



Farmaci derivati dalla *Cannabis*: canali di accesso e modalità di erogazione nella REGIONE PUGLIA

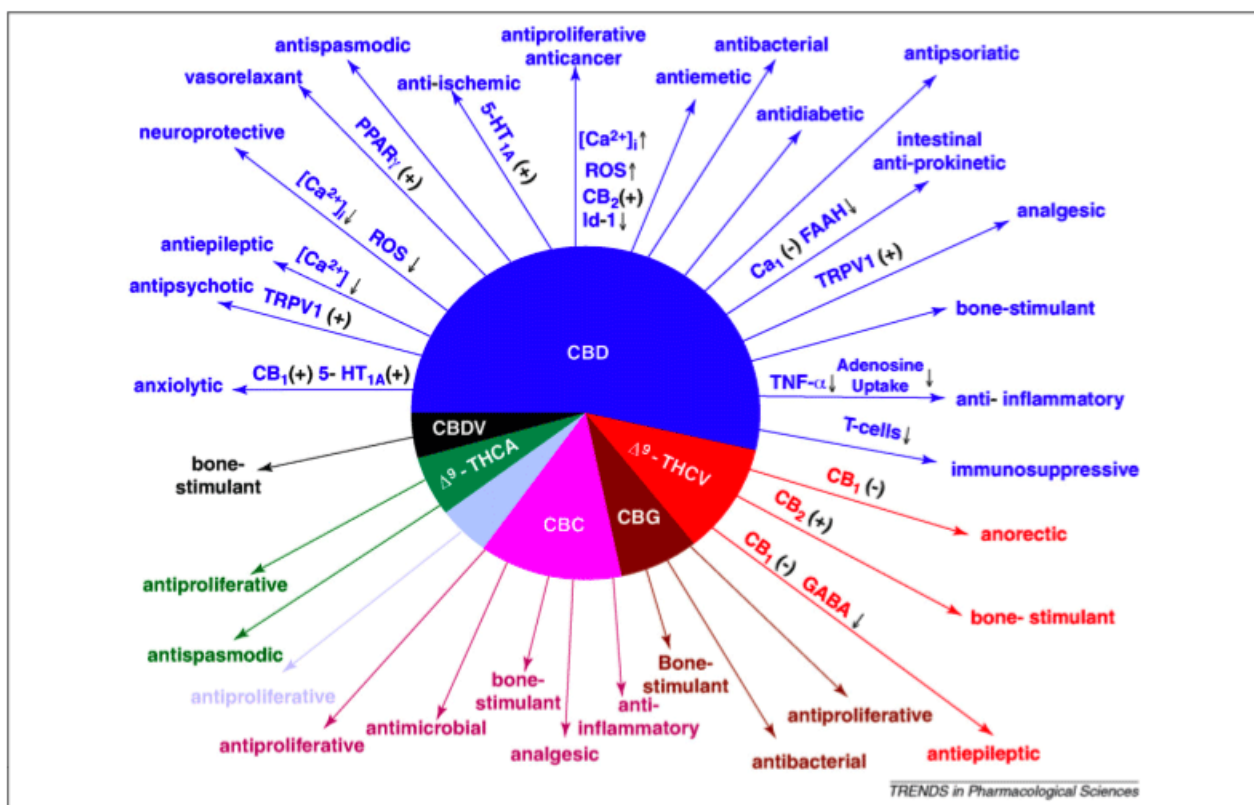


Figure 1. Pharmacological actions of non-psychoactive cannabinoids (with the indication of the proposed mechanisms of action).
 Abbreviations: Δ^9 -THC, Δ^9 -tetrahydrocannabinol; Δ^8 -THC, Δ^8 -tetrahydrocannabinol; CBN, cannabinoil; CBD, cannabidiol; Δ^9 -THCV, Δ^9 -tetrahydrocannabivarin; CBC, cannabichromene; CBG, cannabigerol; Δ^9 -THCA, Δ^9 -tetrahydrocannabinolic acid; CBDA, cannabidiolic acid; TRPV1, transient receptor potential vanilloid type 1; PPAR γ , peroxisome proliferator-activated receptor γ ; ROS, reactive oxygen species; 5-HT_{1A}, 5-hydroxytryptamine receptor subtype 1A; FAAH, fatty acid amide hydrolase. (+), direct or indirect activation; ↑, increase; ↓, decrease.

Richiesta alla Regione Puglia di modifica della 308, e della emanazione di un protocollo attuativo del D.M.11/2/97, a beneficio dei malati e dei loro medici

Ai limiti imposti dal DM 11-2-97, pertinenti a causa della necessità di importare attualmente tali farmaci o specialità medicinali dall' estero, da tempo in Italia si aggiunge volentieri una chiusura di fatto all' utilizzo di tale cura se non per i pochissimi casi ed indicazioni supportate da studi scientifici verso placebo ritenuti *conclusivi*, nonostante la nostra normativa non prescriva affatto tali limitazioni. L'unico requisito richiesto attualmente nel nostro Paese è *la mancanza di adeguate alternative terapeutiche*, norma dovuta ai vincoli sull' importazione per tutti i farmaci esteri non disponibili in Italia, non alla novità ed eventuale pericolosità o *non sicurezza* di una cura. Possibilità escludibile nel caso specifico di specialità medicinali derivate dalla *Cannabis*, in commercio da anni in Europa ed America senza che siano mai stati riportati effetti collaterali significativi, e certificate ISO-9001.

Ci confrontiamo attualmente con due diversi ordini di problemi molto concreti, in grado di negare ai malati ed ai loro medici la possibilità di accedere a queste terapie:

- 1)- il costo dei farmaci, che solo in alcuni casi può essere a carico del SSR, e
- 2)- l' impossibilità pratica per i medici di prescrivere ed utilizzare tali prodotti a beneficio dei loro pazienti, indipendentemente da chi sarà tenuto a pagare il costo.

Se sul primo punto, salvo piccole modifiche, agevolazioni e interventi di razionalizzazione, una Regione può fare ben poco, per il secondo ostacolo, che teoricamente non dovrebbe neanche esistere, una Regione può fare moltissimo. Per decreto nazionale, a seguito della richiesta del medico la procedura va automaticamente a buon fine, ma solo dopo essere transitata per una Farmacia territoriale Asl o una Farmacia Ospedaliera, dove invece di solito i medici ed i malati incontrano gli unici ostacoli alla fruizione di quanto previsto dalla legge.

