

INFORMAZIONI PER LA PREPARAZIONE DEL
DECOTTO CON CANNABIS FM2
DI ACCOMPAGNAMENTO AL PRODOTTO

**Documento approvato dal Gruppo di lavoro previsto dall'Accordo di collaborazione del Ministero
della salute e del Ministero della difesa del 18 settembre 2014**

Documento aggiornato a Febbraio 2017

CANNABIS FM2: INFORMAZIONI

SOSTANZA VEGETALE CANNABIS - INFIORESCENZE

Composizione qualitativa e quantitativa

La *cannabis* FM2 prodotta dallo Stabilimento Farmaceutico Militare di Firenze è costituita da infiorescenze femminili non fecondate, essiccate e macinate con granulometria inferiore a 4 mm, contenente precursori acidi del delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) corrispondenti ad una percentuale di THC compresa tra il 5 e l'8% e del cannabidiolo (CBD) corrispondenti al 7,5 - 12%. Sono inoltre presenti in percentuale inferiore all'1% cannabigerolo, cannabicromene e tetraidrocannabivarina. La qualità microbiologica soddisfa i requisiti della Farmacopea europea per le sostanze e preparazioni non sterili per uso farmaceutico.

La documentazione tecnica del prodotto, redatta in accordo alla Direttiva 2001/83 e s.m.i. (Active Substance Master File - ASMF) è stata depositata presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, oltre che per la produzione di medicinali, è autorizzato alla produzione in accordo alle GMP di infiorescenze di cannabis; pertanto, la Cannabis FM2, coltivata in GACP (Good agricultural and collecting practices) e lavorata in GMP, è fabbricata secondo quanto previsto dalle direttive dell'Unione europea in materia di sostanze attive per la produzione di medicinali.

Posologia e metodo di somministrazione

Per ogni paziente in trattamento, sarà possibile utilizzare cannabis FM2 con diverse modalità di assunzione: per via orale, come decotto, o per via inalatoria mediante vaporizzatore.

È consigliabile iniziare da dosaggi minimi su indicazione del medico, per poi eventualmente regolare tali dosaggi in funzione sia dell'effetto farmacologico che di eventuali effetti collaterali avversi.

Uso orale

Nel caso di somministrazione orale, il medico curante indicherà al paziente la modalità e i tempi di preparazione del decotto, la quantità di cannabis FM2 e di acqua da utilizzare e il numero di somministrazioni nella giornata secondo le istruzioni riportate di seguito, che saranno incluse nella confezione in commercio.

Preparazione del decotto di Cannabis FM2

Per la preparazione del decotto di Cannabis FM2, in un recipiente si introducono quantità di cannabis FM2 e di acqua fredda secondo il seguente rapporto: 100 ml di acqua fredda per ogni 100 mg di cannabis FM2 utilizzata.

Si raccomanda di non utilizzare quantità di acqua inferiori a 100 ml.

Riscaldare ad ebollizione e lasciar sobbollire, mantenendo coperto, a fuoco lento per 15 minuti. Si raccomanda di non superare i 30 minuti di decozione e di mescolare a intervalli regolari.

Lasciar raffreddare il decotto per circa 15 minuti prima di filtrarlo. Mescolare prima di filtrare su colino e pressare con un cucchiaino il residuo rimasto sul filtro per recuperare più liquido ed arricchire la soluzione finale.

Assumere il decotto preparato di fresco: se non viene consumato al momento della preparazione, è possibile conservarlo in recipiente chiuso in frigorifero per un massimo di 24 ore.

A titolo esemplificativo si riporta la tabella con le quantità medie di principio attivo (THC e CBD) che sono contenute nei ml di decotto preparato secondo le modalità sotto indicate (*).

ml di decotto bevuto	mg THC assunto	mg CBD assunto
100	1,92	2,75
200	3,85	5,49
250	4,75	6,75
300	5,77	8,10
400	7,70	10,98
500	9,61	13,74

(*)dati forniti dal laboratorio farmacodipendenze, tossicodipendenze e doping del Dipartimento del farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità

Uso inalatorio

Qualora la somministrazione orale non produca gli effetti farmacologici desiderati o quando il medico curante lo ritenga opportuno, è possibile utilizzare il modo di somministrazione per via inalatoria mediante l'utilizzo di un vaporizzatore (dispositivo medico marcato CE) ad aria calda e filtrata. Non sono idonei i comuni apparecchi per aerosol.

Anche nel caso della somministrazione per via inalatoria, il medico curante indica al paziente le quantità di infiorescenze da utilizzare (usualmente 200 mg di infiorescenze), gli intervalli di tempo tra inalazioni successive ed il numero di inalazioni da effettuare nella giornata.