

Cannabis ad uso Terapeutico dalla Medicina al Diritto

Web Conference 21 Maggio 2020



Corretta prescrizione e dispensazione di un farmaco «complesso»



Dr. Pier Luigi Davolio

Vicepresidente SIRCA

Farmacista Firenze

pierluigidavolio@gmail.com

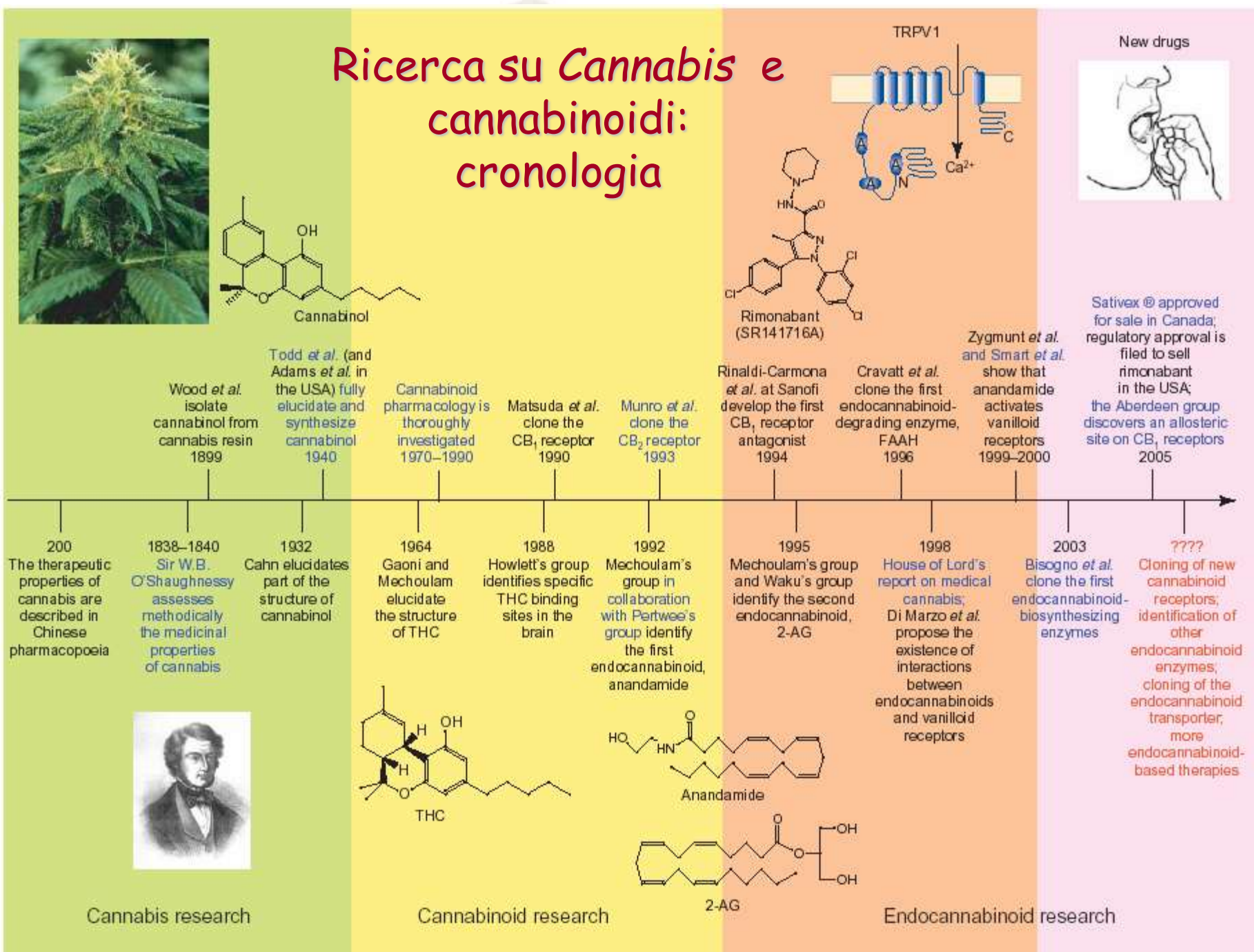




La **Società SIRCA** nel 2018 è stata **inserita nell'elenco delle Società Scientifiche Riconosciute dal Ministero della Salute** in attuazione della *Legge 8 Marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli)*. La **Società SIRCA** è l'unica **Società Scientifica** riconosciuta dal Ministero in ambito di **Cannabis Terapeutica**.