Analisi delle imprecisioni nel testo della delibera 308 e suo ambito generale

per il testo
per l' analisi

Si intrecciano, nel testo della delibera 308 approvata, errori formali e di interpretazione del D.M.11-2-97 e della tabella II sez.B, ad una involontaria preclusione ai medici ed ai malati delle ampie possibilità di accesso a tale cura e terapia, riconosciute dalla normativa nazionale ma inesistenti nella pratica, se non esplicitate e razionalizzate da un protocollo Regionale applicativo. Tale protocollo è necessario in tutte le Regioni, ma diventa assolutamente urgente nella Regione Puglia in seguito all'approvazione della delibera 308. Molti equivoci nascono dal comune considerare la 308 come LA modalità di accesso e di erogazione dei farmaci.

In premessa si parla di *concentrazioni non standardizzate* e di *difficoltà di utilizzo sicuro per finalità terapeutiche dei principi attivi contenuti nella pianta*, misconoscendo così p. es. i tre farmaci a base di infiorescenze prodotti per conto del Ministero olandese dalla Bedrocan B.V., standardizzati e certificati ISO-9001, che oltre ad essere i più economici, sono anche i più richiesti ed utilizzati in Italia finora (dati UCS, ottobre 2008), probabilmente perchè sfruttano appieno le proprietà curative del fitocomplesso, e nonostante le farmacie galeniche italiane utilizzino attualmente proprio questi prodotti, standardizzati e titolati in principio attivo, per le loro preparazioni. O addirittura il Sativex, prodotto dalla GW britannica miscelando soluzioni di THC e CBD purificati estratti dalla *pianta*, contenenti anche, in piccole quantità, decine di diversi principi attivi minori, cannabinoidi e non.

Si intravede una malcelata volontà di chiudere all' utilizzo di simili presenti e future specialità medicinali anche nazionali, strettamente derivate dalle "piante", molto meno costose dei principi attivi e farmaci

sintetizzati (e più efficaci e tollerati, come risulta dal confronto tra gli effetti collaterali di Marinol® o Nabilone® e quelli del Sativex®, o del Bediol®, e come confermato dai pazienti) e pertanto di grande interesse per il Servizio pubblico e la pubblica amministrazione. Oltre ad essere disponibili come farmaci pronti, sono infatti utilizzabili per preparazioni galeniche dalle farmacie ospedaliere, se dotate di laboratorio. Quelle affermazioni paiono finalizzate a permettere la successiva: *Con la produzione di derivati di sintesi, si è compiuto un passo avanti decisivo...*

In tabella II sezione B sono attualmente presenti:

Δ -9-THC

trans- Δ -9-THC

Nabilone

Δ -8-THC (recentemente aggiuntosi, già presente in tab.I)

ma non il CBD, ed il Cannabinolo(CBN), che non sono considerati stupefacenti ed infatti non figurano nè nella tabella 1, nè in altre, nonostante nel testo si sostenga: *Le principali sostanze psicoattive naturali derivate dalla Cannabis sativa sono il Δ -9-tetraidrocannabinolo(THC), il Cannabidiolo(CBD)... ed il Cannabinolo. La collocazione degli stessi in Tabella II sezioneB...*

L' inserimento di alcuni cannabinoidi in tabella II B *rende possibile utilizzare questi farmaci per la **terapia del dolore per pazienti affetti da patologia cronica o da malattia terminale**, quindi mette nella disponibilità un ulteriore strumento terapeutico per la **cura palliativa del dolore o di altre forme di disabilità fisica e mentale**, anche in associazione con altri farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi di volta in volta.*

L' inserimento in tab.II B non implica in alcun modo che tali principi attivi siano utilizzabili solo per la terapia del dolore, altrimenti sarebbero stati inseriti nell' allegato III bis della tab. IIA, nè tantomeno ne limita l' utilizzo ai soli pazienti affetti da patologia cronica o da malattia terminale, o alle sole cure palliative. Correttamente infatti si aggiungono le *altre forme di disabilità fisica e mentale*, cioè potenzialmente qualunque patologia, comprese quelle psichiatriche su valutazione del medico per ogni singolo caso, fosse anche necessaria una prescrizione off-label dei farmaci utilizzati, seppure, impropriamente, solo come *cura palliativa.... anche in associazione con altri farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi di volta in volta*, riferita alle preparazioni galeniche. Neanche l' AIFA infatti ha ancora emesso alcuna nota limitativa a tale terapia, nè ha predisposto un elenco di indicazioni approvate.

L' affermazione limitativa: *solo in carenza di valide alternative terapeutiche e per le sole indicazioni approvate* è doppiamente inesatta. La prima parte infatti, contenuta nel DM 11-2-97 accanto a *non è sostituibile con altri medicinali registrati in Italia*, si riferisce all' importazione di qualunque farmaco in commercio all' estero, quindi non è riferita specificamente a quelli cannabinoidi, nè si applica ai preparati magistrali allestiti dalle farmacie galeniche, che possono utilizzare materiale reperito in Italia tramite grossista, senza doverlo importare. Della seconda parte, *per le sole indicazioni approvate*, si è scritto in dettaglio poco sopra, basti sottolineare che tale citazione è stata arbitrariamente inserita nel testo pur non essendo presente in alcuna normativa nazionale, e crea ex-novo una inedita limitazione quando correlata alle prime righe del testo della 308, dove sono erroneamente considerati *farmaci per la terapia del dolore per pazienti affetti da patologia cronica o da malattia terminale*, in un cortocircuito autoreferenziale, come se una delibera Regionale potesse approvare alcune indicazioni terapeutiche di una famiglia di farmaci ed escludere tutte le altre, sostituendosi all' AIFA.

Eppure siamo in presenza di crescenti evidenze cliniche, e dei sempre più numerosi casi aneddotici internazionalmente riportati. I minori effetti collaterali rispetto a farmaci di comune impiego, e la mancanza di casi di reazioni critiche, osservate durante l' utilizzo di tale terapia in tutti questi ultimi anni (da molto prima, in realtà, la cura ha tradizioni millenarie) hanno comunque il loro peso, per eventuali prescrizioni off-label di farmaci non pericolosi

La rimborsabilità di farmaci importati in applicazione del più volte citato Decreto restano a carico del SSR qualora il medico richiedente sia alle dipendenze di struttura pubblica ed il paziente sia trattato in ambito

ospedaliero nel senso più ampio, comprendente *day-hospital* e *percorso ambulatoriale*. Ciò è già chiaramente consentito dal Decreto, ma è utile ricordarlo. Il nodo però da anni è proprio che le Farmacie Ospedaliere, pur non potendosi tecnicamente rifiutare di inoltrarlo all' UCS se ufficialmente presentato, sembrano tentare l' impossibile per scoraggiare lo specialista interno a presentare il [Modello](#) di richiesta di importazione, anche se la spesa da affrontare sarebbe relativamente esigua, circa 7 Euro al giorno a paziente.

in premessa, tra i *farmaci sintetici* si includono i *derivati della Cannabis sativa* o i *cannabinoidi*. In realtà due di tali farmaci (Nabilone e Marinol) sono analoghi dei *cannabinoidi*, ma di derivazione sintetico-petrochimica, ed uno solo, il Sativex, è tecnicamente *derivato di sintesi dalla Cannabis sativa*. I farmaci composti di *Cannabis flos* commercializzati dal Ministero della Sanità Olandese, *derivati dalla Cannabis sativa*, contengono, come il Sativex ma in concentrazioni naturali, anche *altri principi attivi non stupefacenti in associazione*, sia cannabinoidi che terpeni, flavonoidi ecc., come consentito dalla tab. II B senza porre limiti di numero. I più idonei, ed i preferiti dai pazienti, per consentire ad un costo inferiore l' utilizzo dei *principi attivi in associazione*, presenti naturalmente nel fitocomplesso, alla Sanità pubblica della Regione Puglia, ampliando di conseguenza il numero dei malati che potrebbero curarsi. Ed in prospettiva di possibile produzione sperimentale italiana, a costi ancor più ridotti.

