

# in molti ci domandano: importazione di cannabinoidi dall'estero come fare?



In Italia a tutt'oggi non esistono fonti legali di approvvigionamento di derivati della cannabis, nonostante dal punto di vista formale l'uso terapeutico di tali sostanze sia autorizzato dal Testo Unico sulle sostanze stupefacenti (DPR 309/90). Esistono al momento sul mercato estero due cannabinoidi sintetici, il dronabinol (registrato come Marino® in USA, ma prodotto anche in Germania) e il nabillon (Cesamet®), entrambi approvati per il trattamento della nausea e del vomito nelle chemioterapie antitumorali e nell'anoressia in malati di AIDS.

Dal 1 settembre 2003 sono disponibili nelle farmacie olandesi due specialità medicinali a base di infiorescenze di Cannabis Sativa, il Bedrocan® e il Bedrobinol®. Dal 20 giugno 2005 infine è disponibile nelle farmacie canadesi il Sativex®, estratto naturale a contenuto standardizzato di THC e CBD, registrato per la terapia del dolore nei pazienti con sclerosi multipla. Per ordinare all'estero tali specialità medicinali, occorre seguire la procedura richiesta dall'art. 2 del D.M. 11 febbraio 1997 (importazione di specialità medicinali registrate all'estero).

In concreto l'iter da seguire è questo:

- Il medico curante deve compilare la richiesta di importazione sulla base dell'art. 2 sopra citato, allegando il consenso informato del paziente.
- Tale richiesta va inoltrata, attraverso una farmacia ospedaliera o altra farmacia della ASL territoriale di competenza, al Ministero della Salute - Ufficio Centrale Stupefacenti, che dovrà rilasciare un "nulla osta" ai sensi dell'art. 3 del D.M. 11 febbraio 1997 sopra citato.
- Ottenuta l'autorizzazione, la farmacia dovrà contattare direttamente la ditta estera e ordinare il farmaco prescritto.

## Ditte estere produttrici di specialità medicinali a base di derivati della cannabis

### Derivati sintetici

**Marinol® (dronabinol)**  
<http://www.marinol.com>  
Solvay Pharmaceuticals, Inc.  
901 Sawyer Road  
Marietta, GA 30062, U.S.A.  
<http://www.solvaypharmaceuticals-us.com>

**Dronabinol**  
<http://www.thc-pharm.de>  
Christian Steup  
tel. 0049 698 697 36  
e-mail [steup@thc-pharm.de](mailto:steup@thc-pharm.de)

**Cesamet® (nabilone)**  
<http://www.camblabs.com>  
Cambridge Laboratories Ltd.,  
Deltic House, Kingfisher Way,  
Silverlink Business Park  
Wallsend, Tyne & Wear NE28 9NX, U.K.  
tel. 0044 191 296 9300  
fax 0044 191 296 9368  
e-mail [marketing@camblabs.com](mailto:marketing@camblabs.com)

### Infiorescenze di Cannabis Sativa

**Bedrocan® e Bedrobinol®**  
<http://www.cannabisbureau.nl>  
Ministero della Salute olandese  
Bureau voor Medicinale Cannabis  
Postbus 16114  
2500 BC Den Haag, Olanda  
tel. 070 340.5113  
fax 070 340.7426  
e-mail [info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)

### Estratti naturali a contenuto standardizzato di THC e CBD

**Sativex®**  
<http://www.gwpharm.com>  
Bayer Inc.  
77 Bellfield Road  
Toronto, Ontario, Canada  
M9W 1G6  
tel. 001 416 248.0771  
e-mail [canada.medinfo@bayer.com](mailto:canada.medinfo@bayer.com)

Mariella Bustamante  
Clinical Operations Assistant, Bayer Inc.  
tel. 001 416 248.0771  
fax 001 416 248.9526

Per quanto riguarda l'onere della spesa di acquisto del farmaco l'art. 5 del D.M. 11 febbraio 1997 sopra citato dice: "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 l'azienda ospedaliera potrà far gravare la relativa spesa nel proprio bilancio ai pari dei farmaci in commercio in Italia.

I fac-simile della richiesta di importazione e del consenso informato nonché le schede tecniche delle specialità medicinali citate sono disponibili su <http://www.medicalcannabis.it>  
Per ulteriori informazioni sulla procedura di importazione contattare [averni@medicalcannabis.it](mailto:averni@medicalcannabis.it)