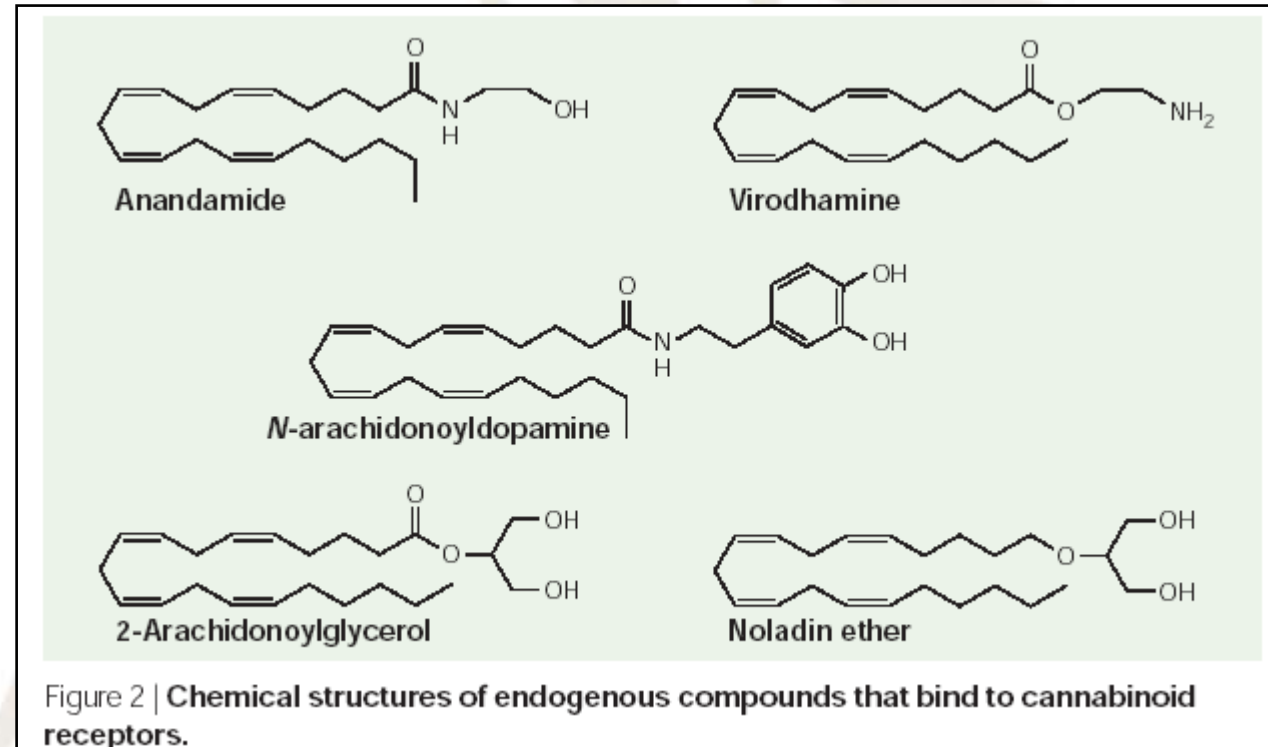


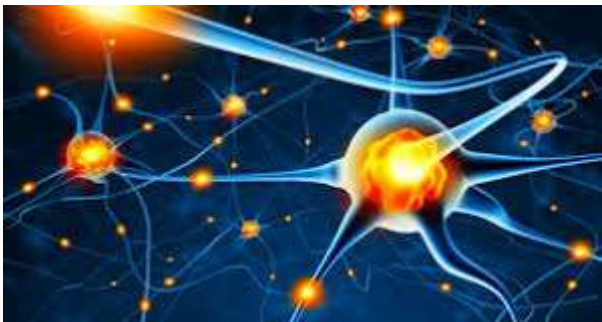
Ministero della Salute



Neurotrasmettitori cannabinoidi endogeni

ENDOCANNABINOIDI

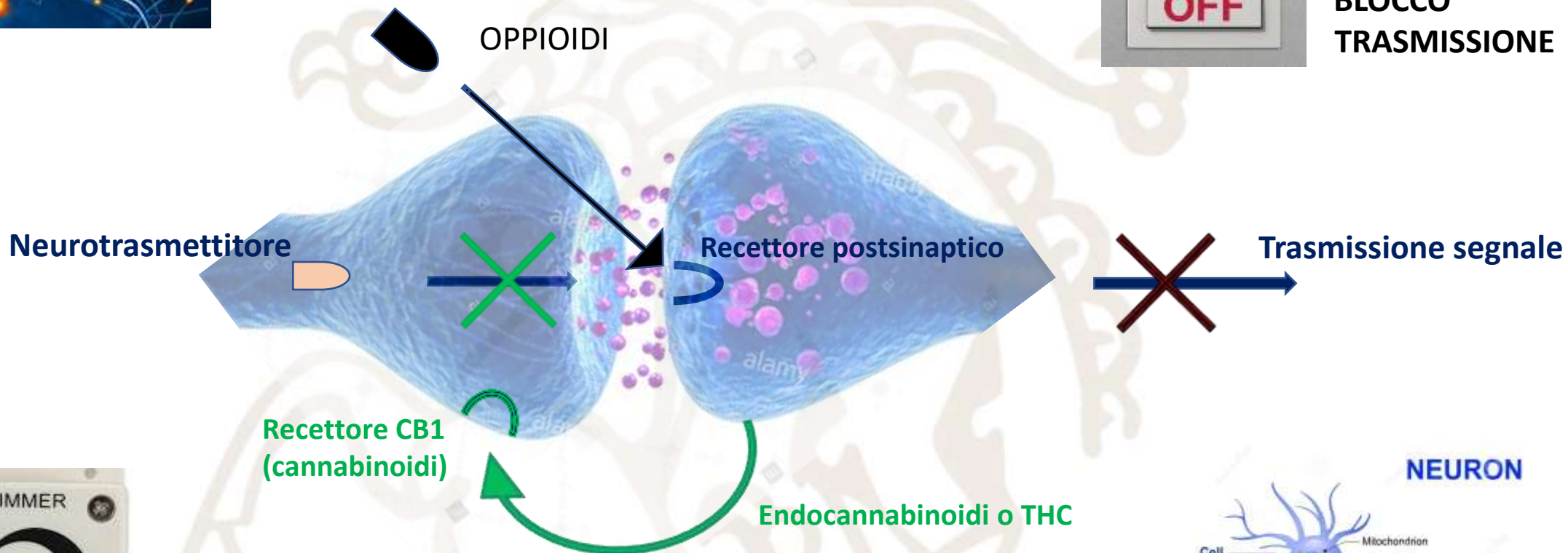




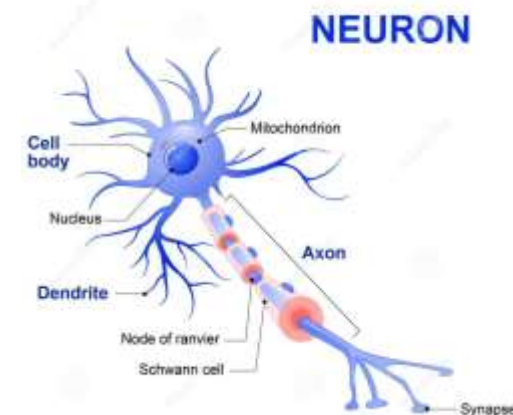
Trasmissione Sinaptica



**BLOCCO
TRASMISSIONE**



**RIDUZIONE
TRASMISSIONE**



CLASSIFICAZIONE SEVERITA' SOSTANZE D'ABUSO N.I.D.A. (National Institute of Drug Abuse - U.S.A.)

sostanza	sindrome d'astinenza	autorinforzo	tolleranza (dosi)	dipendenza	intossicazione	TOTALE
eroina	2	2	1	2	2	9
alcol	1	3	3	4	1	12
nicotina	3	4	2	1	5	15
cocaina	4	1	4	3	3	15
caffeina	5	6	5	5	6	27
marijuana	6	5	6	6	4	27

LEGENDA: 1= MASSIMA SEVERITA'

6= MINIMA SEVERITA'

Oppioidi: Dipendenza, Astinenza, Tolleranza (aumento della dose), Overdose...

Cannabis: non da dipendenza tuttavia l'interruzione può determinare nervosismo, irrequietezza, diminuzione dell'appetito con perdita di peso, insonnia, aumento del sonno REM, tremore...