Il pur condivisibile auspicio dell' Ufficio Politiche del farmaco: *al fine di agevolare il ricorso ai farmaci derivati dei cannabinoidi di cui in premessa*, potrebbe dar luogo ad equivoci.

Forse perchè subito dopo si passa a pesanti limitazioni: *a) i derivati della Cannabis, sotto forma di specialità medicinali o di preparati galenici magistrali, anche in associazione possono essere prescritti dal medico specialista in neurologia, in oncologia o preposto al trattamento della terapia del dolore cronico e acuto*,

Queste limitazioni non sono assolutamente richieste né dalla tab. II B della L.309/90, né dal DM 11-2-97, né in altra disposizione di legge, sono vincoli Regionali, volontariamente autoimposti.

Oltretutto nella 308 al punto 2a si specifica ulteriormente *nei casi in cui altri farmaci disponibili si siano dimostrati inadeguati* (i motivi possono essere i più diversi) *o inefficaci, condizioni che possono verificarsi nella spasticità secondaria a malattie neurologiche, nella nausea e vomito non sufficientemente controllati indotte da chemioterapia o radioterapia, nel dolore cronico neuropatico non responder ai farmaci disponibili*.

Sarebbe stato più corretto presentarli come 3 specifici trials clinici a carico delle Asl, magari con un particolare farmaco già preselezionato, dato che le *indicazioni approvate* coincidono perfettamente con quelle del Sativex® e si arriva a parlare di *spray buccali* per la somministrazione, piuttosto che come *agevolazione all' accesso per i malati*, con minore danno per i malati, per i medici e per la scienza.

Invece così si lasciano fuori dalla breve lista delle *indicazioni approvate* tutte le altre patologie d' interesse per medici e pazienti, non solo il *glaucoma*, che non è certamente un problema neurologico o oncologico, né sempre doloroso, ma l' epilessia, tutte le altre patologie neurologiche, alcune patologie psichiatriche, lo stress post-traumatico, l' emicrania, la depressione, l' astenia, la sindrome di Bowel, quella bipolare e quella di Tourette, e i malati di Aids, che solo raramente hanno dolori neuropatici. Tutti loro dovrebbero aspettare e sperare di sentire molto dolore, o di avere un tumore e di non poter controllare il vomito causa la chemioterapia, pur potendo già trarre giovamento dalla terapia oggi. Non è quello che i malati intendono per *agevolazione*, grazie. Eppure l' Aids è stata la prima indicazione terapeutica riconosciuta ufficialmente negli Usa oltre vent' anni fa, e non c' è farmaco che non la preveda, ufficialmente o come indicazione potenziale (tranne il Sativex, che ha per applicazioni solo la Sclerosi Multipla ed il dolore oncologico). Come mai l' Aids non figura tra le *indicazioni approvate*? E sì che studi sulla aumentata aderenza del paziente alla terapia antiretrovirale Haart hanno aggiunto nuove possibilità di uso clinico, e l' Aids è da molti anni la patologia maggiormente rappresentata tra quelle dei pazienti [Canadesi](#) in cura con la *Cannabis* medicinale, un po' come per la SM da noi. Ci sorge il sospetto che il motivo sia che l' Aids non rientra tra le indicazioni del Sativex®.

Ad Infettivologia, Oftalmologia, ecc. non si sentiranno ancora più intimiditi di prima? Contano di più le Case farmaceutiche o i malati? Non temiamo (solo) per la Puglia, ma di riflesso per tutti i malati d' Italia.

Era molto meglio presentarlo come *trial clinico* su alcune decine di malati in due Dipartimenti, o come riserva di fondi Asl sufficienti appena a pagare per le indicazioni pre-stabilite (oltretutto, il costo dei *trials* di solito lo paga la Casa produttrice, per la quale è un investimento). Il danno, considerando l'effetto trainante sulle altre Regioni interessate a “fare qualcosa per i malati”, è potenzialmente enorme. Da notare che invece il necessario *consenso informato* scritto dal paziente non viene menzionato neppure una volta nell'intero documento.

Sappiamo bene che sia al medico curante sia agli specialisti pubblici o privati non è in realtà preclusa la possibilità di utilizzarli (in Puglia di fatto sì, e già da anni, da sempre), purchè le spese non siano sostenute dal SSR. La Regione non ne avrebbe la facoltà perchè la normativa è nazionale, e poi nella maggior parte dei casi pagano i malati. Ma a livello culturale ai medici, ed ai farmacisti, il messaggio arriva ambiguo. Pochi medici coraggiosi e compassionevoli, continueranno a prescrivere comunque Bedrocan Bediol e Sativex ai malati da loro seguiti, ma è un grosso passo indietro, altro che agevolazione. Chiediamo alla Regione Puglia di intervenire rapidamente e con trasparenza, emettendo subito un protocollo attuativo del DM 11-2-97, che preveda esplicitamente tutte le varie modalità di accesso alla cura, e garantisca il rispetto assoluto e senza eccezioni dell'autonomia dei medici.

La certificazione (non è chiaro quale) *ha una validità di sei mesi e la prescrizione (Ricetta non ripetibile) trenta giorni.* Solo per gli allestimenti galenici, per i farmaci esteri è ogni 90 gg.

d) la farmacia, ottenuto il permesso di importazione, emette l'ordine di acquisto per la durata della terapia prevista, per un fabbisogno comunque non superiore a sei mesi di terapia;

Il massimo previsto dal DM, come aggiornato nel Modello, è di tre mesi, se ordinati all'estero.

