

Informazioni per la preparazione del decotto con Cannabis FM – 2

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

Novembre 2016

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).

Posologia e metodo di somministrazione

Per assicurare la continuità terapeutica per ogni paziente in trattamento, sarà possibile utilizzare le preparazioni messe a disposizione con due diverse modalità di assunzione: per via orale, come decotto, o per via inalatoria. In entrambi i casi 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 infiorescenze e di acqua da utilizzare e il numero di somministrazioni nella giornata secondo le istruzioni riportate di seguito e 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* e di acqua fredda secondo il seguente rapporto: 100 ml di acqua fredda per ogni 100 mg di *cannabis* utilizzata.

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

Riscaldare ad ebollizione e lasciar sobbollire 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 di principi attivi (THC e CBD) che sono contenute nei ml di decotto preparato secondo le modalità sopra 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.