Dipendenza psicologica soprattutto dovuta al piacere indotto dalla sostanza e al condizionamento del gruppo



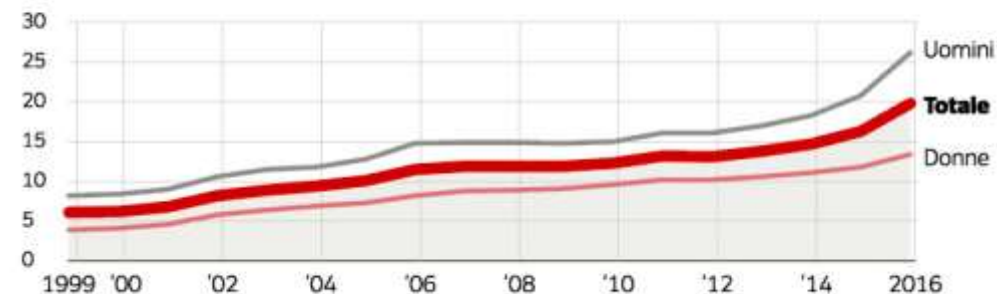
Circa 49.000 sono stati uccisi dagli oppiacei (gran parte sintetici) e altri 14.556 dalla cocaina

Il numero di decessi per overdose nel 2016 dovute a eroina o oppioidi



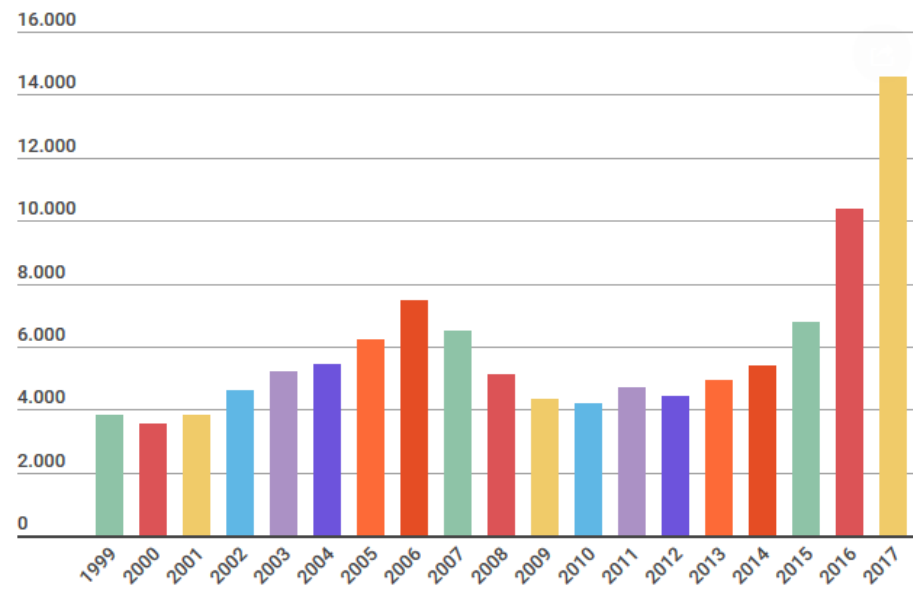
Tasso di mortalità per overdose negli Usa, 1999-2016

(numero di morti per 100 mila abitanti)



Fonte: CDC

Posted 30 Agosto 2016 In Hot Topic



Corriere Sera di Milena Gabanelli e Andrea Marinelli

National Institute on Drug Abuse: **nel 2016 10.375 morti per overdose di cocaina negli Stati Uniti**

Johnson & Johnson «ha alimentato crisi oppioidi», deve pagare 572mln

Lo ha stabilito il giudice dell'Oklahoma, Thad Balkman.

È una sentenza destinata a fare storiaha condannato la multinazionale Johnson& Johnson **per aver contribuito all'esplosione dell'epidemia di oppioidi dello stato**, descritta dal procuratore come «**la più grande crisi sanitaria mai affrontata dall'Oklahoma**».

Purdue Pharma – di proprietà della famiglia Sackler, i produttori di **OxyContin** e veri «bad boy» di questa tragedia nazionale – e Teva Pharmaceuticals, avevano entrambi patteggiato per cifre ridotte: **270 milioni Purdue e 85 Teva**.

Corriere della Sera

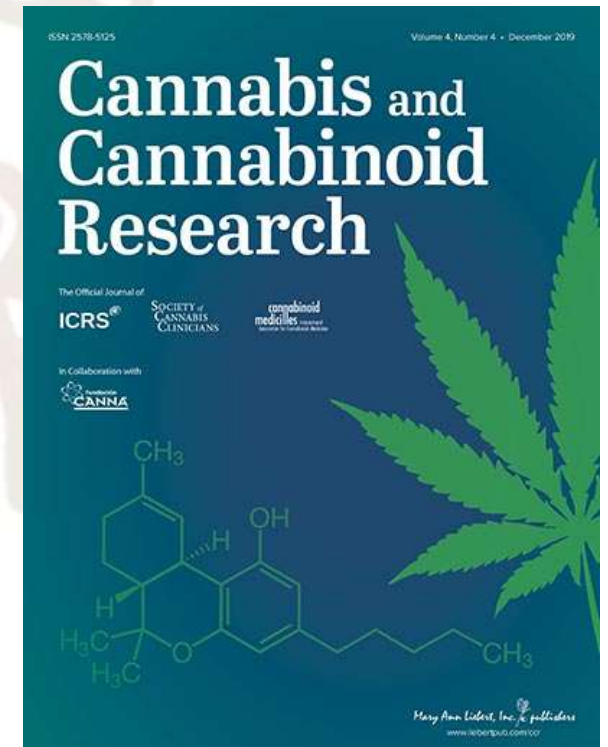


The Impact of Medical Cannabis on Intermittent and Chronic Opioid Users with Back Pain: How Cannabis Diminished Prescription Opioid Usage

Kevin M. Takakuwa,^{1,*} et al. Cannabis and Cannabinoid Research Volume X, Number X, 2020

