

**COMMISSIONI AFFARI SOCIALI E GIUSTIZIA  
AUDIZIONE PROFF. DANIELA PAROLARO e GIOACCHINO CALAPAI  
IN RAPPRESENTANZA DELLA SOCIETA' ITALIANA DI FARMACOLOGIA**

Il consumo di cannabis per scopi medicinali risale ad almeno 3.000 anni fa. È stato introdotto nella medicina occidentale nel 1839 da un medico irlandese W.B. O'Shaughnessy, chirurgo che ha scoperto le proprietà medicinali della cannabis in India quando lavorava per la British East India Company. La cannabis veniva tradizionalmente utilizzata a quelle latitudini per i suoi effetti analgesici, sedativi, anti-infiammatori, antispasmodico, ed anticonvulsivanti. Tuttavia, in occidente l'uso a scopo medicinale è presto tramontato e la cannabis è stata presto catalogata soltanto come sostanza stupefacente in tabella I insieme a eroina, mescalina, LSD.

La pianta della Cannabis contiene più di 400 sostanze un centinaio delle quali costituisce la famiglia dei cannabinoidi, molecole con struttura terpenoide. Il cannabinoide più conosciuto e studiato è il delta 9 tetraidrocannabinolo (THC) mentre lo studio delle proprietà farmacotossicologiche degli altri cannabinoidi è ancora all'inizio eccezion fatta per il cannabidiolo (CBD) di cui abbiamo una conoscenza abbastanza approfondita. E' scientificamente provato che le proprietà psicoattive della pianta sono dovute al THC che è in grado di riconoscere ed attivare i recettori per gli endocannabinoidi presenti nel nostro sistema nervoso centrale mentre ad es il CBD non ha proprietà psicoattive e addirittura sembra ridurre gli effetti del THC. Poco si sa degli altri cannabinoidi e della loro interazione col THC

Questa breve premessa per sottolineare che quando utilizziamo i trinciati della pianta siamo esposti non solo al THC ma a parecchie sostanze le cui quantità possono essere molto variabili a seconda della pianta di cannabis, del metodo di coltivazione e di raccolta

**USO MEDICO DELLA CANNABIS**

Ignorare le possibilità terapeutiche dei cannabinoidi (sostanze in grado di interagire con il sistema nervoso centrale, il sistema immunitario, modificare la percezione del dolore, influenzare i processi infiammatori) sarebbe un errore ma al tempo stesso è necessario definire se col termine cannabis terapeutica intendiamo "medicine a base di cannabinoidi" oppure ci riferiamo alla più generica possibilità di utilizzare in modi diversi (orale, infuso etc..) i trinciati della pianta. Per poter parlare di medicine a base di cannabinoidi le condizioni di coltivazione delle piante devono essere rigorosamente controllate e la preparazione del materiale seguire le regole del GMP (good manufacturing product) stabilite per ottenere una medicina standardizzata e caratterizzata analiticamente nei termini di contenuti dei diversi cannabinoidi. Infine la forma farmaceutica deve poter assicurare una somministrazione controllata e stabile di dosi ben definite del prodotto e non presentarsi come utilizzabile in diverse forme di somministrazione (orale, inalatoria etc) con le conseguenti variabili di assorbimento e distribuzione nell'organismo. Un esempio positivo a tale riguardo è la recente autorizzazione concessa al nabiximols (il Sativex del commercio), medicinale che soddisfa tutti i requisiti sopra elencati sia per la preparazione che per la forma farmaceutica (spray sublinguale a dosaggio controllato). In queste condizioni potremo ottenere risultati riproducibili e informazioni sicure sull'efficacia del prodotto per ora autorizzato per la spasticità ed il dolore associato alla sclerosi multipla. Il nabiximols viene oggi dispensato dal Sistema Sanitario Nazionale ai pazienti affetti da sclerosi multipla che non rispondono ad altri trattamenti contro gli spasmi muscolari.

Personalmente siamo quindi favorevoli allo sviluppo controllato di medicine a base di cannabinoidi. Al contrario la possibilità di utilizzare trinciati provenienti da piante coltivate in casa (home made) non assicura nessuna di queste garanzie ed espone di volta in volta il paziente a situazioni diverse con risultati ad alta variabilità sia in termini di efficacia che di

tollerabilità. La cannabis, in virtù della presenza dei cannabinoidi, può avere effetti che potenzialmente hanno utilità terapeutica nel trattamento del dolore di varia origine (neuropatico, oncologico), della nausea e del vomito (es in chemioterapia) e come stimolanti dell'appetito. Tuttavia gli studi clinici fin qui pubblicati dimostrano che tali effetti non sono costanti e si manifestano solo in una percentuale dei pazienti che si curano con la cannabis fumata.

