

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3993

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**AMATO, MIOTTO, BENI, PAOLA BOLDRINI, CAPONE, CARNEVALI,
CASATI, D'INCECCO, FOSSATI, GRASSI, LENZI, MURER, PIAZZONI,
GIUDITTA PINI**

Disposizioni in materia di utilizzo della *cannabis* e dei suoi derivati per fini terapeutici

Presentata il 21 luglio 2016

ONOREVOLI COLLEGHI! — Le proprietà terapeutiche della *cannabis* sono note da tempo, in particolare nell'ambito del trattamento del dolore incoercibile derivante da contrazioni spastiche muscolari, mancano ancora tuttavia studi completi basati sulla *evidence based medicine* che consentano da parte della comunità scientifica la definizione di uso appropriato della *cannabis* con finalità di cura.

Attualmente viene riconosciuta da più parti della comunità scientifica il suo ruolo nel trattamento sintomatico del dolore con spasticità associati alla sclerosi multipla o a danni del midollo spinale (Lynch 2015; Koppel et al. 2014; Corey-Bloom et al., 2012; Rog et al., 2007; Ibegdu et al., 2012; Giacoppo et al. 2014; Aggarwal et al., 2007); di nausea, perdita di appetito, perdita di

peso e debilitazione a causa di cancro o sindrome da immunodeficienza acquisita, nella anoressia da sindrome da immunodeficienza acquisita (Beai et al., 1995; Beai et al., 1997; Carter et al., 2004; Haney et al., 2007); nausea e vomito associati alla chemioterapia utilizzata nella trattamento del cancro, o di terapie anti virus dell'immunodeficienza umana (Tramèr et al. 2001; Smith 2011; Cinti, 2009); nel dolore cronico (principalmente il dolore associato al sistema nervoso, ad esempio, causato da un nervo danneggiato, dolore fantasma, nevralgie facciali o dolore cronico che resta dopo il recupero da *herpes zoster*), nel dolore nel paziente oncologico in sostituzione intermittente degli oppiacei, al fine di ritardarne l'assuefazione (Lucas, 2012; Aggarwal, 2009; Ellis et al., 2009; Abrams et

al., 2009; Eisenberg et al., 2014; Wilsey et al., 2013); nel glaucoma resistente a terapie convenzionali (Tomida et al., 2004; Tomida et al., 2006); e nella riduzione dei movimenti involontari nella Malattia di Gilles de la Tourette (Muller-Vahl, 2013) che non può essere ottenuta con altro trattamento. Ma se da una parte della comunità scientifica, in particolare da chi si occupa di terapia del dolore, arriva la sollecitazione all'estensione della prescrivibilità dei prodotti terapeutici a base di *cannabis* a tutti i medici del Servizio sanitario nazionale, dall'altra non si può ignorare la necessità di una maggiore informazione che eviti speranze illusorie nei pazienti, riconduca su basi scientifiche l'impiego della *cannabis*, non ne sottostimi l'interferenza con altre terapie e supporti i medici in un percorso formativo *ad hoc*. Resta molto alta la prudenza rispetto al metabolismo dei bambini, degli adolescenti e delle donne in gravidanza per le possibili interazioni della *cannabis* con lo sviluppo del sistema nervoso e per gli effetti sul sistema mnemonico e con le possibili ripercussioni sulla maturazione psicologica.

In Italia nel 2007 l'allora Ministro della salute, Livia Turco, aveva autorizzato l'uso terapeutico del delta-9-tetraidrocannabinolo (THC), principale principio attivo della *cannabis* e successivamente il Ministro Balduzzi ha inserito i « medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) » tra le sostanze psicoattive autorizzate a fini medici.

Il decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2015 (meglio noto come « decreto Lorenzin ») con riferimento anche alla Convenzione unica

sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961, individua nello Stabilimento chimico-farmaceutico militare di Firenze, già oggetto del Protocollo tra Ministero della difesa e Ministero della salute siglato nell'Accordo del 18 settembre 2014, quale luogo di coltivazione e produzione della « sostanza attiva » che deve essere effettuata in conformità all'*Active Substance Master File* (ASMF) depositato all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con l'obiettivo di garantire unitarietà e sicurezza nella produzione e di evitare il ricorso a prodotti non autorizzati, contraffatti o illegali. Nello stesso testo si definisce l'uso terapeutico della *cannabis* e le indicazioni, supportate da bibliografia, per il suo utilizzo.