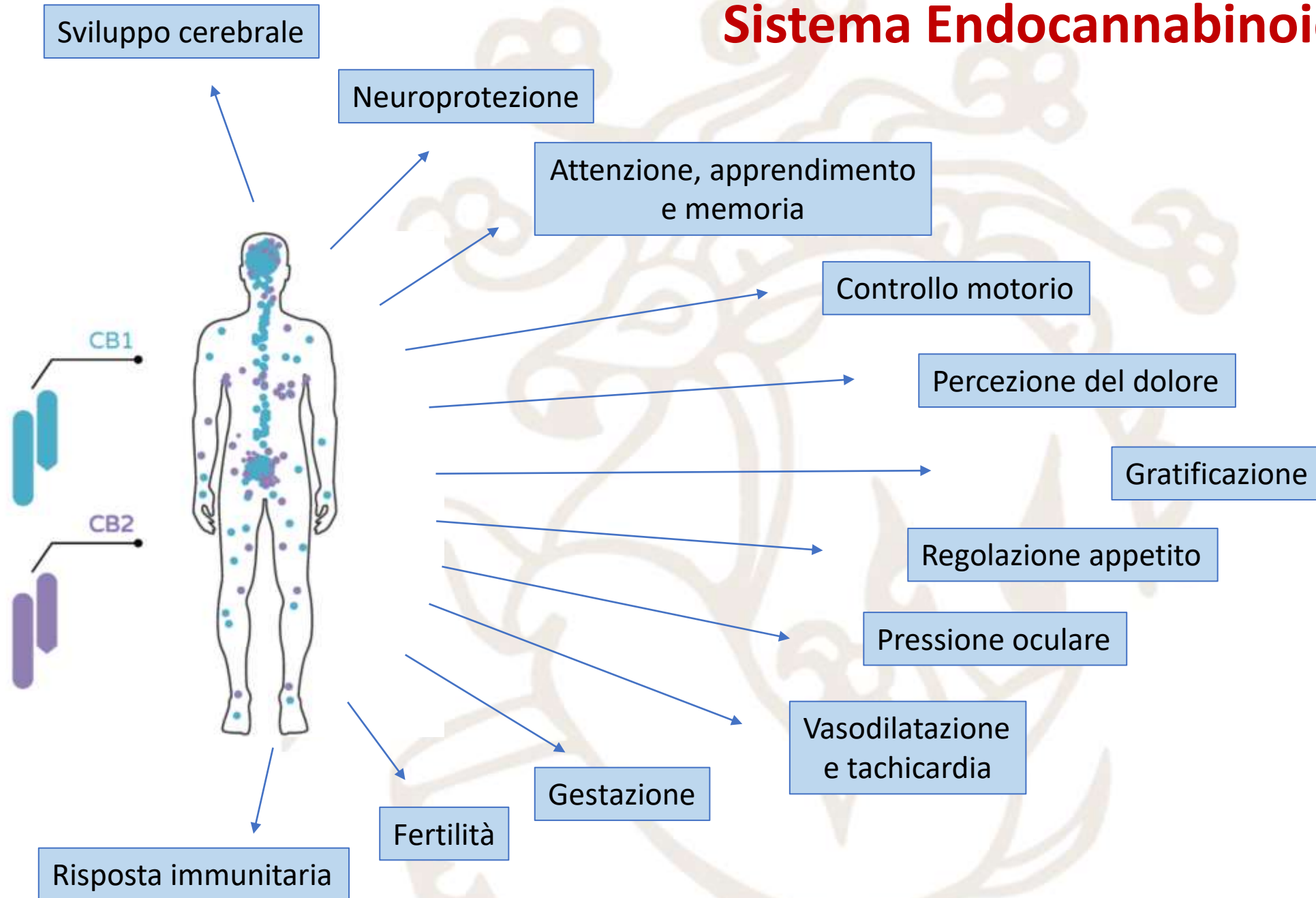
In 2016, there were an **estimated 11.8 million opioid misusers aged 12 years and older**, representing 4.4% of the U.S. population.¹ In the same year the Centers for Disease Control reported **42,249 deaths related to opioids**, a fivefold increase compared with 1999.² With rising numbers of deaths each year, there seems to be no easy solution to combat **this national health crisis**. (In Italia nel 2016 **268** morti per overdose)

Conclusions: In this long-term observational study, **cannabis use** worked as an alternative to prescription opioids in just **over half of patients with low back pain and adjunct to diminish use in some chronic opioid users**.



Editor-in-Chief: Daniele Piomelli, PhD
Professor, Anatomy & Neurobiology
School of Medicine

Sistema Endocannabinoide e THC



Perché si usa la Cannabis Terapeutica e non il THC ?

PSICOSI TOSSICA (tipica del THC sintetico)

Stato ansioso fino all'attacco di panico, Stato paranoideo, Allucinazioni ricorrenti

Il **THC** come **sostanza pura** alla dose di **10 mg** causa la psicosi tossica nel **40%** delle persone.



L'estratto da infiorescenza con **50 mg** di **THC** causa psicosi solo nel **2%**



CBD inibisce l'**ansia** provocata dal THC

CBD riduce la **tachicardia** da THC

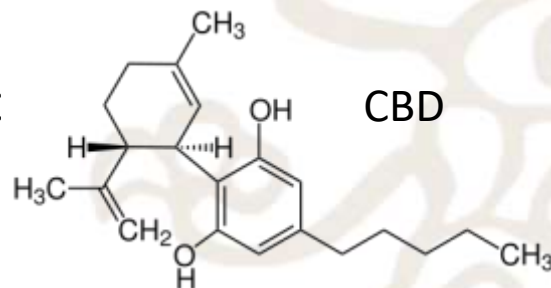
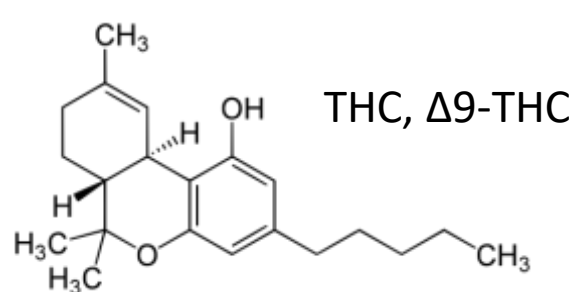
CBD riduce la **perdita di memoria** da THC

CBD...

Il **CBD** (sostanza non inserita fra gli stupefacenti) agisce mediante altri recettori, oltre ad essere antagonista del THC, con effetto **antinfiammatorio, analgesico, anti nausea, antipsicotico, ansiolitico e antiepilettico**.

L'estratto di Cannabis (fitocomplesso) ha meno effetti collaterali a maggiore attività

Il Fitocomplesso di Cannabis



Fito-cannabinoidi 113

Δ9-tetraidrocannabinolo (Δ9-THC, THC)

cannabidiolo (CBD)

cannabinolo (CBN)

cannabigerolo (CBG)

tetraidrocannabivarina (THCV)

cannabicromene (CBC)

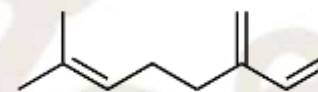
cannabidivarina (CBDV)

cannabielsoino (CBE)

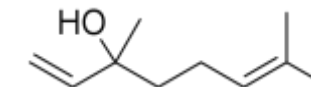
cannabivarina (CBV)






cannabidivarina (CBDV)

...



Terpeni: 140



A-PINENE	LINALOOL	BETA CARYOPHYLLENE	MYRCENE	LIMONENE
ANTI-INFLAMMATORY BRONCHODILATOR AIDS MEMORY ANTI-BACTERIAL	ANESTHETIC ANTI-CONVULSANT ANALGESIC ANTI-ANXIETY	ANTI-INFLAMMATORY ANALGESIC PROTECTS CELLS LINING THE DIGESTIVE TRACT	CONTRIBUTES TO SEDATIVE EFFECT OF STRONG INDICAS SLEEP AID MUSCLE RELAXANT	TREATS ACID REFLUX ANTI-ANXIETY ANTIDEPRESSANT
also found in pine needles	also found in lavender	also found in black pepper	also found in hops	also found in citrus
				

Altri:

Flavonoidi: 23 (*cannflavin*)

Idrocarburi

Composti azotati: 70 (2 *alcaloidi*)

Acidi grassi

Fenoli non cannabinoidi...