Accesso ai farmaci

Oggi, la fruibilità in Italia dell'intera classe di farmaci con cannabinoidi per la cura non è affatto difficile, anzi in questo momento è potenzialmente la migliore possibile in assoluto. Sono disponibili tutti i farmaci e principi attivi attualmente prodotti nel pianeta: dronabinol Nabilone Marinol monocomponenti, Sativex a due componenti naturali, ed il Bediol e gli altri due prodotti Bedrocan, fitocomplesso intero composto da granulato di infiorescenze disponibile anche grezzo, sterile e titolato, già utilizzabile volendolo, tramite farmacie galeniche ospedaliere, per ulteriori trasformazioni in qualunque forma farmaceutica possibile. Sono disponibili per legge nazionale a carico del Servizio Sanitario pubblico, qualora ne richieda l'utilizzo a sua insindacabile discrezione e responsabilità un medico ospedaliero, ed il bilancio della struttura lo consenta, senza limitazioni riguardo sia le patologie d'impiego che per il tipo di farmaco scelto, anche il più costoso, purchè *impiegato in ambito ospedaliero*, cioè anche fornito tramite *day-hospital* o *in regime di trattamento ambulatoriale*. I tempi per iniziare la cura non sono lunghissimi, in seguito si razionalizzano le importazioni. Il farmacista li consegna direttamente al medico o anche al paziente, se il nome è indicato dal medico. I medici privati, ma anche quelli pubblici nel caso la propria struttura non possa pagarli, possono ottenere uno o più di quei farmaci per la cura di ogni singolo paziente ritengano opportuno, forniti dalle Farmacie Asl, pagando il solo prezzo di costo richiesto dal produttore, senza alcun ricarico, di molto inferiore a quello pagato dai malati dei Paesi da cui proviene il farmaco. Preparazioni galeniche sono allestibili peraltro in casi di urgenza anche in alcune farmacie su richiesta di qualunque medico, con materiale da reperirsi nazionalmente e suddividere in dosi ma ad un alto costo per il paziente.

Non c'è alcun ostacolo reale, correntemente l'accesso ai farmaci, alla cura ed alla terapia è praticamente illimitato, con pochi paragoni nel mondo, sebbene non sempre gratuito. Purchè richieda separatamente la quantità necessaria ogni 90gg., ed il paziente firmi il consenso informato, infatti, qualunque medico può prescrivere l'utilizzo ad un suo paziente, senza limitazioni possibili alla sua libertà di cura in scienza e coscienza. Come peraltro accade per i farmaci stupefacenti di tabella superiore II A ma con modalità

prescrittiva molto più semplice, che non prevede ricettari speciali, e senza esclusioni a priori di sintomi o patologie.

Siamo un Paese all' avanguardia e non lo sapevamo.

E tutti, sia giornali che medici e malati, a lamentarsi per la difficoltà normativo-burocratica di accesso alla terapia e per il costo superiore al normale. In realtà, l' unico ostacolo "burocratico" all' accesso è forse la volontà politica dei vertici sanitari regionali (non solo in Puglia, purtroppo) di negare un diritto che sarebbe già acquisito.

Il drammatico bilancio di quasi tutte le Asl d' Italia avrebbe potuto giustificare l' ostracismo alla terapia, ma considerati l' irrisorio costo annuale x ognuno dei rari medici-pazienti che si rivolgono a ciascuna struttura, il potenziale risparmio sulle altre terapie, la facoltà per le singole Asl di inoltrare richieste di autorizzazione cumulative all' UCS o effettuare ordini cumulativi al produttore estero in caso di più pazienti, ospedalizzati o meno, gravati sempre degli stessi 120 Euro fissi di spese + 40 Euro di convenzione, solo al primo ordine di ciascuna farmacia, permetteteci di dubitarne.

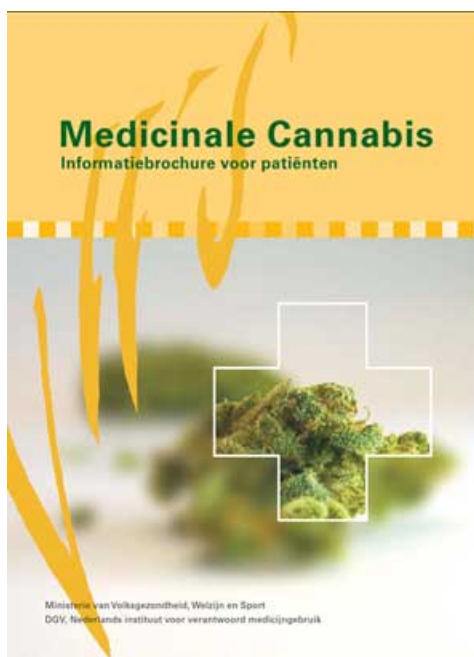
Anche le farmacie territoriali delle Asl del resto fanno quanto possono per negare l' accesso alla cura, pur essendo il pagamento a carico del malato. In quel caso, il DM afferma che spetta solo al medico la responsabilità di prescrivere le terapie estere, mentre alle farmacie compete solo fungere da intermediarie con il Ministero e con il produttore estero ed ottenere il pagamento per l' ordinativo inoltrato, senza richieste o valutazioni non previste in quella sede.

In sostanza invece ad un medico, e ad un malato che magari soffre molto pur non rientrando nella ristretta ed ambigua lista delle *indicazioni approvate*, e potrebbe andare con la prescrizione alla Farmacia della propria Asl, o in qualsiasi farmacia galenica e trarre beneficio dalle infiorescenze femminili titolate di *Cannabis medicinale* standardizzata già dosate dal farmacista per l' infusione o la vaporizzazione, pur se ad alto prezzo, anche la semplice conoscenza di questa possibilità è totalmente preclusa, negata dai funzionari pubblici Asl.



Confezione fornita da una Farmacia galenica privata contenente singole dosi di infiorescenze 18% THC allestite dal farmacista preparatore utilizzando materiale di provenienza olandese, ottenuto da un grossista italiano.

La prescrizione medica richiesta è la ricetta semplice, da rinnovarsi volta per volta.



Granulato di infiorescenze, sempre di produzione BMC e commercializzato sia come Bediol® in confezioni sterili da 5 gr., che come materiale per le preparazioni galeniche, titolato al 6% di THC e 7.5% di CBD.

I dati certi da cui partire per garantire un diritto teoricamente già riconosciuto

Il D.M.11-2-97 :

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e in particolare l'art. 25, comma 7, lettera b);

Considerato che la vigente normativa non prevede una specifica autorizzazione ministeriale per l'introduzione in Italia di medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri, ma dei quali non è autorizzata l'immissione in commercio sul territorio nazionale, purché l'introduzione stessa avvenga in conformità delle disposizioni da emanare con apposito decreto del Ministro della sanità ai sensi dell'art. 25, comma 7, lettera b), del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

Acquisito al riguardo il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità il quale, peraltro ha fatto voti affinché venga adeguatamente regolamentato anche l'uso terapeutico di medicinali non ancora approvati ma già sottoposti ad avanzata sperimentazione clinica sul territorio italiano

o in Paesi esteri;

In attesa di poter regolamentare anche tale problematica la quale è tuttora allo studio per le sue particolari complessità;

Ravvisata pertanto l'esigenza di stabilire le modalità per la corretta applicazione del citato art. 25, comma 7, lettera b), del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, limitatamente ai medicinali già registrati all'estero;

Decreta:

1. 1. Le disposizioni del presente decreto riguardano i medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti su richiesta del medico curante.

