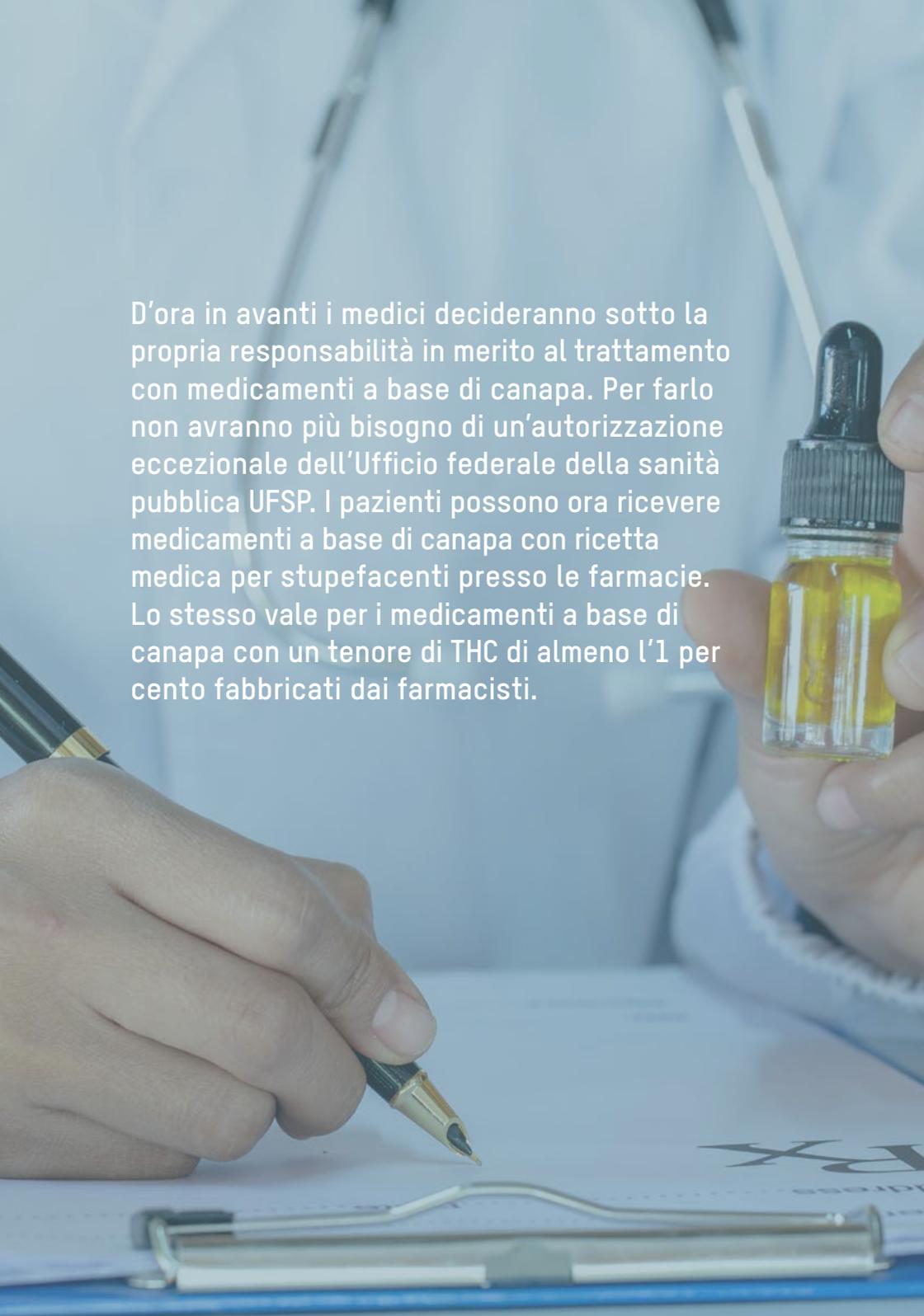


Nuova procedura per la prescrizione di medicamenti a base di canapa

Modifica della legge sugli stupefacenti



A close-up photograph of a doctor in a white lab coat. The doctor's hands are visible: one hand holds a black and gold fountain pen over a white clipboard, and the other hand holds a small, clear glass dropper bottle containing a yellow liquid. The background is softly blurred, showing the doctor's stethoscope and the white fabric of the lab coat. The overall lighting is bright and clinical.

D'ora in avanti i medici decideranno sotto la propria responsabilità in merito al trattamento con medicinali a base di canapa. Per farlo non avranno più bisogno di un'autorizzazione eccezionale dell'Ufficio federale della sanità pubblica UFSP. I pazienti possono ora ricevere medicinali a base di canapa con ricetta medica per stupefacenti presso le farmacie. Lo stesso vale per i medicinali a base di canapa con un tenore di THC di almeno l'1 per cento fabbricati dai farmacisti.

