

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2149

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

CENTO, ZANELLA, BULGARELLI

Modifiche al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, in materia di utilizzo a fini terapeutici di farmaci contenenti derivati naturali e sintetici della pianta « *cannabis indica* »

Presentata il 9 gennaio 2002

ONOREVOLI COLLEGHI! — I derivati della pianta « *cannabis indica* » sono stati utilizzati, sin dall'antichità, quale rimedio naturale per diverse malattie: li troviamo citati per la prima volta per il trattamento di « disordini femminili, gotta, reumatismo, malaria, stipsi e debolezza » nel *Pen Ts'ao*, un testo di medicina cinese che ci è giunto in una copia del I secolo dopo Cristo e che è tradizionalmente attribuito all'imperatore Shen Nung (III millennio avanti Cristo).

Citati in testi europei fin dal 1600 (Robert Burton, *The Anatomy of Melancholy*, 1621), i preparati a base di « *cannabis indica* » furono ufficialmente adottati dalla medicina occidentale nel corso del

XIX secolo (W.B.O'Shaughnessy, 1839) per le loro proprietà antiemetiche, analgesiche e anticonvulsivanti.

Preparati a base di « *cannabis indica* » si trovavano sugli scaffali della gran parte delle farmacie, in Europa come negli Stati Uniti d'America (USA), sino alla seconda guerra mondiale e oltre. Tuttavia, a seguito della proibizione negli USA (1937), questa pianta, ricca di principi farmacologicamente attivi ed etichettata ormai come « droga », cadde, nell'arco di pochi anni, in disuso anche a fini medici e, a seguito, tra l'altro, del tumultuoso sviluppo di nuovi farmaci di sintesi, che in un certo senso bloccò la ricerca scientifica sui farmaci tradizionali di origine vegetale, scomparve

dalle farmacopee dei maggiori Paesi occidentali.

A decorrere dagli anni ottanta si è assistito a un ritorno di interesse scientifico per queste sostanze, legato soprattutto alla scoperta del cosiddetto « sistema cannabinoidale endogeno ». Sono stati dapprima (1990) scoperti, nel nostro organismo, recettori capaci di legarsi con il tetraidrocannabinolo (THC), il fondamentale principio attivo della « *cannabis indica* », e si è arrivati successivamente (1992) a isolare il primo « cannabinoidale endogeno » capace di legarsi ai suddetti recettori, un derivato dell'acido arachidonico, a cui fu dato il nome di anandamide. Queste scoperte hanno dato vita a una notevole attività di ricerca scientifica, che ha portato a una rivalutazione del potenziale ruolo terapeutico dei cannabinoidi.

Allo stato attuale, le ricerche scientifiche sugli effetti terapeutici dei derivati della « *cannabis indica* » sono tutt'altro che concluse e i loro risultati sono tutt'altro che definitivi. È auspicabile, pertanto, che le ricerche continuino e che si sviluppino anche nel nostro Paese: ma i risultati finora acquisiti sono già assai significativi.

Uno dei maggiori campi di utilizzo è il trattamento della profonda nausea e del vomito incontrollabile conseguenti alla chemioterapia antitumorale: sono stati effettuati numerosi studi clinici controllati (in doppio cieco, contro placebo), che hanno documentato la maggiore efficacia del THC rispetto alle terapie tradizionali.

Altro campo di utilizzo in cui vi è una provata efficacia, documentata da numerosi studi clinici controllati, è quello della stimolazione dell'appetito nei pazienti con sindrome da deperimento causata dall'AIDS.

A seguito di tali evidenze scientifiche in parecchi Paesi, tra i quali gli Stati Uniti, la Gran Bretagna, la Germania, l'Olanda e Israele, si è arrivati all'inserimento nel prontuario farmaceutico di cannabinoidi sintetici (dronabinol e nabilone), liberamente prescrivibili per il trattamento delle suddette patologie.

Vi sono, poi, numerose altre patologie per le quali convincenti evidenze prelimi-

nari hanno portato alla progettazione di studi clinici controllati, molti dei quali in corso.

