



16 luglio 2019

Lettera circolare AI n. 389

Canapa, cannabidiolo (CBD) e preparati a base di THC

La canapa è una pianta che contiene un centinaio di cosiddetti cannabinoidi. In Svizzera, la canapa (nel senso della sostanza) rientra tra gli stupefacenti vietati. A determinate condizioni i prodotti (risp. i medicinali) a base di canapa possono essere prescritti quali sostanze terapeutiche. Ad eccezione di Sativex®, si tratta di preparazioni magistrali, ovvero di prodotti fabbricati da una farmacia su prescrizione medica. Importante: sono considerati medicinali a base di canapa tutti i prodotti della canapa utilizzati (fiori, polvere di canapa, estratti in forma di oli ecc.).

In questo contesto va fatta la distinzione tra preparati contenenti cannabidiolo (CBD) e quelli contenenti THC (tetraidrocannabinolo).

A differenza di quest'ultimo, soggetto alla legge sugli stupefacenti (LStup; RS 812.121) poiché possiede proprietà psicotrope (stupefacenti), il CBD non produce questo tipo di effetti e non è dunque classificato come stupefacente vietato. I preparati con un contenuto di THC inferiore all'1 per cento non sottostanno alla legge sugli stupefacenti e non necessitano dunque di un'autorizzazione eccezionale ai sensi dell'articolo 8 capoverso 5 LStup.

Preparati con un contenuto di THC superiore all'1 per cento

Attualmente Sativex® è l'unico medicamento a base di canapa omologato nell'ambito della legislazione sugli agenti terapeutici. Esso può essere prescritto da un medico per il trattamento di pazienti con spasticità dovuta a sclerosi multipla senza bisogno di un'autorizzazione eccezionale dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Sativex® non è però inserito nell'elenco delle specialità.

In Svizzera sono attualmente disponibili cinque preparati contenenti cannabinoidi (stato: giugno 2019). Questi medicinali sono tutti soggetti a prescrizione medica e, poiché hanno un contenuto di THC uguale o superiore all'1 per cento, sottostanno alla LStup e necessitano di un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP (salvo Sativex®). I preparati a base di tintura e olio vengono prodotti utilizzando estratti standard di CBD e THC.

Nome	CBD	THC
Dronabinol (THC sintetico)	0 %	2,5 %
Tintura di canapa	2,3 %	1,1 %
Olio di canapa	2,1 %	1,1 %
Sativex®	2,5 %	2,7 %
Olio sativa (Hänseler)	0,3 %	1 %

(Fonte: <https://www.reumatismo.ch/blog/2019/cannabis-medica?>)