Di che si tratta?

Dal 1° agosto 2022 i medici possono prescrivere sotto la propria responsabilità medicinali a base di canapa mediante ricetta per stupefacenti. Il Consiglio federale e il Parlamento hanno adeguato di conseguenza la legge sugli stupefacenti (LStup). La canapa a scopi medici è ora soggetta al sistema di autorizzazione e controllo di Swissmedic. Per ricevere o far fabbricare medicinali a base di canapa nelle farmacie, i pazienti hanno bisogno di una ricetta medica per stupefacenti.

La canapa con un tenore di THC di almeno l'1 per cento rientra tra gli stupefacenti vietati ai sensi della LStup. Fino ad oggi, per la prescrizione medica di un medicinale a base di canapa serviva un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP. Negli anni passati la domanda è cresciuta sempre di più: nel periodo 2012–2019 l'UFSP ha rilasciato circa 15 000 autorizzazioni eccezionali. Poiché questo numero non corrisponde più al carattere eccezionale ai sensi della

LStup e comporta un elevato carico amministrativo su tutti i fronti, si è resa necessaria una revisione della LStup. È stato così abrogato il divieto di canapa a scopi medici nella LStup e la canapa è stata aggiunta agli stupefacenti controllati e commerciabili entro certi limiti (tra cui figurano anche morfina o metadone) nell'allegato 2 elenco a dell'ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti (OEstup-DFI).

Cosa cambia in materia di prescrizione di medicinali a base di canapa?

Per continuare a seguire l'evoluzione delle prescrizioni di medicinali a base di canapa e raccogliere prove scientifiche della loro efficacia, l'UFSP effettuerà un rilevamento obbligatorio dei dati per un periodo di al massimo sette anni.

Se in qualità di medici prescrivete medicinali a base di canapa, dovrete ora trasmettere all'UFSP alcuni dati determinanti sulla terapia e sui pazienti interessati mediante un semplice sistema di notifica digitale. Tra questi figurano l'indicazione, la forma farmaceutica con dosaggio nonché l'efficacia e gli effetti collaterali. Dal 1° agosto 2022 l'obbligo di notifica vale anche per le nuove prescrizioni emesse nel quadro di un trattamento già in corso.

Inoltre, dopo 1 e 2 anni di trattamento devono essere registrate le notifiche successive. I dati sono consultabili dai medici notificanti in una forma pulita e possono servire da guida per il trattamento.

I farmacisti non sono toccati da questo nuovo sistema di notifica.



Maggiori informazioni sono disponibili su www.bag.admin.ch/applicazione-med-canapa



Per chi sono indicati i medicinali a base di canapa?

In Svizzera finora sono stati omologati da Swissmedic per determinate indicazioni soltanto i medicinali a base di canapa Sativex® e Epidyolex®.

A questi si aggiungono i medicinali esonerati dall'obbligo di omologazione, cosiddetti preparati magistrali, fabbricati da voi in qualità di farmacisti su ricetta medica.

Tra le principali indicazioni per l'applicazione medica figurano:

- **dolori cronici in caso di cancro**
- **dolori neuropatici di varia eziologia**
- **spasmi in caso di sclerosi multipla o di altre patologie neurologiche**
- **nausea e inappetenza, per esempio durante una chemioterapia**

In passato sono stati redatti numerosi rapporti su trattamenti efficaci con medicinali a base di canapa. Per quanto riguarda l'efficacia non sono ancora disponibili sufficienti dati clinici per la maggior parte delle indicazioni possibili, in particolare per il trattamento con medicinali con formula magistrale.

Come sono impiegati i medicinali a base di canapa?

Il preparato pronto all'uso Sativex® è omologato in Svizzera come terapia supplementare per spasmi di media o elevata gravità in caso di sclerosi multipla. Epidyolex® è impiegato come terapia supplementare per le crisi epilettiche associate alla sindrome di Lennox-Gastaut o alla sindrome di Dravet in pazienti di età pari o superiore ai 2 anni.



Contatto

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Unità di direzione Prevenzione e assistenza sanitaria
Divisione Prevenzione malattie non trasmissibili
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berna

Tel.: +41 (0)58 463 88 24

E-mail: cannabisarzneimittel@bag.admin.ch

Internet: www.bag.admin.ch/applicazione-med-canapa

Versioni linguistiche: questa pubblicazione è disponibile anche in francese e tedesco.

Data di pubblicazione: agosto 2022