2. 1. Qualora il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale, regolarmente autorizzato in un Paese estero ma non autorizzato all'immissione in commercio in Italia, è tenuto ad inviare al Ministero della sanità - Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, nonché al corrispondente ufficio doganale, ove sono espletate le formalità di importazione, la seguente documentazione ai fini dell'importazione in Italia del medicinale medesimo:

- a) nome del medicinale, sua forma farmaceutica;
- b) ditta estera produttrice;
- c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- d) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- e) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni;
- f) indicazione delle generalità del
- g) esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica;
- h) consenso informato del paziente a essere sottoposto a tale terapia;
- i) dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità.

5. 1. L'onere della spesa per l'acquisto dei medicinali di cui all'art. 1 non deve essere imputato ai fondi attribuiti dallo Stato alle regioni e province autonome per l'assistenza farmaceutica, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero. In quest'ultimo caso, fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'azienda ospedaliera potrà fare gravare la relativa spesa nel proprio bilancio al pari dei farmaci in commercio in Italia e degli altri beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria.



Il Modello, appositamente predisposto dal Ministero ai sensi del DM 11-2-97 al fine di semplificare le richieste:

MODELLO DI RICHIESTA PER L'IMPORTAZIONE DI MEDICINALI STUPEFACENTI NON REGISTRATI IN ITALIA

(D.M. 11/02/1997 e successive modificazioni ed integrazioni)

DA INVIARE VIA FAX AL
Ministero del lavoro, della salute e
delle politiche sociali
Ufficio Centrale Stupefacenti
Via G. Ribotta n. 5 – 00144 Roma
FAX 06 59943226

**INDIRIZZO COMPLETO DELLA
STRUTTURA SANITARIA RICHIEDENTE:**
(farmacia ospedaliera/ farmacia territoriale/casa di cura *)

Tel:
Fax:

MEDICO RICHIEDENTE:

MEDICINALE

NOME COMMERCIALE:
DENOMINAZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
FORMA FARMACEUTICA:
DOSAGGIO:
CONFEZIONI DA (numero di unità per confezione)
NUMERO CONFEZIONI RICHIESTE:
POSOLOGIA PRESCRITTA (escluso per la ketamina)

**INDIRIZZO COMPLETO DELLA
DITTA ESTERA ESPORTATRICE:**

DOGANA DI INGRESSO NEL TERRITORIO ITALIANO:

DICHIARAZIONE A CURA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Il sottoscritto.....

Dichiara che il medicinale:

- è regolarmente registrato nel paese di provenienza;
- non è sostituibile con altri medicinali registrati in Italia e non sono disponibili al momento alternative terapeutiche;
- verrà impiegato sotto la sua diretta responsabilità, per n. pazienti già individuati, dopo aver ottenuto il consenso informato scritto dei pazienti stessi o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà e che le generalità dei pazienti e i documenti relativi al consenso informato saranno in possesso dello scrivente medico curante;
- il quantitativo richiesto è necessario per una cura non superiore a 90 giorni, per ogni singolo paziente.

IL MEDICO
(firma e timbro personale)

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI FARMACIA (*)
(firma e timbro personale)

(*) Se la struttura sanitaria richiedente è una Casa di Cura priva della farmacia interna la firma deve essere del Direttore Sanitario.

Quella qui sopra, è per i medici la più utilizzata applicazione concreta del DM nello specifico caso di farmaci stupefacenti, tra cui figurano quelli derivati dalla *Cannabis*, e tiene conto delle successive modifiche e Circolari interpretative dell' UCS, alcune delle quali hanno accolto specifiche richieste dei pazienti e dei medici, da presentarsi alla farmacia della Asl o dell' ospedale, o di una casa di cura, per l' inoltro immediato.

Il medico *li prescrive e li utilizza sotto la sua esclusiva responsabilità*, si presume anche nei confronti dei colleghi e della eventuale Direzione Ospedaliera o Asl, che potrebbero non condividere o non credere alle proprietà curative dei farmaci da lui utilizzati, piuttosto che nei confronti del paziente, cui fa dichiarare per scritto il proprio consenso informato ad utilizzare quella particolare medicina per essere curato.

Da notare che non è più richiesta, sul [Modello](#),

né l'indicazione delle generalità del paziente,

né quella della patologia da cui è affetto,

né quella dei sintomi per il trattamento dei quali si richiede l'utilizzo del farmaco estero, dolorosi o meno,

né il motivo che giustifica il ricorso ad un farmaco estero non disponibile in Italia, valutabile sotto la sua responsabilità solo dal medico stesso.

Tali dati, insieme al necessario consenso informato, restano nella esclusiva disponibilità del medico prescrittore, che è tenuto a conservarli. E' prevista anche la possibilità per il medico di richiedere l'importazione di un quantitativo totale di farmaci, per le necessità terapeutiche di più pazienti da lui singolarmente trattati, purchè il totale richiesto sia sufficiente per un fabbisogno di non oltre 90gg. di terapia per ciascun malato.

E' richiesta soltanto la non disponibilità, *al momento*, di alternative terapeutiche, che può essere causata da innumerevoli fattori, spesso soggettivi o provvisori.

Dopo l'inserimento di alcuni cannabinoidi, quelli considerati stupefacenti, in tab. II sez. B, è questo l'unico quadro normativo nazionale di riferimento. Le sue possibili applicazioni sono ampie e non hanno limiti prefissati, in quanto la procedura inizia e va a buon fine su esclusiva insindacabile richiesta del medico, di ogni medico, pubblico o privato, con il consenso informato del suo paziente. L'unico punto che il DM lascia da stabilire alle Direzioni delle Asl o delle Aziende Ospedaliere è relativo a chi pagherà le spese.

Questo quadro potrebbe essere molto più utilmente razionalizzato, invece che limitato, da una apposita delibera Regionale, sia per quanto riguarda il facilitabile accesso dei malati e dei loro medici alla cura, sia relativamente alle varie problematiche causate dal costo di reperimento dei farmaci. In particolare, per la Regione Puglia, nei casi in cui le spese vanno a gravare sui fondi a disposizione del SSR o delle singole Aziende Sanitarie Locali. Infatti non è richiesta alcuna spesa ulteriore, per la sua realizzazione, mentre sono ipotizzabili risparmi.

