⁶⁻⁸

Interazioni farmacodinamiche

L'uso combinato di THC e/o CBD con sedativi, ipnotici, oppiacei, alcol e altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale può aumentarne gli effetti collaterali (stanchezza, effetto sedativo, stordimento).

L'assunzione contemporanea di THC e antipertensivi può portare a un aumento dell'ipotensione, specialmente all'inizio della terapia. L'assunzione contemporanea di THC e simpaticomimetici può portare a un aumento della tachicardia. La combinazione di THC e anticolinergici può causare secchezza delle mucose orali e degli occhi e aumentare il rischio di confusione.

Occorre inoltre prestare attenzione all'uso di THC/CBD nei soggetti sottoposti a immunoterapia con inibitori del checkpoint (p.e. Nivolumab). Studi recenti suggeriscono infatti che i cannabinoidi potrebbero avere un effetto di indebolimento dell'immunoterapia.⁹

Interazioni farmacocinetiche

Il THC e il CBD vengono metabolizzati nel fegato dagli enzimi del citocromo P450 (CYP3A4, 2C9, 2C19 e altri). Di conseguenza l'assunzione contemporanea di inibitori del CYP (p.e. Ketoconazolo) e induttori del CYP (p.e. Rifampicina, Fenitoina) può determinare un aumento o una diminuzione dei livelli plasmatici dei cannabinoidi.

Inoltre, sembra che il CBD sia in grado di inibire alcuni CYP (p.e. CYP3A4, 2C9, 2C19),^{7,8} sebbene non sia chiaro a partire da quale dosaggio. Sono state osservate interazioni clinicamente rilevanti tra il CBD e alcuni antiepilettici (Clobazam, Rufinamide, Topiramato)¹⁰ e sono state riportate interazioni clinicamente significative con Warfarin¹¹, Tamoxifene¹² e Tacrolimus¹³. Occorre perciò prestare attenzione all'uso di CBD in combinazione con i seguenti medicinali, tra cui:

- **Antiepilettici:** Clobazam, Rufinamide e Topiramato > possibile aumento dei livelli plasmatici delle sostanze o dei metaboliti attivi (N-desmetilclobazam)¹⁰
- **Tamoxifene:** possibile riduzione dei livelli plasmatici del metabolita attivo endoxifene¹²
- **Tacrolimus:** possibile aumento dei livelli plasmatici¹³

- **Anticoagulanti orali:** Fenprocumone, Acenocumarolo
> aumento dei livelli plasmatici con conseguente possibile rischio di emorragia
- Altri substrati del CYP con indice terapeutico ristretto

Valori empirici: l'esperienza pratica consente di affermare che le interazioni del THC con medicinali concomitanti in dosaggio terapeutico sono minime dal punto di vista clinico o nell'ambito della finestra terapeutica. Tuttavia in alcuni casi può essere necessario adeguare il dosaggio. Nel caso del CBD l'esperienza pratica ha permesso di osservare alcune interazioni (p.e. con Clobazam), soprattutto a dosi elevate. Si raccomanda in ogni caso di chiarire le possibili interazioni prima dell'inizio della terapia.

GUIDA E CIRCOLAZIONE STRADALE



Principi di base

Per poter stabilire se il conducente di un veicolo a motore può mettersi alla guida è importante conoscere i due concetti giuridici di capacità di condurre e idoneità alla guida.

Per **capacità di condurre** si intende la capacità fisica e psichica di guidare un veicolo in sicurezza in un dato momento. Per **idoneità alla guida** si intende l'idoneità generale, fisica, psichica e caratteriale di un individuo a guidare un veicolo in sicurezza, non circoscritta nel tempo e non legata a un evento specifico.

Queste due condizioni (capacità di condurre e idoneità alla guida) devono essere soddisfatte ogni volta che una persona partecipa alla circolazione stradale. I requisiti minimi medici, fisici e psichici

per i conducenti di veicoli a motore sono riportati nell'allegato 1 dell'ordinanza sull'ammissione alla circolazione (OAC).

