

La **cannabis terapeutica** rappresenta oggi una risorsa importante nella gestione di diverse patologie, ma affinché il suo utilizzo sia sicuro ed efficace è necessario rispettare scrupolosi *requisiti di qualità*. In questo articolo analizziamo cosa si intende per cannabis ad uso medico, quali sono le differenze sostanziali con l'uso ricreativo e quali standard quantitativi e qualitativi la distinguono. Approfondiremo inoltre il quadro normativo italiano, in particolare il **Decreto 9 novembre 2015**, e le procedure di controllo connesse al farmaco magistrale realizzato in farmacia e ai sistemi di sorveglianza gestiti da ISS Epicentro.

## Definizione di cannabis terapeutica

La **cannabis terapeutica** è il prodotto derivato dalla pianta *Cannabis sativa* sottoposto a specifici controlli di qualità e impurità, contenente cannabinoidi attivi come il **THC** (tetraidrocannabinolo) e il **CBD** (cannabidiolo), ma destinato esclusivamente ad uso medico e non ricreativo. Viene impiegata nel trattamento di condizioni quali dolore cronico, spasticità da sclerosi multipla, nausea e vomito associati a chemioterapia, e altre patologie che si dimostrano sensibili alle proprietà terapeutiche dei cannabinoidi.



La cannabis terapeutica può essere somministrata in diverse forme farmaceutiche, spesso come *preparazione magistrale* allestita in farmacia con materie prime garantite da rigorose filiere di produzione e certificazioni.



## Differenze tra uso medico e uso ricreativo

| Caratteristica         | Uso medico                                           | Uso ricreativo                                       | Finalità                  | Trattamento di patologie e sintomi specifici           | Effetti psicoattivi e ricreazione    |
|------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Contenuto di THC e CBD | Bilanciato e standardizzato, con concentrazioni note | Variabile, spesso con THC elevato                    | Controlli di qualità      | Rigorosi, microbiologici e di purezza                  | Spesso assenti o limitati            |
| Regolamentazione       | Normata da leggi specifiche                          | In Italia illegale (con eccezioni locali e discusse) | Modalità di distribuzione | Farmacie autorizzate, prescrizione medica obbligatoria | Mercato illegale o non regolamentato |

La distinzione è cruciale per garantire la sicurezza del paziente e la corretta gestione terapeutica, evitando rischi legati a preparazioni di dubbia origine e composizione.

## THC, CBD e importanza delle concentrazioni nella cannabis medica

I cannabinoidi più noti e studiati sono il THC e il CBD, con effetti molto diversi:

- **THC (tetraidrocannabinolo):** principio attivo con proprietà psicoattive, analgesiche e miorilassanti. In dosaggi terapeutici controllati viene utilizzato per effetti benefici, ma deve essere bilanciato per evitare effetti collaterali indesiderati come ansia o alterazioni cognitive.
- **CBD (cannabidiolo):** non psicoattivo, con effetti antinfiammatori, ansiolitici e anticonvulsivanti. Spesso modulatore degli effetti del THC, contribuisce a un profilo terapeutico più equilibrato.

Per questo motivo, la **quantificazione accurata** di queste sostanze è fondamentale. I *requisiti qualità cannabis* prevedono che i prodotti destinati al consumo medico abbiano concentrazioni dichiarate, costanti e monitorate. Ad esempio, le distinte varietà possono contenere:

- Alto contenuto di THC e basso di CBD per indicazioni specifiche
- Bilanciato THC/CBD per condizioni in cui si richieda moderazione degli effetti psicoattivi
- Basso THC e alto CBD per pazienti più sensibili o per alcune forme pediatriche

## Standard quantitativi cannabis per uso medico

Secondo il **Decreto 9 novembre 2015**, la cannabis per uso medico deve rispettare standard quantitativi definiti, tra cui:

- Contenuto di THC variabile ma controllato, generalmente tra 5% e 22%, a seconda della varietà
- Contenuto di CBD regolato e misurato con metodi certificati
- Assenza di contaminanti come metalli pesanti, pesticidi, muffe e residui microbiologici
- Stabilità della preparazione nel tempo e nelle diverse modalità di somministrazione

Tali standard sono verificati prima della distribuzione grazie ad analisi chimiche cromatografiche e controlli microbiologici svolti da laboratori autorizzati o all'interno delle farmacie che effettuano l' *allestimento magistrale* del farmaco.