Le possibilità di accesso previste dal DM

Quando la spesa è a carico delle aziende ospedaliere e delle Asl

A meno che non sia richiesto dal medico per tramite di una farmacia ospedaliera *per l'impiego in ambito ospedaliero*, *l'onere della spesa per l'acquisto dei medicinali importati non deve essere imputato ai fondi attribuiti dallo Stato alle Regioni e Province Autonome per l'assistenza farmaceutica. In quel caso*, invece, *fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale*, *l'azienda ospedaliera potrà fare gravare la relativa spesa nel proprio bilancio al pari dei farmaci in commercio in Italia.*

Aziende ospedaliere ed Asl hanno *la facoltà* di pagare le spese per i farmaci, se le ritengono non eccessive e compatibili con i fondi a disposizione per l'assistenza sanitaria. Non è un obbligo, neanche nel caso in cui il richiedente sia uno specialista ospedaliero, dato che le necessità di bilancio dell'ospedale o della Asl sono l'unico ostacolo (ma solo al pagamento da parte della struttura pubblica, non alla possibilità di prescriverli ed utilizzarli) riconosciuto come insuperabile dal DM. Sempre che la Regione non ponga ulteriori ostacoli, di cui i pazienti non sentono appunto il bisogno, come ha fatto la Regione Puglia con la 308.

Quando la spesa è a carico del malato

In caso di indisponibilità della Asl, o di utilizzo in ambito extra-ospedaliero, è il medico richiedente, o meglio il paziente destinatario della terapia, a dover pagare l'intero importo della fattura estera, ma non sono previsti altri possibili impedimenti da parte di chicchessia, di qualunque genere. La Regione può, deve, verificare che tali norme siano attuate in concreto, in quanto qualunque limitazione a tale diritto alla cura è arbitraria e gravemente lesiva delle necessità dei malati, e della libertà di cura dei medici, oltre che contraria a quanto stabilito dal DM. Nessun onere ne deriva né per il bilancio regionale, né per il SSR, né per quello delle singole Asl, quindi non ci sono giustificazioni plausibili. Invece, proprio questo accade nelle Asl pugliesi, e le giustificazioni in questi anni sono state le più disparate ed inverosimili.

Il costo da sostenere per unità di prodotto importato è quello stabilito dal produttore, per la distribuzione alle farmacie ed agli ospedali, quindi notevolmente inferiore a quello sostenuto dai malati nelle farmacie del Paese dove lo stesso farmaco è registrato, ed uguale a quello che avrebbe pagato l'Asl dalla cui farmacia è stato inoltrato l'ordine.

Non è comunque irrisorio, specie per pazienti pensionati o a basso o nullo reddito, o che già debbano far fronte a spese mediche per altri farmaci utilizzati o per prestazioni sanitarie.

Si tratta di ca. 7 €uro al giorno, ca. 630 €uro ogni 3 mesi, spesso da pagarsi anticipatamente ed in un'unica soluzione. Più la spesa per la procedura di esportazione da dividere tra i vari pazienti, richiesta dal produttore estero (per l'importazione, da parte Italiana non si richiede di sostenere alcun costo, né le Asl applicano alcun tipo di ricarico), attualmente di 120 €uro fissi di spese per ogni spedizione + 40 €uro di convenzione una tantum, solo al primo ordine di ciascuna Farmacia.

Gli ostacoli attualmente incontrati dai medici e dai malati, e come risolverli

1- I medici, in grandissima parte, non sono al corrente né delle possibilità di utilizzo di tale terapia, né delle modalità per la sua prescrizione, né dei dosaggi più appropriati per i singoli pazienti e le diverse patologie. L'atteggiamento delle Istituzioni Sanitarie è anzi stato fino a ieri di sostanziale chiusura anche all'informazione scientifica o financo ad ammettere l'esistenza della terapia, figuriamoci a parlarne.

Ciò può essere risolto dalla Regione mediante l'aggiornamento regolare e più completo possibile dei medici, utilizzando tutti i dati disponibili su scala mondiale, anche tramite circolari, a costo zero grazie alla già dichiarata disponibilità alla collaborazione di un'Istituzione pubblica autorevole come il [BMC](#) dell'Health Ministry dei Paesi Bassi, tramite relatori e fornitura di materiale informativo rivolto ai medici già stampato in italiano. Nei Policlinici olandesi si utilizzano infatti sin dal 2003 alcuni dei farmaci sopra riportati, e la loro produzione secondo le strette norme europee GAP ed ISO-9001 è commissionata dal Ministero stesso.

Si potrebbe chiedere collaborazione, sempre a titolo gratuito in quanto anch'esso Istituzione, anche al ministero [Health Canada](#), in possesso di esperienza e di dati raccolti con meticolosità da anni, o alla prestigiosa [CMCR](#) University of California (Center for Medicinal Cannabis Research), che riceve fondi statali per condurre le ricerche sulla pianta e le sue applicazioni terapeutiche. O allo psichiatra prof. [Lester Grinspoon](#) della [Harvard University](#), massimo esperto mondiale e già invitato a Roma per un convegno nel 2006 alla Camera dei Deputati, o all'[IKF](#) di Berlino, diretto dai prof. Franjo Grotenhermen e Martin Schelle (anch'egli già venuto in Italia), illustri ricercatori e membri dello *Steering Board* dell'[IACM](#) ([International Association for Cannabis as Medicine](#)) di Colonia. O all'esperienza dei [pazienti Canadesi](#), ed anche di quelli italiani. Operazione di assoluta avanguardia rispetto al piatto panorama nazionale, nella migliore tradizione della Puglia terra di incontro di culture e conoscenze. I medici dovrebbero in ogni caso essere quelli più aperti al possibile utilizzo di tale terapia, e tenere in maggiore considerazione quanto loro riferito dai propri pazienti, non solo quanto leggono sui testi scientifici canonici.

2- Tuttora pochi volenterosi medici si informano di propria iniziativa, e grazie all' aiuto dell' ACT (Associazione per la Cannabis Terapeutica) o degli stessi pazienti, prescrivono comunque farmaci come Bedrocan® o Bediol®, cioè *Cannabis* medicinale standardizzata e titolata, ma sono eccezioni. *La maggior parte dei medici e dei malati incontra una serie infinita di ostacoli, del genere più vario, quando chiedono informazioni alle Farmacie della Asl o dell' Ospedale. Vengono sistematicamente sconsigliati, ed indotti a rinunciare alla loro prerogativa di prescriberli o di potersi curare, con motivazioni sempre diverse che vanno, secondo la nostra esperienza diretta, dalla necessità di approvazione da parte di un comitato etico, alla mancanza di fondi, alla mancanza di tempo o di una cassa, o di registri di carico e scarico, alla necessità di una ulteriore prescrizione da parte di un particolare specialista, alla ostativa da parte della normativa nazionale, al mancato rientro della patologia o dei sintomi del paziente* (di cui teoricamente i farmacisti non dovrebbero neppure essere a conoscenza) *tra quelli “approvati” o “consentiti” dalle nuove norme Regionali*, appunto il nuovo ostacolo aggiunto dalla 308, in risposta a medici e malati che speravano in un intervento della Regione.