Guida sotto l'effetto di canapa

In Svizzera la guida di veicoli a motore sotto l'effetto di canapa (tetraidrocannabinolo, THC) è generalmente vietata (cosiddetta «tolleranza zero» con un valore limite analitico di 1,5 µg/L = 1,5 ng/ml nel sangue; art. 2 cpv. 2 dell'ordinanza sulle norme della circolazione stradale, ONC).

Tuttavia tale principio di «tolleranza zero» non si applica se i preparati contenenti THC sono stati prescritti da un medico (art. 2 cpv. 2ter ONC). Se un soggetto che assume THC su prescrizione medica è sottoposto a un controllo di polizia o è coinvolto in un incidente stradale, viene innanzitutto valutata la

sua capacità di condurre (vale a dire la capacità di condurre il veicolo in quel determinato momento). La perizia viene condotta secondo il cosiddetto «principio dei tre pilastri» (accertamenti della polizia, risultati dell'esame medico, risultati dell'analisi tossicologica forense) che rappresenta un obbligo legale di tipo forense (medicina legale e tossicologia).

Se vi sono dubbi fondati circa l'idoneità alla guida, viene richiesto anche uno specifico accertamento, conformemente a quanto previsto dalla legge federale sulla circolazione stradale (LCStr). L'accertamento viene eseguito da un medico del traffico SSML (livello 4), il quale deve tenere conto di tutti gli aspetti rilevanti del caso, ovvero patologie esistenti, medicinali prescritti (in particolare benzodiazepine, medicinali Z, oppiacei ecc.), eventuali precedenti nel consumo di sostanze che creano dipendenza, concentrazione ematica di THC sotto terapia con medicinali a base di THC, capacità cognitive (eventualmente a fronte di uno specifico test psicologico del traffico) ecc. In caso di abuso o dipendenza da THC o da altre sostanze psicotrope che hanno ripercussioni sulla guida (allegato 1 OAC) la persona non è ritenuta idonea alla guida. Secondo il parere dei medici del traffico chi ha avuto in passato problemi di abuso/dipendenza da canapa illegale non dovrebbe ottenere una prescrizione medica per il THC a causa di un eventuale rischio di recidiva.

Se durante un controllo di polizia o in caso di incidente stradale si accerta che non sono soddisfatte le condizioni della capacità di condurre e, successivamente, dell'idoneità alla guida, il conducente può andare incontro a conseguenze sia di diritto penale sia di diritto amministrativo e talvolta anche di diritto assicurativo.

Nel prescrivere medicinali contenenti THC, cosa deve comunicare il medico ai propri pazienti in merito alla guida e alla circolazione stradale?

In ottemperanza al cosiddetto «obbligo d'informazione» medico prescrivente deve informare il paziente che una terapia con THC può limitare sia la capacità di condurre sia l'idoneità alla guida.

Il medico può anche consigliare al paziente in terapia stabile con THC di sottoporsi a un accertamento di idoneità alla guida. Tuttavia questo non può essere eseguito dal medico curante stesso, ma solo da un medico del traffico certificato SSML (livello 4).

Di norma il medico può disporre un accertamento di idoneità alla guida solo con il consenso del paziente, ma nel caso in cui il medico, conformemente alla LCStr, voglia avvalersi del diritto di notifica, la procedura può essere avviata anche senza il consenso del paziente. Il medico curante non è comunque soggetto ad alcun obbligo di notifica. Il paziente può sottoporsi a un accertamento anche volontariamente. I costi di un accertamento eseguito da un medico del traffico (compresa una perizia di psicologia del traffico) sono a carico del conducente (ca. 2500 CHF per una visita completa).

In generale ai pazienti con licenza di condurre delle categorie superiori (autobus, autocarri, taxi, istruttori di guida, periti della circolazione) si sconsiglia l'assunzione di medicinali contenenti THC a causa dei requisiti medici decisamente più elevati per l'ottenimento di tali licenze. Infatti, conformemente all'ordinanza sull'ammissione alla circolazione (OAC), in caso di valutazione medica di idoneità alla guida, l'assunzione di tali medicinali non è solitamente consentita, così come, per esempio, la terapia sostitutiva non è consentita per i conducenti di autocarri.