Insieme dei componenti chimici di una pianta che globalmente conferiscono alla pianta le specifiche proprietà terapeutiche. I principi attivi presi singolarmente, infatti, possono rivelarsi meno efficaci o con effetti diversi.

Cannabis sativa L. (fam. Cannabacee)



Cannabis Terapeutica

La droga è composta dalle **infiorescenze femminili** e loro **brattee** ricche di **Tricomi ghiandolari** che contengono elevate concentrazioni di **Cannabinoidi e Terpeni** che proteggono il fiore.



THC principale cannabinoide si trova:

- **Fiori** **10-12 %**
- Foglie 1-2 %
- Gambi 0,1-0,3 %
- Radici < 0,03 %
- **Semi** **= 0 %** *alto valore nutrizionale: acidi grassi polinsaturi, proteine...*

Specialità a base di Infiorescenza di Cannabis Terapeutica

BEDROCAN®



THC 22% | CBD <1.0%
Sativa Flos

BEDIOL®



THC 22% | CBD <1.0%
Sativa Flos

BEDROLITE®



THC <1.0% | CBD 9%
Sativa Granulare



Cannabis FM-1® e **FM2**®

Tabelle stupefacenti

Nelle **prime quattro** tabelle, collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale.

Tabella I (ultimo aggiornamento Decreto 23 dicembre 2019)

- Oppio e derivati oppiacei (morfina, eroina, metadone ecc.)
- Foglie di Coca e derivati
- Amfetamina e derivati amfetaminici (ecstasy e designer drugs)
- Allucinogeni (dietilammide dell'acido lisergico - LSD, mescalina, psilocibina, fenciclidina, ketamina ecc.)

Tabella II (ultimo aggiornamento Legge 16 maggio 2014, n. 79)

- Cannabis

Tabella III (ultimo aggiornamento Legge 16 maggio 2014, n. 79)

- Barbiturici

Tabella IV (ultimo aggiornamento Decreto 23 dicembre 2019)

- Benzodiazepine

Tabella I

THC sostanza pura di sintesi (ricetta Ministeriale)

Tabella II, sezione B,

i medicinali di **origine vegetale** a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) con ricetta semplice non ripetibile.

Come prescrivere le infiorescenze Cannabis Medica?



DM 09 novembre 2015

Chiarisce e regola preparazioni magistrali a base di Cannabis terapeutica:

- 1) Sito di produzione sostanza attiva
- 2) Stima della produzione di cannabis e controlli sulla coltivazione.
- 3) Appropriatezza prescrittiva e modalità di dispensazione
- 4) Uso medico della cannabis:
proprietà farmacodinamiche,
farmacocinetiche,
istruzioni per l'uso,
effetti collaterali ed avvertenze
- 4) Sistema di fitosorveglianza
- 5) Costo di produzione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis



4) Uso medico della cannabis (quando il medico può prescrivere la cannabis)

Legge 08 aprile 98 n. 94 (Di Bella – Off Label)

Articolo 3 - comma 2:

...in singoli casi il medico può, **sotto la sua diretta responsabilità** e previa informazione del paziente e acquisizione del **consenso** dello stesso, impiegare un medicinale per un'indicazione.....di utilizzazione **diversa** da quella autorizzata,.....purché **tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche** accreditate in campo internazionale.

Articolo 5 - comma 1:

fatto salvo il disposto del comma 2, i medici possono prescrivere **preparazioni magistrali** esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle **farmacopee** dei Paesi dell'Unione Europea o contenuti in **medicinali** prodotti industrialmente di cui è **autorizzato** il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione Europea.



(Nel caso della cannabis più corretto dire **senza label**)

4) “Indicazioni” della cannabis (MS)

La prescrizione ad uso medico in Italia riguarda (DM 9/11/2015):

1. l'impiego nel **dolore cronico** e di quello associato a sclerosi multipla e a lesioni del midollo spinale;
2. nella **nausea e vomito** causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV;
3. come **stimolante dell'appetito** nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa;
4. l'effetto **ipotensivo nel glaucoma**;
5. la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di **Gilles de la Tourette**.

Sono indicazioni **consigliate dal Ministero**, ma **non sono indicazioni d'uso autorizzate** dall'AIFA per il commercio di un farmaco (AIC). Sono solo le patologie per cui il ministero pensa ci siano **sufficienti pubblicazioni**, ma **non esonerano il medico dalla responsabilità di prescrizione** !

Tutti i medici possono prescrivere la Cannabis

3) Appropriately prescriptive and dispensing modalities – 1 (Come prescrivere la Cannabis T)

Dott. Mario Rossi
Medico Chirurgo
Via Roma, 245 Bologna
Tel 333 123456



LUOGO e DATA.....
PAZIENTE..... (codice alfanumerico)

R/ cannabis flos (indicare il nome della specialità)
Una cartina da..... mg e di tali n°.....cartine

S/ Una cartina n°.....volta/e al giorno da assumersi in
decozione per via orale

Motivazione della prescrizione:

- specialità non in commercio
- paziente non responsivo alle terapie convenzionali

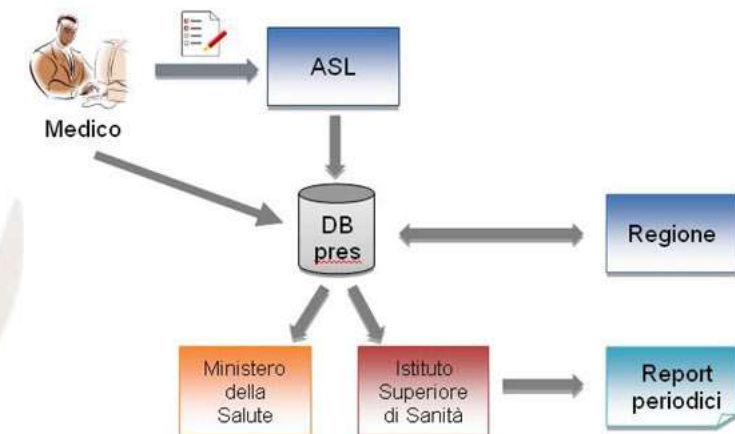
La scheda paziente è stata compilata secondo le direttive del DM 09 novembre 2015
(GU n.279 del 30-11-2015)

Ricetta non ripetibile

Firma del medico

La prescrizione (*ricetta*) di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico, da rinnovarsi volta per volta, è effettuata in conformità..... **all'art. 5, commi 3 e 4 della Legge 08 aprile 98 n. 94**

1. **Consenso del paziente**
2. **Codice alfanumerico**
3. **Esigenze particolari che giustificano la prescrizione**
4. **Inoltro ASL ricette e dati ISS**



3) Appropriately prescriptive and modalities of dispensation – 2 (Adempimenti farmacista)

Il farmacista acquista la sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis mediante il modello di **buono acquisto** previsto dal decreto ministeriale 18 dicembre 2006 (cfr art. 38 T.U.) e ne registra la movimentazione sul **registro di entrata uscita degli stupefacenti** in farmacia (art. 60 e 62 del T.U.).