Sarebbe sufficiente a risolvere tale nodo, dando per acquisita la volontà politica della Regione ad intervenire, l' emissione di alcune mirate Circolari Regionali rivolte alle Asl, o meglio ancora la regolamentazione in dettaglio, tramite un protocollo attuativo che le comprenda tutte, delle varie modalità di accesso alla cura e della gestione dei vari casi problematici (per il medico ed il paziente) che si presentano correntemente, nessuno escluso.

3- *Il costo da affrontare per il paziente, con la Farmacia Asl nei casi in cui sia così previsto, pur essendo molto inferiore a quello “di mercato” richiesto nelle farmacie estere dove tali farmaci sono reperibili, è comunque eccessivo per i malati meno abbienti o pensionati, specie se da versarsi anticipatamente ed in un' unica soluzione. Ammonta, in media, a 630 Euro totali, nel caso di un grammo al dì ed escludendo i 120 €. di spese di spedizione fisse, per il cui ammortamento si propone a parte.*

Si può prevedere di ordinare i farmaci ad uno stesso produttore per più pazienti, allegando le varie autorizzazioni e consentendo così un' unica spedizione, o anche di centralizzare gli acquisti presso un' unica Asl, riducendo sempre più, fin quasi ad azzerarlo, l' impatto delle spese fisse sul costo per unità di prodotto, a beneficio anche delle Farmacie Ospedaliere che lo forniscono a loro carico.

E' la soluzione individuata in provincia di Cosenza, dove si è scelto di centralizzare in una unica Farmacia Asl del territorio della locale ASP (Azienda Sanitaria Provinciale) la raccolta e la gestione degli ordini provenienti da tutta la provincia, evasi a totale carico del SS pubblico a tutte le diverse tipologie di medici richiedenti, compresi gli specialisti di altre regioni, e fornito tramite i day-hospital delle Asl sul territorio.

A causa degli insufficienti fondi a disposizione del SSR, e nonostante la carenza di dati scientifici e clinici disponibili, a livello nazionale, sul trattamento di molte patologie con farmaci ottenuti da *Cannabis medicinale* e sul contrasto degli effetti indesiderati delle terapie farmacologiche, oggi una Regione come la Puglia può legittimamente sentire il bisogno di risparmiare sulla insostenibile spesa per i farmaci convenzionali, specie i più costosi, e di verificare e quantificare il possibile risparmio ottenuto nel caso si utilizzassero anche quelli alla *Cannabis* per le stesse patologie. Contemporaneamente o meno, dal momento che le possibili interazioni negative della *Cannabis* con le terapie tradizionali sono pressochè nulle (salvo forse per quelle finalizzate alla modifica della pressione arteriosa, o per alcune patologie psichiatriche). Oltre a contenerne gli effetti collaterali più fastidiosi, i farmaci “alla *Cannabis*” possono efficacemente ridurre, ed in alcuni casi perfino sostituire, l' utilizzo dei farmaci chimici convenzionali, con massima soddisfazione dei malati ed un potenziale risparmio di difficile quantificazione.

Proprio a causa della difficoltà di reperire tali dati di prima mano, la Regione Puglia potrebbe prevedere un

contributo minimo (anche di 1 €uro o 2 al giorno, o meno, secondo disponibilità) alle spese sostenute dai pazienti, ammontanti a circa 7 €u. al giorno, qualora il paziente accetti di essere comunque *monitorato* dal Dipartimento clinico competente per il trattamento della sua patologia anche se non risulta inserita tra quelle ritenute prioritarie, ma i cui medici, pur non avendone richiesto l' utilizzo né l' importazione, potrebbero essere comunque interessati al risultato ed agli effetti di tale terapia mediante l' osservazione clinica diretta. I dati, per i pazienti italiani in trattamento, sull' efficacia di tale terapia, oltre che sugli eventuali effetti collaterali negativi degni di rilievo, e sulla cessata o ridotta necessità di utilizzo di farmaci costosi, sono attualmente dispersi o non raccolti affatto. Nonostante le pochissime Asl che tuttora forniscono gratuitamente il farmaco a malati affetti dalle patologie più varie su richiesta medica, specie nel Lazio, siano ben consapevoli di aver notevolmente risparmiato rispetto alla fornitura di farmaci ben più costosi, senza aver notato effetti negativi e anzi venendo incontro ai malati. Questa opzione di ricerca potrebbe essere inserita nell' eventuale protocollo Regionale.



Confezione da 5 grammi di uno dei tre prodotti Bedrocan B.V. standardizzati, disponibile come Cannabis flos e costituito dalle infiorescenze femminili essiccate e sterilizzate, secondo un particolare protocollo del Ministero olandese. E' titolato in % di dronabinol (Δ^9 -THC), ma anche di CBD e CBN. Nella foto, il Cannabis Flos varietà Bedrocan®.

4- I medici, anche quelli ospedalieri o più esperti in materia, si sentono “non abbastanza autorizzati” a prescrivere terapie a base di Cannabis.

E' necessario difendere e garantire esplicitamente anche nel protocollo la libertà di cura dei medici, solo teoricamente già acquisita, ed in ogni altra sede, con interventi basati su legalità e trasparenza.



Possibilità di intervento normativo da parte della Regione

Le possibilità di intervento sono due, ed è necessario utilizzarle entrambe contemporaneamente, e con urgenza. Non sono in contrasto tra loro, piuttosto una diventa una opzione che utilizza le ampie possibilità di accesso alla cura offerte dall' altra e quindi dal DM 11-2-97, ne è per così dire “contenuta”.