## Il Decreto 9 novembre 2015 e il quadro normativo italiano

Il **Decreto Ministeriale 9 novembre 2015** rappresenta una pietra miliare per la regolamentazione della cannabis terapeutica in Italia, definendo criteri di qualità, tracciabilità e modalità di produzione e distribuzione. Le principali disposizioni prevedono:

1. La possibilità di coltivazione della cannabis medica all'interno del Corpo militare di Firenze per garantire materie prime italiane certificate
2. Standard di controllo qualità analoghi a quelli dei farmaci tradizionali
3. Allestimento delle preparazioni magistrali in farmacia, tramite l'utilizzo di infiorescenze o estratti standardizzati
4. Prescrizione medica obbligatoria e monitoraggio delle prescrizioni attraverso sistemi digitali e banche dati

Questo quadro normativo consente di garantire non solo la qualità del prodotto ma anche la sicurezza e la tracciabilità, fattori imprescindibili per la gestione terapeutica. Inoltre, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con la piattaforma Epicentro svolge un ruolo fondamentale nel **sistema di sorveglianza e raccolta dati sulle prescrizioni di cannabis medica**, monitorando l'uso reale, gli effetti collaterali e la diffusione delle varie formulazioni.

## Provenienza materie prime per la cannabis terapeutica

Uno dei requisiti fondamentali riguarda la **provenienza delle materie prime**. La cannabis destinata a uso medico deve essere coltivata in ambienti rigorosamente controllati, con metodi che garantiscano l'assenza di contaminanti e il rispetto delle buone pratiche agricole e di produzione. In Italia, la coltivazione nazionale gestita dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze assicura:

- Materie prime certificate e tracciate
- Controlli microbiologici, chimici e tossicologici accurati
- Uniformità e stabilità delle varietà prodotte

Questi standard vengono poi integrati dalle farmacie territoriali nell'allestimento magistrale, che rivestono un ruolo chiave nella personalizzazione della terapia e nella garanzia di qualità del farmaco preparato.

## Il ruolo della farmacia nell'allestimento magistrale

Le farmacie autorizzate all'allestimento magistrale svolgono un'attività delicata e altamente regolamentata per trasformare le materie prime in preparazioni adatte alle specifiche esigenze terapeutiche. In questa fase si applicano rigorosi protocolli di qualità, che includono:

- Verifica della documentazione di fornitura e certificazione delle materie prime
- Controllo dei quantitativi di principi attivi (THC, CBD) necessari alla prescrizione

- Preparazione in ambienti sterili e con attrezzature certificate
- Conservazione e confezionamento conformi alle normative

Inoltre, <https://www.ideegreen.it/cannabis-terapeutica-cosa-significa-leggi-italia-160999.html> i sistemi di sorveglianza ISS Epicentro supportano la raccolta e l'analisi dei dati relativi all'impiego clinico, permettendo un continuo aggiornamento e verifica dell'efficacia e sicurezza delle terapie con cannabis terapeutica.

## Conclusioni

La cannabis per uso medico deve rispettare requisiti di qualità molto rigidi che ne certificano il contenuto, la purezza e la sicurezza. Grazie al **Decreto 9 novembre 2015** e al coordinamento tra produzione nazionale, farmacia per allestimento magistrale e sistemi di sorveglianza come ISS Epicentro, è oggi possibile offrire ai pazienti terapie basate su un prodotto controllato, standardizzato e tracciabile. La corretta quantificazione di THC e CBD e la scelta della materia prima di origine sono elementi imprescindibili per garantire l'efficacia terapeutica e minimizzare i rischi.

Per chi opera nel settore sanitario, la conoscenza di questi *standard quantitativi cannabis* e dei *requisiti qualità cannabis* è fondamentale per un'applicazione clinica responsabile e consapevole.