È il caso della sclerosi multipla, patologia nella quale i cannabinoidi sembrerebbero in grado di dominare gli spasmi muscolari. Risultati preliminari molto incoraggianti, pubblicati su prestigiose riviste scientifiche, hanno portato all'autorizzazione di studi clinici controllati, attualmente in corso in Gran Bretagna, in Germania e negli USA. Esistono anche segnalazioni di benefici effetti sugli spasmi muscolari secondari a lesioni traumatiche del midollo spinale.

I cannabinoidi, in particolare il cannabidiolo, hanno evidenziato notevoli proprietà anti-infiammatorie, e sono in corso studi controllati sul loro utilizzo nell'artrite reumatoide, una grave malattia autoimmune che in molti casi diventa seriamente invalidante.

Un altro campo molto promettente è quello della terapia del dolore, in cui la « *cannabis indica* » o i suoi derivati potrebbero proporsi, in casi particolari, come alternativa agli analgesici oggi disponibili, compresi gli oppioidi. Le proprietà analgesiche, già note ai medici del XIX secolo, sono state recentemente analizzate dalla letteratura scientifica internazionale, portando alla realizzazione di studi clinici controllati anche in questo campo.

Una grande attenzione è stata dedicata negli ultimi tempi alle proprietà neuroprotettive dei cannabinoidi. Come ha dimostrato un recente studio, cui hanno collaborato anche ricercatori italiani, essi agiscono come potenti agenti antiossidanti, in grado di neutralizzare le sostanze ossidanti nocive che si sviluppano, a livello cerebrale, in caso di trauma cranico o di *ictus*. Questi risultati, ottenuti in laboratorio, hanno avuto una prima conferma da uno studio clinico compiuto in Israele su pazienti con trauma cranico. Futuri campi d'impiego potrebbero essere le patologie neurodegenerative, tra cui il morbo di Alzheimer e il morbo di Parkinson, ma per queste applicazioni servono ulteriori verifiche cliniche.

Nei malati di glaucoma, una patologia connotata, tra l'altro, da un aumento della pressione intraoculare che può condurre alla cecità, ci sono numerose evidenze aneddotiche che il delta-9-THC possa ridurre la pressione intraoculare. Tali evidenze hanno avuto il conforto di uno studio clinico in doppio cieco di piccole dimensioni.

Le proprietà anticonvulsivanti dei derivati della « *cannabis indica* » sono testimoniate da alcuni studi su animali nonché da esperienze aneddotiche di malati di epilessia, che testimoniano una riduzione delle crisi e del fabbisogno di farmaci. Mancano però, a tutt'oggi, studi clinici controllati di significative dimensioni.

Il fatto che la « *cannabis indica* » sia un efficace broncodilatatore è noto da tempo, ma il suo potenziale utilizzo terapeutico nei soggetti asmatici è stato sinora limitato dalla mancanza di una via di somministrazione adeguata. Lo sviluppo delle ricerche su derivati assumibili per aerosol potrebbe aprire la strada anche a questa utilizzazione.

Interessanti informazioni sui potenziali effetti antipertensivi potrebbero venire da ricerche in corso presso la *University of Nottingham Medical School* (Gran Bretagna) sugli effetti degli endocannabinoidi sulla circolazione sanguigna. Partendo dalla constatazione che gli endocannabinoidi endogeni hanno mostrato di possedere effetti ipotensivi, i ricercatori britannici stanno valutando il possibile impiego terapeutico di tale acquisizione. La recente segnalazione, al congresso della Società italiana per lo studio dell'arteriosclerosi, di un possibile effetto antiarteriosclerotico accentua ulteriormente l'interesse per un possibile impiego di queste sostanze in campo cardiovascolare.

Un ulteriore potenziale campo di utilizzo potrebbe essere quello della terapia dei tumori. Alla recente dimostrazione dell'efficacia degli endocannabinoidi nell'inibire la proliferazione del tumore della mammella, opera di un gruppo di ricercatori italiani, si è aggiunta la segnalazione di alcuni ricercatori spagnoli, i quali hanno evidenziato come il delta-9-THC è

in grado di produrre la morte delle cellule dei gliomi cerebrali, una varietà molto aggressiva di tumore cerebrale in entrambi i casi si tratta, è il caso di sottolinearlo, di dati ottenuti *in vitro*, ma che aprono la strada a interessanti filoni di ricerca per possibili impieghi terapeutici nell'uomo.