1 Modificare la delibera 308 : un' operazione di trasparenza

nel merito:

- Presentare la delibera 308 per ciò che realmente è: non certo un quadro applicativo del DM 11-2-97 per le *modalità di erogazione dei cannabinoidi a carico del SSR*, specialmente negli equivoci termini *al fine di agevolare il ricorso ai farmaci derivati dei cannabinoidi*, bensì, semplicemente, la definizione dei criteri di accesso a 3 trials clinici in 2 Dipartimenti clinici, uno studio pilota a carico del SSR limitato alle patologie elencate e per i sintomi indicati nella delibera stessa, con le stesse specialità medicinali già correntemente disponibili su importazione e già utilizzate dai medici come cura con il consenso informato dei loro pazienti. Oggi sono di solito importate dall' Olanda, [Bediol®](#) 6%THC e 7.5%CBD, con le [stesse indicazioni](#) del Sativex® 5%THC e quasi 5%CBD, ma anche Bedrocan® e Bedrobinol®. Potenzialmente molti dei malati rispondenti agli stretti requisiti richiesti si renderanno disponibili anche a tale ricerca clinica, se la loro cura non sarà interrotta da placebo, ed utilizzerà l' infiorescenza standardizzata per loro più indicata su base individuale tra le 3 disponibili ai medici, le uniche che sfruttino pienamente le proprietà terapeutiche del fitocomplesso.
- Oppure, manifestare con la ex-308 l' impegno della Regione a garantire, nonostante la scarsità di fondi, tale cura a carico del SSR anche se purtroppo solo per alcune indicazioni, ritenute prioritarie rispetto alle altre, che appena possibile seguiranno. Le due cose non si escludono a vicenda, ma nel secondo caso, più che per patologia il sostegno economico da parte del SSR potrebbe essere garantito su base reddituale, o ISEE.

nella forma:

- Per correggere la diffusa impressione tra gli operatori che la 308 sia una delibera attuativa del DM nazionale di riferimento, credenza che causa equivoci e malinterpretazioni nocive ai malati ed ai medici, la 308 va caratterizzata come presentazione di uno studio clinico limitato.
- Modificare quindi sostanzialmente la vecchia 308, nel titolo e nel testo nei molti punti necessari, in particolare rimuovendo quelli relativi:
 - *a tabelle e normative nazionali, superflui in quanto sarebbero già contenuti nel protocollo attuativo qui sotto delineato, ed
 - *ai vincoli, imposti di fatto, almeno nel comune sentire degli addetti, al trattamento di tutte le patologie attualmente non elencate specificamente o alla possibilità di accesso alla cura mediante altre modalità di prescrizione, a carico del SSN o meno, anch' esse regolamentate dal protocollo di riferimento che si propone.
- In alternativa, impostarla semplicemente come decisione Regionale di carico delle spese da parte delle Asl per la cura, solo (per ora) per quei casi clinici.

Possibilità entrambe realizzabili nell' ambito del protocollo generale applicativo del DM di cui al successivo punto 2.



2 Protocollo applicativo del DM 11-2-97: **I singoli punti**

Secondo noi medici e pazienti, per risolvere i molti problemi attuali elencati, partendo dalle osservazioni e dai dati riportati sopra, un protocollo generale dovrebbe:

1)- Ribadire chiaramente che le Asl hanno la facoltà di pagare le spese per i farmaci, se il loro bilancio lo consente, ma non quella di chiedere alle loro Farmacie di negarsi a svolgere amministrativamente il loro ruolo di tramite tra medico prescrivente, UCS e produttore estero, se non sono previste spese a carico. E che qualunque medico ospedaliero può prescrivere ed utilizzare tali farmaci, indipendentemente dal fatto che eserciti in day-hospital o in ambulatorio, al pari del medico curante non ospedaliero.

Vanno indicate esplicitamente le corrette modalità di gestione di ogni possibile caso specifico.

2)- Smentire ufficialmente la necessità di alcun ulteriore documento, richiesta medica o autorizzazione preventiva, in aggiunta all' unico previsto dal DM: la richiesta di importazione correttamente compilata dal medico.

Va sottolineata la facoltà dei medici di ottenere i farmaci con la sola presentazione della richiesta firmata, e nient' altro.

3)- Smentire ufficialmente che vi sia, a tutt'oggi, una lista di indicazioni approvate. Cioè la facoltà del medico che lo richieda di prescrivere, ottenere ed utilizzare uno o più di tali farmaci, in scienza e coscienza, sotto la sua esclusiva responsabilità, col consenso informato del paziente, senza limitazioni per patologie.

Il farmaco può essere prescritto ed ottenuto su esclusiva responsabilità del medico richiedente, potenzialmente per qualunque patologia o sintomo senza limitazioni. Anche la eventuale scelta di fare una prescrizione off-label è riconosciuta come di esclusiva competenza del medico prescrittore, come avviene per tutti gli altri farmaci.

4)- Chiarire che la carenza di adeguata e percorribile alternativa terapeutica, come la prescrizione off-label, è una valutazione del medico su base individuale per quel singolo paziente, il quale è partecipe della sua decisione, e non un limite teorico predefinito ed immutabile.

5)- Indicare un' unica Asl come snodo centrale per l' acquisto dei farmaci richiesti in ambito regionale, per consentire un risparmio sulle spese di importazione fisse, ca.120 Euro, per ciascun ordine effettuato.

Soluzione analoga a quella trovata dalla Asp della provincia di Cosenza, con la differenza che in Puglia solo in alcuni casi saranno a carico del SSR, mentre per le altre modalità di accesso alla cura i malati beneficeranno solo del taglio sulle spese di importazione.

6)- Prevedere la possibilità di un contributo Regionale, anche minimo e/o su base reddituale, alle spese sostenute dai malati per i farmaci importati, qualora il paziente, su indicazione della Asl, si sottoponga volontariamente, pur restando le spese a suo carico, al monitoraggio clinico da parte del Dipartimento Clinico ospedaliero competente nel trattamento della sua patologia.

In questo modo, i dati non andranno persi.

Lo stesso contributo, quantificabile in alcune decine di Euro mensili per paziente, potrebbe eventualmente essere riconosciuto alle Asl, per facilitarle nel prendere in carico un maggior numero di malati.

7)- Stipulare una convenzione a costo zero con un produttore di apparecchi di standard sanitario internazionale per la vaporizzazione, per facilitare l' utilizzo per via polmonare dei principi attivi contenuti nei farmaci o nelle preparazioni galeniche a base vegetale, dal momento che la vaporizzazione è internazionalmente ritenuta la modalità di assunzione più efficace e meno nociva, tra quelle disponibili.

8)- Prevedere un aggiornamento regolare dei medici interessati operanti all' interno della regione, e dei farmacisti preparatori operanti nelle farmacie galeniche, nei modi sopra suggeriti.

Separatamente dal Protocollo, in quanto non richiesto dal DM che si intendesse applicare con la sua approvazione, proponiamo che la Regione Puglia promuova un albo regionale dei malati delle varie patologie che si curano con *Cannabis* medicinale su prescrizione medica e fornitura Asl, o con modalità ancora “provvisorie” ma a conoscenza dei medici che li seguono e ne verificano gli effetti benefici. Ne deriverebbe una conoscenza diretta dei numeri reali e dell' ambito di patologie di chi comunque utilizza tale sostanza a fini di cura sotto monitoraggio del medico.

Confidando nella già dichiarata disponibilità all' intervento ed alla discussione del tema da parte della Regione, restiamo in attesa di un sollecito riscontro alla presente richiesta.

Associazione Luca Coscioni
Pazienti Impazienti Cannabis
Associazione per la Cannabis Terapeutica