[illegible]

BEDROCAN
Società per azioni a partecipazione
P.I.C. 197

Data 1/11/2019

DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA E USCITA

N. inv.	Descrizione	N. Data	Origine e Destinazione	Entrata Quantità	Uscita Quantità	Saldo Quantità	Ammissioni
121	2008/19	2008/19	2008/19	857,501	819,400	38,101	
122	2008/19	2008/19	2008/19	1,80	36,301		
123	2008/19	2008/19	2008/19	7,00	29,301		
124	2008/19	2008/19	2008/19	7,00	22,301		
125	2008/19	2008/19	2008/19	7,00	15,301		
126	2008/19	2008/19	2008/19	7,00	8,301		
127	2008/19	2008/19	2008/19	400	408,301		
128	2008/19	2008/19	2008/19	400	404,301		
129	2008/19	2008/19	2008/19	400	394,301		
130	2008/19	2008/19	2008/19	300	291,301		
131	2008/19	2008/19	2008/19	7,00	284,301		
132	2008/19	2008/19	2008/19	7,00	377,301		
133	2008/19	2008/19	2008/19	1000	367,301		
134	2008/19	2008/19	2008/19	400	359,301		
135	2008/19	2008/19	2008/19	400	353,301		
136	2008/19	2008/19	2008/19	700	346,301		
137	2008/19	2008/19	2008/19	700	339,301		
138	2008/19	2008/19	2008/19	600	333,301		
139	2008/19	2008/19	2008/19	400	326,301		
140	2008/19	2008/19	2008/19	400	319,301		
141	2008/19	2008/19	2008/19	400	312,301		
142	2008/19	2008/19	2008/19	5,00	306,301		
143	2008/19	2008/19	2008/19	7,00	300,301		
144	2008/19	2008/19	2008/19	7,00	293,301		
145	2008/19	2008/19	2008/19	7,00	286,301		
146	2008/19	2008/19	2008/19	2500	271,301		
147	2008/19	2008/19	2008/19	7,00	264,301		
148	2008/19	2008/19	2008/19	5,00	259,301		
149	2008/19	2008/19	2008/19	7,00	252,301		
150	2008/19	2008/19	2008/19	7,00	245,301		
151	2008/19	2008/19	2008/19	7,00	238,301		
152	2008/19	2008/19	2008/19	1257,501	1019,301	238,301	

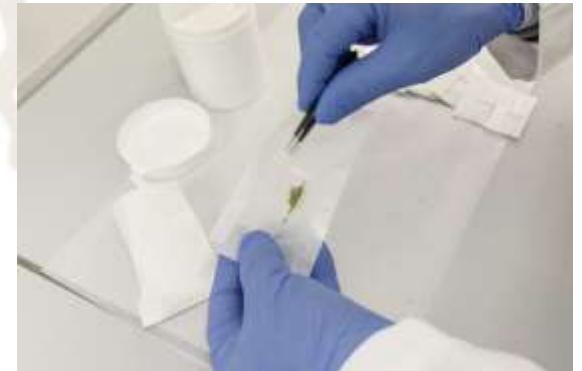
1257,501 1019,301 238,301

3) Appropriately prescriptive and modalities of dispensation – 3 (Adempimenti farmacista)

...Il farmacista allestisce in farmacia, in osservanza delle Norme di Buona Preparazione (NBP), preparazioni magistrali a base di cannabis in dose e forma di medicamento, secondo la posologia e le modalità di assunzione indicate dal medico prescrittore, **.....(mai vendere sfuso !)**
l'assunzione orale del **decotto** e la somministrazione **per via inalatoria**, mediante l'uso di uno specifico vaporizzatore....



Decotto



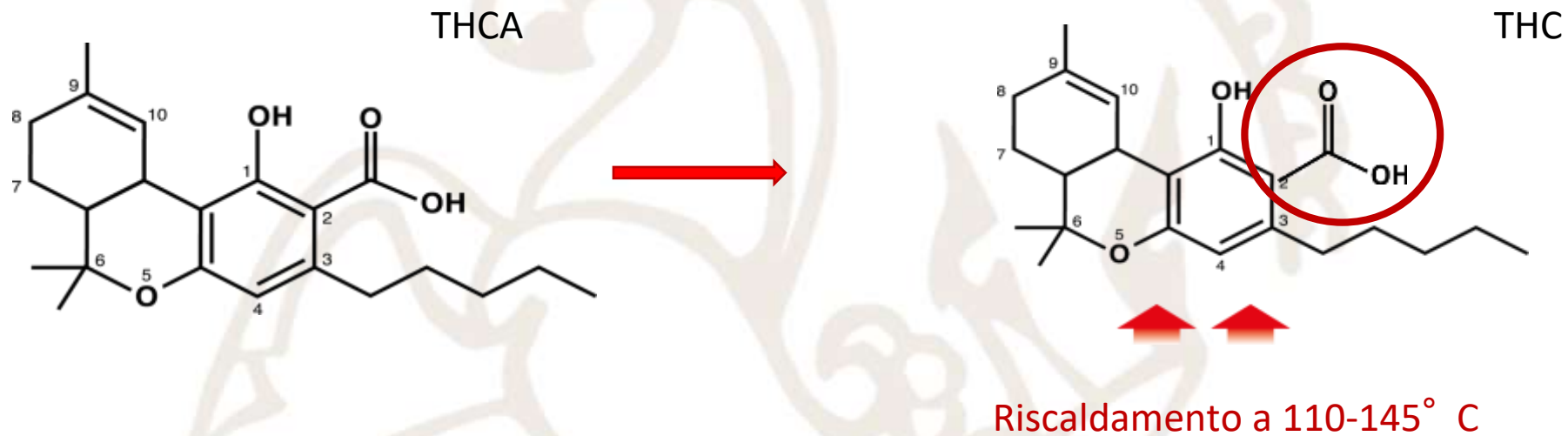
Cartine con dose personalizzata



Vaporizzatore

Attivazione dei fitocannabinoidi col calore

Acido tetraidrocannabinolico THC-A, 2-COOH-THC cannabinoide **non psicoattivo**, costituente gran parte del sistema immunitario della pianta.