Attualmente in Italia l'uso medico della cannabis non è contemplato da una legislazione specifica ma può essere prescritta da ogni medico secondo i dettami della Legge 94/98 (Legge "Di Bella") e del DM del 9 novembre 2015 recante le norme sull'approvvigionamento e la produzione medicinale della cannabis.

## LEGALIZZAZIONE E USO RICREAZIONALE DELLA CANNABIS: ELEMENTI DI DISCUSSIONE

La cannabis è la sostanza d'abuso illegale più diffusa nell'Unione Europea. In tutti i paesi europei la legislazione è più o meno repressiva ma nei vari stati membri non si registrano significative differenze nella prevalenza d'uso.

Sulla base dell'analisi dei vari disegni di legge, e in particolare del Disegno di legge 3235, che è il più articolato e sembra raccogliere tra i parlamentari il più largo e trasversale consenso, si possono trarre le seguenti considerazioni.

Il disegno di legge 3235 ha come obiettivo la legalizzazione sia dell'uso medico che ludico-ricreazionale della cannabis in Italia.

Ovviamente si ritiene che un'eventuale discussione sulla legalizzazione dell'uso, anche ricreazionale, della cannabis deve essere sostenuta da un'analisi ad ampio raggio che tenga conto di vari aspetti (etici, educativi, medici, etc). Da più parti viene evocata come una delle ragioni principali la possibilità di una maggiore entrata fiscale, che non può, non da sola, ispirare un cambiamento di tale rilievo che può avere un impatto sulla salute della popolazione.

Presupposto fondamentale oltreché il rispetto di principi di giustizia sociale é la ricerca di garanzie per la sicurezza dei cittadini (siano essi pazienti o eventualmente consumatori).

Alcune questioni sorgono naturalmente nell'affrontare un obiettivo di tale portata.

Conosciamo quali siano le potenziali conseguenze della legalizzazione della cannabis?

La maggioranza dei ricercatori di tutto il mondo è oggi d'accordo nell'identificare come gruppi della popolazione maggiormente vulnerabili agli effetti della cannabis i soggetti in età evolutiva e in particolare gli adolescenti, considerati il gruppo della popolazione più esposto all'offerta della cannabis e, dal punto di vista fisiologico più sensibile agli effetti tossici. L'adolescenza rappresenta un periodo molto vulnerabile per lo sviluppo del nostro sistema nervoso centrale. E' infatti in questo periodo che si portano a termine delicati processi di rimodellamento sinaptico e di maturazione dei principali sistemi di neurotrasmettitori. Il nostro sistema cannabinoide endogeno partecipa in modo importante a questo processo e la sua ripetuta stimolazione esogena tramite il THC può disregolare la sua attività producendo rimodellamenti sinaptici anomali che potrebbero dar luogo a patologie nell'adulto. Questa possibilità è confermata da molti studi preclinici e trova riscontro anche in studi epidemiologici che indicano che l'abuso di cannabis in adolescenza può raddoppiare l'incidenza di malattie psicotiche e che il rischio è tanto maggiore quanto più precocemente si instaura il comportamento di abuso. Queste osservazioni confermano che l'adolescenza é un periodo ad alto rischio per l'abuso di cannabis. A ciò si aggiunge la scarsa conoscenza dei fenomeni di interazione tra cannabis e alcool, associazione molto comune soprattutto tra gli adolescenti.

Infine i contenuti di THC e CBD possono rappresentare una variabile importante per gli effetti della cannabis. Ad es alcuni articoli recenti dimostrano che il fumo di cannabis ad alto contenuto di CBD è meno dannoso di quello ad alto contenuto di THC. Quindi anche in questo caso i rischi per la salute dipendono dall'origine e dalla qualità della preparazione.

La legalizzazione causa un incremento dei consumatori della cannabis ricreazionale?

Non abbiamo una risposta definitiva. Solo recentemente l'uso e la distribuzione a scopo ricreazionale sono stati formalmente legalizzati negli stati del Colorado, di Washington, Oregon, Alaska e il Distretto di Columbia negli Stati Uniti e in Uruguay.