Anche se un paziente in terapia stabile con THC è ritenuto idoneo alla guida, egli deve comunque sempre soddisfare le condizioni della capacità di condurre se partecipa alla circolazione stradale. Inoltre, nonostante la conferma di idoneità alla guida, sono possibili nuovi accertamenti, come in caso di controllo del traffico o di incidente stradale (p.e. a causa di modifiche della terapia, del dosaggio ecc.).

In sostanza ogni conducente di un veicolo a motore è responsabile di garantire la propria idoneità alla guida nel traffico stradale, fermo restando che se assume preparati contenenti sostanze psicotrope (incluso il THC), deve sempre astenersi dalla guida sotto l'effetto di alcol (guida solo allo 0,00 per mille) a causa del

reciproco potenziamento degli effetti di tali sostanze.

Quali condizioni si applicano in caso di assunzione di CBD su prescrizione medica?

Quando si assume cannabidiolo (CBD) su prescrizione medica si applicano gli stessi requisiti per la guida; il paziente deve pertanto essere idoneo e in grado di prendere parte alla circolazione stradale.

Va notato che i preparati legali in vendita libera a base di CBD possono contenere < 1% di THC. Poiché tali preparati non vengono dispensati su prescrizione medica in caso di rilevamento di THC nel sangue vale il principio della «tolleranza zero» (v.sopra).



ASSUNZIONE DEI COSTI DA PARTE DEGLI ASSICURATORI

In Svizzera le casse malati (sia le assicurazioni di base sia quelle complementari) non sono tenute a coprire i costi delle terapie a base di canapa (né per i preparati pronti omologati, come Sativex® e Epidyolex®, né per le preparazioni magistrali disponibili). Tuttavia il medico curante può presentare alla compagnia assicurativa una domanda di garanzia di assunzione dei costi. Le casse malati possono richiedere l'autofinanziamento iniziale di una sperimentazione terapeutica, assumere i costi per un certo periodo di tempo o partecipare ai costi con una somma forfettaria. Un modulo di base per la domanda di garanzia di assunzione dei costi per i medici è disponibile sul sito della SGCM-SSCM alla sezione «*Therapieempfehlungen*» e sul sito della *Società svizzera dei medici di fiducia e dei medici assicurativi*. Se la cassa malati non accoglie la domanda, i costi della terapia devono essere sostenuti dal paziente.



VIAGGIARE ALL'ESTERO

Ogni Paese ha le proprie disposizioni di legge in materia di stupefacenti. Pertanto, prima di esportarli all'estero è importante contattare l'ambasciata o il consolato del Paese di destinazione.

Per i viaggi all'interno dell'area Schengen, è anche possibile ottenere un certificato ufficiale del medico per trasportare il prodotto finito Sativex® (narcotico) approvato da Swissmedic.

PROCEDURA PER OTTENERE UN MEDICAMENTO A BASE DI CANAPA



Per i preparati a base di canapa contenenti THC il medico curante deve rilasciare al paziente una ricetta per stupefacenti. Dal 1° agosto 2022 non è più necessario chiedere un'autorizzazione all'UFSP come avveniva precedentemente. Tuttavia nell'ambito di un rilevamento dell'accompagnamento terapeutico, i medici sono tenuti a trasmettere all'UFSP dati sul trattamento prescritto tramite un sistema di notifica digitale (www.gate.bag.admin.ch/mecanna).

Per i preparati contenenti solo CBD (senza THC) è sufficiente una normale ricetta medica.

Va osservato che i preparati a base di canapa in vendita libera non sono classificati come medicinali e di conseguenza non possono essere dispensati su prescrizione medica. Tali prodotti non sono soggetti ad alcun obbligo di garanzia della qualità o di contenuto minimo, il che non ne consente attualmente l'uso medico.