Infine, pur riconoscendosi la necessità di ulteriori ricerche tossicologiche, non è possibile trascurare il dato empirico della scarsissima tossicità acuta e cronica della « *cannabis indica* »; non esistono, infatti, casi di morte documentati, anche a seguito di abuso, e gli studi finora effettuati su consumatori cronici non hanno evidenziato effetti tossici significativi a carico di alcun organo o apparato.

L'insieme di queste evidenze ha portato autorevoli istituzioni scientifiche quali la *British Medical Association*, l'*Institute of Medicine della National Academy of Science* (USA) e il *Committee on Science and Technology* della Camera dei Lord britannica, ad esprimersi favorevolmente rispetto all'uso terapeutico dei cannabinoidi, raccomandando una modifica in tal senso delle normative dei rispettivi paesi e promuovendo ulteriori ricerche in questo campo.

La presente proposta di legge si informa al pieno rispetto della normativa internazionale, in particolare alla convenzione unica sugli stupefacenti, adottata a New York il 30 marzo 1961, resa esecutiva dall'ordinamento italiano con la legge 5 giugno 1974, n. 412, la quale nel Preambolo recita: « Le Parti, (...) riconoscendo che l'uso medico degli stupefacenti è indispensabile al fine di alleviare il dolore e che le misure dovute devono essere prese al fine di assicurare che gli stupefacenti siano disponibili a tale scopo (...) desiderose di concludere una convenzione internazionale accettabile da tutti, diretta a sostituire la maggior parte dei trattati esistenti relativi agli stupefacenti, limitando l'uso degli stupefacenti a fini medici e scientifici e stabilendo una costante cooperazione internazionale per rendere operanti tali principi e raggiungere tali fini (...) ».

La presente proposta di legge intende promuovere la diffusione di informazioni rivolte ai medici, mirate all'impiego appropriato dei farmaci contenenti i principi attivi della pianta « *cannabis indica* », a fronte delle attuali evidenze scientifiche acquisite. Essa intende inoltre facilitare la prescrivibilità dei farmaci a base di « *cannabis indica* », in quanto la normativa vigente, attraverso complicate procedure, non consente, di fatto, alle persone ammalate la possibilità di fruire dei farmaci contenenti i principi attivi della « *cannabis indica* ».

Ciò confligge apertamente anche con quanto affermato dai Preamboli della citata convenzione di New York (resa esecutiva con legge n. 412 del 1974) e della Convenzione sulle sostanze psicotrope, adottata a Vienna il 21 febbraio 1971, resa esecutiva dalla legge n. 385 del 1981, che recita: « Le Parti, (...) riconoscendo che l'uso delle sostanze psicotrope a fini medici e scientifici è indispensabile e che la possibilità di procurarsi delle sostanze a tali fini non dovrebbe essere oggetto di alcuna restrizione ingiustificata (...) ».

Questa situazione è ormai inaccettabile. È grave che persone sofferenti siano esposte al rischio di subire sanzioni per essersi procurate — non avendo altra scelta — illegalmente una sostanza a fini terapeutici.

Una disposizione di legge che ammetta di diritto, ma neghi o renda difficoltosa di fatto, la disponibilità legale di farmaci per persone che soffrono, non è affatto rispettosa del principio personalistico solennemente sancito nella Costituzione all'articolo 2 e ribadito all'articolo 32, primo comma, dove si enuncia: « La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo (...) ». È di tutta evidenza che tale disposizione riconosce come pienamente legittimo il diritto del cittadino di ottenere realmente farmaci — attraverso canali legali — volti alla cura della malattia, o comunque alla diminuzione delle proprie sofferenze.

La presente proposta di legge intende inoltre abrogare il reato previsto dall'articolo 83 (*Prescrizioni abusive*) del citato testo unico di cui al decreto del Presidente

della Repubblica n. 309 del 1990. In questo modo da un lato si vuole porre una netta distinzione fra l'errore professionale del medico e le fattispecie ben più gravi previste dall'articolo 73 (*Produzione e traffico illecito di sostanze stupefacenti psicotrope*), che rimarrebbero in vigore. Dall'altro si vuole restituire al medico libertà terapeutica, garanzia di prescrizione e dignità professionale, anche nel caso di trattamento oggetto di discussione scientifica, possibilità che deve essere riconosciuta al sanitario nell'esercizio della propria professione al riparo da sanzioni.