Preparati a base di CBD

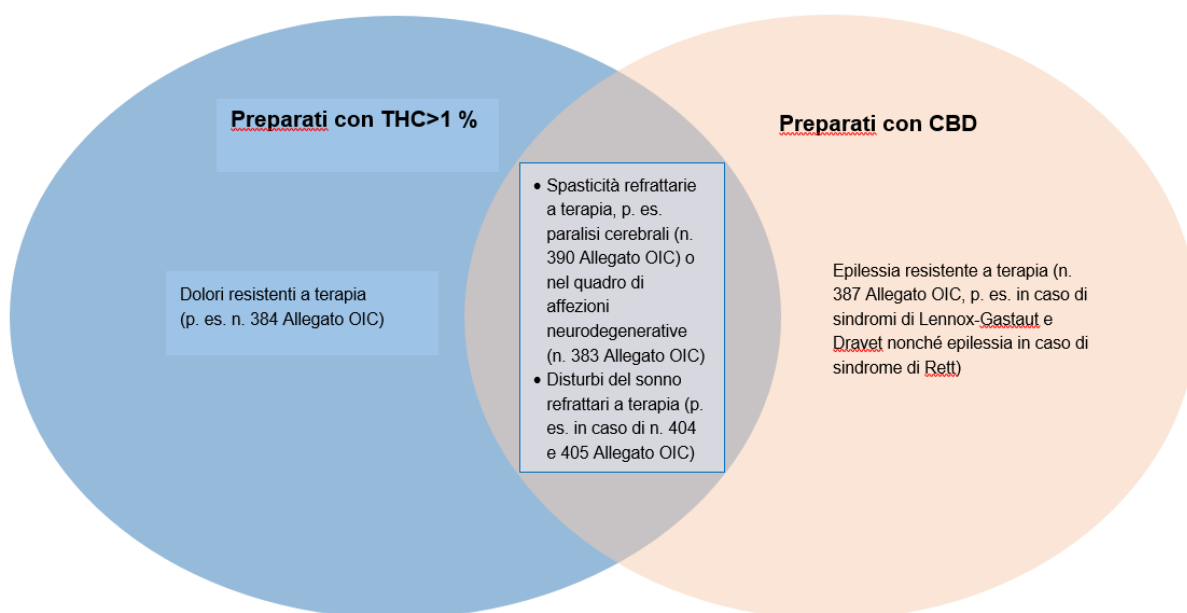
Dalla metà del 2018 è autorizzato l'utilizzo di CBD in preparazioni magistrali e dunque è possibile fabbricare e dispensare medicinali contenenti CBD secondo formula. La prescrizione medica è obbligatoria. Il documento «Prodotti contenenti CBD (Cannabidiol). Panoramica e aiuto all'esecuzione», stato 30.11.2018 (seconda versione aggiornata), dell'UFSP, dell'USAV, dell'UFAG e di Swissmedic, spiega che nell'ambito della fabbricazione, della validazione e dell'esecuzione delle prescrizioni, oltre ai requisiti generali, occorre considerare che la prescrizione medica dovrebbe essere rilasciata da uno specialista per le indicazioni delle sindromi di Lennox-Gastaut e Dravet e di altre forme di epilessia resistenti alle terapie. Qualora siano rilasciate, in via eccezionale e in casi giustificati, prescrizioni (mediche) per altre indicazioni, tali ricette dovrebbero essere eseguite (fabbricate e dispensate) soltanto previa consultazione con il medico che le ha prescritte e secondo la documentazione corrispondente.

Panoramica

Preparati a base di canapa		
	THC > 1 %	CBD (con < 1 % di THC)
Prescrizione medica	Sì	Sì
Autorizzazione eccezionale dell'UFSP	Sì (salvo Sativex®)	No
	Prodotti <ul style="list-style-type: none">• <i>Sativex®</i>• <i>Dronabinol (Magistral)</i>• <i>Olio di canapa</i>• <i>Olio sativa</i>• <i>Tintura di canapa</i>	Prodotti <ul style="list-style-type: none">• <i>Olio di CBD 2,5 %</i>• <i>Tintura di CBD</i>

Assunzione dei costi da parte dell'AI

In base alle conoscenze attualmente disponibili¹, secondo cui l'efficacia dei prodotti a base di canapa per il trattamento di dolori cronici, spasticità e di forme di epilessia resistenti alle terapie può essere considerata probabile (vi sono prove limitate riguardo alla loro efficacia), l'AI può assumere i costi dei preparati elencati nella precedente tabella come segue:



Nello specifico si tratta comunque di utilizzi off-label e dunque il SMR deve verificare nel singolo caso gli atti dell'assicurato, prima del rilascio di una decisione.

In tutti gli altri casi vale l'obbligo di utilizzare i modelli in base alle direttive vigenti (dopo la valutazione e il giudizio del SMR).

Le presenti disposizioni possono essere modificate in qualsiasi momento, una volta disponibili nuovi studi. Per tale ragione si rinuncia per il momento a una modifica della circolare in materia.

¹ Whiting PF, Wolff RF et al., «Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis», in *JA-MA*, 2015 Jun 23-30;313(24):2456-73.