BIBLIOGRAFIA



1. Russo E, Guy GW. A tale of two cannabinoids: the therapeutic rationale for combining tetrahydrocannabinol and cannabidiol. *Med Hypotheses*. 2006;66:234-46
2. Hudson R, Renard J, Norris C, Rushlow WJ, Laviolette SR. Cannabidiol Counteracts the Psychotropic Side-Effects of Δ -9-Tetrahydrocannabinol in the Ventral Hippocampus through Bidirectional Control of ERK1-2 Phosphorylation. *J Neurosci Off J Soc Neurosci*. 2019;39:8762-77
3. Bhattacharyya S, Morrison PD, Fusar-Poli P, Martin-Santos R, Borgwardt S, Winton-Brown T, et al. Opposite Effects of Δ -9-Tetrahydrocannabinol and Cannabidiol on Human Brain Function and Psychopathology. *Neuropsychopharmacology*. 2010;35:764-74
4. Jacobus J, Tapert SF. Effects of cannabis on the adolescent brain. *Curr Pharm Des*. 2014;20:2186-93
5. Zürcher K, Dupont C, Weber P, Grunt S, Wilhelm I, Eigenmann DE, et al. Use and caregiver-reported efficacy of medical cannabis in children and adolescents in Switzerland. *Eur J Pediatr*. 2021;DOI: 10.1007/s00431-021-04202-z
6. Kocis PT, Vrana KE. Delta-9-Tetrahydrocannabinol and Cannabidiol Drug-Drug Interactions. *Med Cannabis Cannabinoids*. 2020;3:61-73
7. Qian Y, Gurley BJ, Markowitz JS. The Potential for Pharmacokinetic Interactions Between Cannabis Products and Conventional Medications. *J Clin Psychopharmacol*. 2019;39:462-71
8. Foster BC, Abramovici H, Harris CS. Cannabis and Cannabinoids: Kinetics and Interactions. *Am J Med*. 2019;132:1266-70
9. Bar-Sela G, Cohen I, Campisi-Pinto S, Lewitus GM, Oz-Ari L, Jehassi A, et al. Cannabis Consumption Used by Cancer Patients during Immunotherapy Correlates with Poor Clinical Outcome. *Cancers*. 2020;12:E2447
10. Gaston T, Bebin E, Cutter G, Liu Y, Szaflarski J, UAB CBD Program. Interactions between cannabidiol and commonly used antiepileptic drugs. *Epilepsia*. 2017;58:1586-92
11. Grayson L, Vines B, Nichol K, Szaflarski JP, UAB CBD Program. An interaction between warfarin and cannabidiol, a case report. *Epilepsy Behav Case Rep*. 2017;9:10-1
12. Parihar V, Rogers A, Blain AM, Zacharias SRK, Patterson LL, Siyam MA-M. Reduction in Tamoxifen Metabolites Endoxifen and N-desmethyltamoxifen With Chronic Administration of Low Dose Cannabidiol: A CYP3A4 and CYP2D6 Drug Interaction. *J Pharm Pract*. 2020;897190020972208
13. Leino AD, Emoto C, Fukuda T, Privitera M, Vinks AA, Alloway RR. Evidence of a clinically significant drug-drug interaction between cannabidiol and tacrolimus. *Am J Transplant Off J Am Soc Transplant Am Soc Transpl Surg*. 2019;19:2944-8



SGCM-SSCM

Schweizerische Gesellschaft für Cannabis in der Medizin
Swiss Society of Cannabis in Medicine
Société Suisse du Cannabis en Médecine
Società Svizzera di Cannabis nella Medicina

Ufficio di direzione:

Prof. Dr. pharm. R. Brenneisen, Frikartweg 9A, 3006 Berna
Rivista: Medical Cannabis and Cannabinoids
Conto corrente postale: 15-517638-1



www.sgcm-sscm.ch



info@sgcm-sscm.ch

In collaborazione con:



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Bundesamt für Gesundheit BAG
Office fédéral de la santé publique OFSP
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Uffizi federal da sanadad publica UFSP



Konferenz der kantonalen Gesundheits-
direktorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori
cantionali della sanità