I modelli a cui si può fare relativo riferimento sono quelli di alcuni stati dell'America del Nord nei quali è stato legalizzato l'uso medico da alcuni anni.

In alcuni paesi degli Stati Uniti da qualche anno è infatti in vigore una legislazione che ha facilitato l'uso medico della cannabis. Sulla base dei dati del US National Survey on Drug Use in Households (2002-2011), alcuni ricercatori ritengono che si sia registrato un aumento del consumo di cannabis dopo l'entrata in vigore delle leggi che ne facilitano l'uso medico, mentre la maggior parte degli autori, sulla base degli stessi dati, giunge a conclusioni di senso opposto. Ad ogni modo è ancora troppo presto per giungere a conclusioni definitive sull'impatto che queste forme di legalizzazione avranno sul consumo di cannabis.

#### APPUNTI PER UNA EVENTUALE LEGALIZZAZIONE

La eventuale legalizzazione della cannabis coinvolge aspetti che riguardano la sicurezza e la salute della popolazione ma anche il mondo delle imprese e degli investimenti, il mondo dell'educazione e della prevenzione.

Siamo pronti ad affrontare i cambiamenti che si verificheranno nelle modalità di consumo e nelle abitudini della popolazione? Abbiamo in mente programmi di istruzione e formazione? Esiste una forma ampia di consenso tra le parti interessate quali l'opinione pubblica, gli esperti, i governanti, i parlamentari?

Un'eventuale nuova politica legislativa che riguardi la cannabis non sarà formulata e poi emanata in un reale vuoto sociale e normativo. Per tale motivo dovrà necessariamente inserirsi in un quadro politico generale che sia coerente per l'uso di tutte le sostanze psicoattive.

Recentemente il legislatore ha modificato la posizione della cannabis nelle tabelle delle sostanze stupefacenti dalla tabella I alla tabella II. Ma nella fattispecie, esiste la generale convinzione che la cannabis produce meno danni individuali e sociali rispetto alle sostanze d'abuso legali (alcol e tabacco) e ad altre sostanze d'abuso illegali (ad esempio, cocaina, anfetamine, oppiacei, designer drugs) ?

Pensiamo sia utile verificare e favorire velocemente la convergenza su questi ed altri punti generali di consenso.

Infine, una eventuale legislazione sulla cannabis, dato il suo carattere sperimentale, necessita di una chiara definizione degli obiettivi e di una serie di accorgimenti normativi ad essa strettamente e necessariamente collegati.

Obiettivi dichiarati dei disegni di legge in cantiere sono:

- rendere agevole l'accesso al consumo della cannabis per scopi terapeutici;
- permettere l'accesso alla cannabis a scopo ricreazionale agli adulti;

A nostro avviso i due piani, l'uso medico e quello ludico/ricreazionale vanno assolutamente separati. I prodotti per uso medicinale sono per definizione preparazioni per le quali è stata dimostrata l'efficacia terapeutica e la sicurezza d'uso. Non si capisce perché i prodotti a base di cannabis debbano prescindere da questi principi.

Inoltre, la classe medica italiana, ed il personale sanitario più in generale, sono sufficientemente preparati ed in possesso delle conoscenze di base sull'uso medico della cannabis?

A noi sembra di no, e questa impreparazione può essere foriera di ulteriore confusione tra uso medico e ricreazionale.

Per quanto sia vero che le conseguenze dell'uso ricreazionale della cannabis non siano del tutto prevedibili in termini di consumo, abbiamo già detto che bisogna comunque e assolutamente mettere in atto forme di protezione delle fasce adolescenziali e di prevenzione dello sviluppo di dipendenza. Per tale ragione riteniamo che, nel caso si decida di varare la legge, è necessario accompagnarla ad accorgimenti quali: una congrua tassazione del consumo, bando del consumo pubblico, limite inferiore di età legale con divieto assoluto della vendita ai minori, divieto/controllo dei messaggi pubblicitari, anche di quelli relativi all'uso medico.

Infine, qualsiasi forma di legalizzazione della cannabis deve, alla luce della mancanza di esperienze in grado di fornire risultati stabilizzati, essere associata a forme di monitoraggio e a possibilità di successivi aggiustamenti.

20 giugno 2016