Nonostante questo però ancora oggi la possibilità di accedere alla *cannabis* terapeutica è, di fatto, pregiudicata da vincoli amministrativo-burocratici, per superare i quali è necessario un intervento legislativo di semplificazione delle procedure, sia per l'approvvigionamento delle materie prime per la produzione nazionale, sia per la concreta messa a disposizione dei preparati per i malati, superando la disomogeneità del panorama legislativo regionale.

Sono dodici le regioni, ovvero Piemonte, Puglia, Toscana, Veneto, Liguria, Marche, Friuli Venezia Giulia, Abruzzo, Sicilia, Umbria, Basilicata e Lombardia, che hanno adottato leggi o provvedimenti relativi all'uso terapeutico di medicinali a base di *cannabis*.

La presente proposta di legge intende regolamentare in maniera omogenea sul territorio nazionale il regime di produzione, prescrizione e dispensazione di farmaci a base di *cannabis*, facilitando l'accesso alle cure.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Definizione).

1. Per uso terapeutico della *cannabis* si intende il trattamento a scopo di cura, con composti farmacologici e galenici derivanti da piante di *cannabis*, a cui si applicano le previsioni dell'articolo 27 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, con esclusione delle piante di canapa coltivate esclusivamente da sementi certificate per la produzione di fibre o per altri usi industriali, come consentito dalla normativa dell'Unione europea. L'uso terapeutico della *cannabis* è consentito esclusivamente su specifica prescrizione medica.

ART. 2.

(Funzioni del Ministero della salute).

1. Il Ministro della salute, nel rispetto delle attribuzioni a esso conferite dal citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, provvede, con propri decreti:

a) di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, a disciplinare le modalità di individuazione delle procedure e delle attività per il miglioramento genetico delle varietà di *cannabis* per uso terapeutico, attraverso la ricerca e la selezione di sementi idonee, individuando il Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura quale ente preposto a svolgere tali attività;

b) ad autorizzare la coltivazione delle piante di *cannabis* da utilizzare per la produzione di medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*, sostanze e preparazioni vegetali;

c) a individuare le aree da destinare alla coltivazione di piante di *cannabis* per la produzione delle relative sostanze e preparazioni di origine vegetale e la superficie dei terreni su cui la coltivazione è consentita;

d) all'importazione, all'esportazione e alla distribuzione sul territorio nazionale, ovvero ad autorizzare l'importazione, l'esportazione, la distribuzione all'ingrosso e il mantenimento di scorte delle piante e materiale vegetale a base di *cannabis*, ad eccezione delle giacenze in possesso dei fabbricanti di medicinali autorizzati;

e) alla determinazione delle quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* sulla base delle richieste delle regioni e delle province autonome e ad informarne l'*International Narcotics Control Boards* (INCB) presso le Nazioni Unite;

f) a promuovere, d'intesa con l'Agenzia italiana del farmaco, la conoscenza e la diffusione di informazioni sull'impiego appropriato dei farmaci contenenti principi naturali o sintetici della pianta di *cannabis* e a disporre l'inserimento nella farmacopea ufficiale.

ART. 3.

(Detenzione, prescrizione e trasporto di cannabis e di suoi derivati per uso terapeutico).

1. È consentita la detenzione personale di *cannabis* e dei prodotti da essa derivati in quantità maggiori di quelle previste dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, o di prodotti di sintesi a base di delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) esclusivamente previa prescrizione medica nel limite indicato nella prescrizione stessa.

2. Nella prescrizione il medico deve indicare le generalità dell'assistito, la patologia per la quale il farmaco è prescritto, la dose prescritta, la posologia, la durata del trattamento, il domicilio professionale e il recapito del medico da cui è rilasciato. La prescrizione deve recare altresì la data di rilascio, la firma e il timbro del medico.

3. Chiunque è autorizzato a trasportare preparazioni e sostanze vegetali a base di *cannabis* purché munito di certificazione medica per l'effettuazione di terapie domiciliari.

ART. 4.

(Clausola di invarianza finanziaria).

1. Alle attività derivanti dall'attuazione della presente legge si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste dalla legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



17PDL0044900