Preparazione decotto metodo SIRCA

1. Pentolino con acqua, 100 ml ogni 100 mg, con tappo
2. Portare ad ebollizione e mescolare ogni tanto



1. Dopo 15-20 min. aggiungere latte intero o panna
2. Abbassare la T di ebollizione e dopo 10 minuti spengere



3. Versare «tutto» il contenuto e dolcificare a piacere



Preparazione estratto di Cannabis in olio (es. metodo SIFAP)

si estrae circa l'80-90% dei cannabinoidi ed è standardizzato

Pesata e decarbossilazione dei cannabinoidi 115°C 40 min.



Omogeneizzazione ed estrazione

Separazione
mediante
filtrazione
a vuoto



3) Appropriately prescriptive and dispensing modalities – 4 (Pharmacist duties)

At the moment non esistono studi su eventuali effetti collaterali o tossicità acuta di preparazioni vegetali definite come «olio» o «soluzione oleosa» di *cannabis*, che consistono in non meglio specificati estratti di *cannabis* in olio e/o altri solventi. Pertanto, per assicurare la qualità del prodotto, la titolazione del/i principio/i attivo/i deve essere effettuata **per ciascuna preparazione magistrale** con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa **ovvero il metodo di estrazione deve essere autorizzato ai sensi della normativa vigente**.



Contents lists available at [ScienceDirect](#)

 **Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis**
journal homepage: www.elsevier.com/locate/jpba



Analytical quality by design: Development and control strategy for a LC method to evaluate the cannabinoids content in cannabis olive oil extracts

Riccardo Deidda^a, Hermene T. Avohou^a, Roberto Baronti^b, Pier Luigi Davolio^c, Benedetta Pasquini^d, Massimo Del Bubba^d, Cédric Hubert^a, Philippe Hubert^a, Serena Orlandini^{d,*}, Sandra Furlanetto^{d,*}

^a University of Liège, CIRM, Laboratory of Pharmaceutical Analytical Chemistry, 836 Tower 4 Avenue Hippocrate 15, 4000 Liège, Belgium
^b Azienda USL Toscana centro, Laboratory of Clinical Toxicology and Antidoping, Via di San Salvi 12, 50135 Florence, Italy
^c Farmacia del Madonna, Via Aretina 9r, 50135 Florence, Italy
^d University of Florence, Department of Chemistry "U. Schiff", Via U. Schiff 6, 50019 Sesto Fiorentino, Florence, Italy

Attention changing laboratories of analysis can lead to different results !

3) Appropriately prescriptive and modalities of dispensation – 5 (Adempimenti farmacista)

La **dispensazione** della preparazione magistrale deve avvenire in conformità a quanto previsto dall'art. 45, commi 4 e 5 del T.U. In analogia al combinato disposto degli articoli 43 e 45 del T.U., al fine della dimostrazione della liceità del possesso della preparazione magistrale a base di cannabis per uso medico, **copia della ricetta timbrata e firmata dal farmacista** all'atto della dispensazione deve essere consegnata al paziente o alla persona che ritira la preparazione magistrale a base di cannabis, fermo restando il divieto previsto dall'art. 44 del T.U.





Prescrizione medica

Obblighi del Farmacista secondo direttive



Controllo ricetta al ricevimento



Consegna del galenico con **copia** ricetta **timbrata e firmata** dal farmacista e **foglio illustrativo completo**.



Copia autenticata per ASL



Copia da tenere dopo invio annuale doping al MdS



Scarico registro stupefacenti e conservare **originale** ricetta per 2 anni



Preparazione del galenico secondo NBP con scheda preparazione e **copia** ricetta

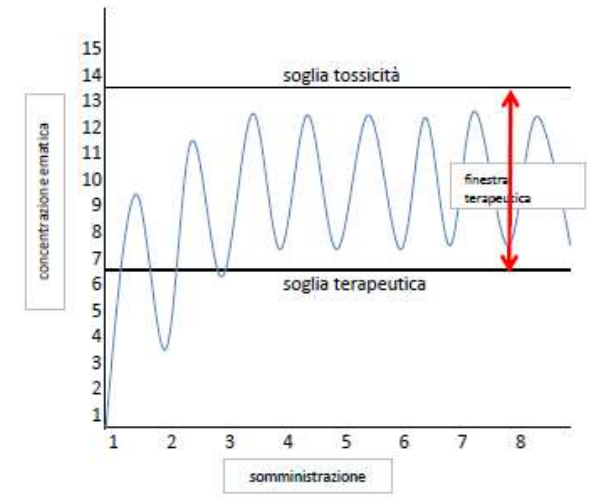
Farmacocinetica

Cannabinoidi, **liposolubili**, tendono ad accumularsi nei grassi e solo dopo saturazione (5-7 giorni) si cominciano a trovare dosi circolanti significative per l'attività.

Start slow and go slow

Per lo stesso motivo dopo l'interruzione del trattamento ci vorranno fino a **4 settimane** per risultare negativi al **doping**.

Attenzione alla guida.



Farmaci a base di estratti di cannabinoidi registrati in Italia

Sativex® a base di estratto idro-glicole-alcologico di cannabis ad alta concentrazione di THC e CBD in rapporto 1:1 *nella sclerosi multipla (SM) per alleviare i sintomi di rigidità muscolare, denominata anche spasticità.*

Epidiolex® primo farmaco a base di CBD 98% di estrazione naturale, approvato dall'EMA a settembre 2019 *per due tipi di epilessia severa e farmaco-resistente nei bambini.*

DM 23 gennaio 2013 (GU n. 33 del 08/02/2013) modifica il DPR 309 9/10/1990 ed **inserisce nella Tabella II, sezione B**, i medicinali di **origine vegetale** a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).
Il Sativex è stato autorizzato nell'aprile 2013.....





Farmaci prescrivibili a base di cannabinoidi

Farmaci da infiorescenze con AIC registrati: Epidiolex® e Sativex®
Tabella II-B Ricetta medica non ripetibile per le patologie autorizzate



Infiorescenze Cannabis Sativa registrate: Bedrocan®, FM1...
Tabella II-B Ricetta medica off label come **preparazione galenica**



THC puro qualità farmaceutica: farmaci Marinol® Cesamet®
Tabella I per le indicazioni autorizzate



CBD puro qualità farmaceutica: materia prima non stupefacente di derivazione naturale. **Solo su ricetta medica come galenico**



CBD non è una sostanza ammessa negli integratori

A livello UE, nel settore degli integratori alimentari, vi sono ad oggi disposizioni normative solo per l'impiego di vitamine e minerali (cfr. regolamento CE 1170/2009) e non per gli altri nutrienti e le altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico.

Resta fermo che in assenza di una storia di consumo significativo una sostanza/ingrediente si configura come un **novel food**, ai sensi del **regolamento (UE) 2015/2283**.

Beta glucani		
Butirrato		
Caffeina	<i>Non raccomandato per i bambini, in gravidanza e durante l'allattamento</i>	200 mg
Carnitina (anche da L-carnitina)		1000 mg
Carnosina		500 mg
Chitosano		3 g
Citicolina (CDP colina)		
Clorofilla		
Coenzima Q10 e ubiquinolo		200 mg
Colina		1000 mg

L'elenco delle sostanze ammesse all'impiego negli integratori sul sito del Ministero della Salute. Il CBD, Cannabidiolo, non è presente.

Integratori alimentari con CBD vietati, nel web...



“L’olio di CBD sta diventando la prima scelta per chi soffre di patologie che provocano convulsioni, in particolare per le persone che assumono medicinali antiepilettici non più efficaci nel controllarne i sintomi. Il CBD, grazie alla sua azione anticonvulsivante, fornisce un valido supporto nelle terapie per l’epilessia infantile, come quella causata dalla sindrome di Dravet.»

Parti della Cannabis sativa vendibili liberamente

Nuova lista unica di piante ammesse all'impiego negli integratori-alimenti



Ministero della Salute



Il documento riporta:

→ l'Allegato 1 al DM 10 agosto 2018 sulla disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di Sostanze e preparati vegetali come aggiornato con Decreto 9 gennaio 2018 e da ultimo con Decreto 26 luglio 2019.

ALLEGATO 1 - BOTANICALS						
NOME BOTANICO	FAMIGLIA	SINONIMO	PARTE TRADIZIONALMENTE IMPIEGATA	PRESCRIZIONI ETICHETTA	ALTRE PRESCRIZIONI	LG MINISTERIALI DI RIFERIMENTO PER GLI EFFETTI FISIOLÓGICI
<i>Cannabis sativa</i> L.	Cannabaceae		semen, oleum ex semine			oleum ex semine: Integrità e funzionalità delle membrane cellulari. Trofismo e funzionalità della pelle. Contrasto dei disturbi del ciclo mestruale. Funzionalità articolare.
<i>Capparis spinosa</i> L.	Capparaceae		herba cum floribus, fructus, flos			flos: Funzione digestiva. Funzionalità delle prime vie respiratorie.
<i>Cassia hump...</i>						herba: Contrasto dei disturbi del ciclo mestruale.

Libera vendita derivati cannabis

Semi e olio derivato dai semi: farine, pasta, biscotti, olio...
Libera vendita in tutti i negozi autorizzati (**anche semi per l'auto coltivazione ad alto titolo di THC !**)



Infiorescenze Cannabis Sativa con **THC** fino e non oltre la percentuale dello 0,6 % a terra, mentre alla vendita max. lo 0,2 %.
Solo per uso tecnico (edilizia, tessile, fibre naturali...) **vietata la vendita per uso umano.**



In cosmetica solo olio da semi e CBD sintetico:
quello di estrazione naturale potrebbe contenere THC. Chi usava registrare integratori sotto la veste di cosmetici ora non lo può più.

Cosmetics - CosIng

Ingredient: CANNABIDIOL - SYNTHETICALLY PRODUCED

INCI Name	CANNABIDIOL - SYNTHETICALLY PRODUCED
Description	CANNABIDIOL - Synthetically Produced
INN Name	

Ministero della Salute

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'
SESSIONE LI
Seduta del 10 aprile 2018

che la pericolosità dei prodotti contenenti o costituiti da infiorescenze di canapa, in cui viene indicata in etichetta la presenza di “*cannabis*” o “*cannabis light*” o “*cannabis leggera*” non può essere esclusa per i motivi di seguito riportati:

Distribuzione nel **grasso cerebrale**, passaggio al feto, danni permanenti apprendimento **adolescenti** e patologie psichiatriche, negli **adulti deficit memoria**. Non si sa quanto può essere l'accumulo di THC, anche se a bassa dosi, e pertanto la **falsa idea** che la cannabis light sia «**priva di effetti stupefacenti**» può forviare il consumatore verso un consumo pericoloso per la propria salute e degli altri.



RITIENE

- che tra le finalità della coltivazione della canapa industriale, previste al comma 2 dell'art. 2 della legge 242/2016, non è inclusa la produzione delle infiorescenze né la libera vendita al pubblico;



In cosmetica permesso estratto di foglie (1-2% THC) ?!



Nessuna limitazione

Cosmetics - CosIng

20/02/2020 15:48

Ingredient: CANNABIS SATIVA LEAF EXTRACT

INCI Name	CANNABIS SATIVA LEAF EXTRACT
Description	Cannabis Sativa Leaf Extract is the extract of the leaves of Cannabis sativa, Cannabaceae.
INN Name	
Ph. Eur. Name	
CAS #	
EC #	
Chemical/IUPAC Name	
Cosmetic Restriction	
Other Restriction(s)	
Functions	EMOLLIENT SKIN CONDITIONING
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	

Estratto di foglie ?

Cosmetics - CosIng

20/02/2020 19:27

Ingredient: CANNABIS SATIVA FLOWER EXTRACT

INCI Name	CANNABIS SATIVA FLOWER EXTRACT
Description	Cannabis Sativa Flower Extract is the extract of the flowers of Cannabis sativa, Cannabaceae.
INN Name	
Ph. Eur. Name	
CAS #	
EC #	
Chemical/IUPAC Name	
Cosmetic Restriction	II/306 - Narcotics, natural and synthetic; All substances listed in Tables I and II of the single Convention on narcotic drugs signed in New York on 30 March 1961
Other Restriction(s)	
Functions	EMOLLIENT SKIN CONDITIONING
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	

Estratto da infiorescenza vietato

Cosmetics - CosIng

15/02/2020 19:06

Ingredient: CANNABIDIOL - SYNTHETICALLY PRODUCED

INCI Name	CANNABIDIOL - SYNTHETICALLY PRODUCED
Description	CANNABIDIOL - Synthetically Produced
INN Name	
Ph. Eur. Name	
CAS #	13956-29-1
EC #	
Chemical/IUPAC Name	1,3-Benzenediol, 2-[(1R,6R)-3-methyl-6-(1-methylethenyl)-2-cyclohexen-1-yl]-5-pentyl-
Cosmetic Restriction	Cannabidiol (CBD) as such, irrespective of its source, is not listed in the Schedules of the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs. However, it shall be prohibited from use in cosmetic products (II/306), if it is prepared as an extract or tincture or resin of Cannabis in accordance with the Single Convention. Please note that national legislations on controlled substances may also apply.
Other Restriction(s)	
Functions	ANTIOXIDANT ANTISEBORRHOIC SKIN CONDITIONING SKIN PROTECTING

CBD solo sintetico

Sentenze Corte di Cassazione
con pareri opposti

Difficoltà operative nel
procedere ai controlli



Generale di Divisione **Adelmo Lusi**
Audizione Senato 2019

Non sappiamo quale
normativa adottare





GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Pier Luigi Davolio

Farmacista Firenze

Vicepresidente Sirca

pierluigidavolio@gmail.com

347 4133314