Deve competere infatti solo al medico, sulla base delle proprie conoscenze ed esperienze, prescrivere il farmaco più adatto opportuno per la terapia del singolo paziente.

Peraltro il reato in parola si è prestato ad interpretazioni molto discutibili. Vi sono stati numerosi medici, anche specialisti operanti nei servizi per la tossicodipendenze, condannati per prescrizioni reputate « abusive » essenzialmente per incompetenza o disinformazione.

L'abrogazione del reato di prescrizione abusiva di cui al vigente articolo 83 del citato testo unico non mira a fornire impunità per gli errori dei medici ma solamente intende porre una necessaria distinzione tra l'errore tecnico-professionale del sanitario e la cessione di stupefacenti, condotte che non possono essere sanzionate nello stesso modo.

L'esistenza di tale reato ha prodotto nella classe medica un comprensibile timore nella prescrizione di farmaci stupefacenti, per cui il loro utilizzo si è contratto in maniera abnorme provocando situazioni di indicibile sofferenza per i malati e per le loro famiglie.

Le virtù terapeutiche della « *cannabis indica* » hanno indotto lo Stato del Canada ad approvare un provvedimento legislativo chiamato « *Marijuana Medical Access Regulations* » ed entrato in vigore in data 14 luglio 2001. Tale provvedimento consentirà l'uso di « *cannabis indica* » sotto rigoroso controllo medico, a persone che versano in gravi condizioni di salute. La sostanza potrà essere utilizzata per il trattamento

di nausea e vomito conseguenti alle terapie antitumorali e anti-AIDS, come stimolante per l'appetito nei pazienti con sindrome da deperimento da AIDS, per la riduzione degli spasmi in pazienti affetti da sclerosi multipla e per ridurre la frequenza delle crisi nei pazienti affetti da epilessia includendo i malati terminali, nei casi in cui i trattamenti convenzionali non riescono a dare sollievo.

Al momento non esiste nessun coltivatore di « *cannabis indica* » autorizzato in Italia. Questa situazione è data del fatto che la vigente formulazione dell'articolo 26 (*Coltivazioni e produzioni vietate*) del citato testo unico ha dato luogo ad equivoci interpretativi, in quanto esso sembra autorizzare — secondo il comma 1 — alla coltivazione di « piante di coca di qualsiasi specie, di piante di canapa indiana, di funghi allucinogeni e delle specie di papavero (*papaver somniferum*) (...) » esclusivamente — secondo la lettera del comma 2 — « istituti universitari e laboratori pubblici aventi fini istituzionali di ricerca » autorizzati dal Ministro della sanità (ora della salute) appunto, « alla coltivazione delle piante sopra indicate per scopi scientifici, sperimentali o didattici ». Tale articolo omette stranamente di citare altri soggetti quali enti od imprese che potrebbero ricevere, ai sensi degli articoli 16 (*Elenco delle imprese autorizzate*), 17 (*Obbligo di autorizzazione*), 27 (*Autorizzazione alla coltivazione*), 31 (*Quote di fabbricazione*) e 32 (*Autorizzazione alla fabbricazione*), debita autorizzazione per attuare le attività di coltivazione e di fabbricazione relative alle sostanze citate.

Quanto sopra esposto ha determinato incertezze interpretative per cui ad oggi non esiste nessun coltivatore autorizzato a produrre legalmente per uso medico stupefacenti, fra cui la « *cannabis indica* », nonostante vi siano soggetti che hanno avanzato richiesta di coltivare canapa indiana destinando la produzione a fini medici nell'ambito delle forme previste dalla legge.

L'articolo 1 della presente proposta di legge modifica la vigente formulazione del-

l'articolo 26 del citato testo unico, introducendo la disposizione per cui i soggetti che possono ricevere l'autorizzazione alla coltivazione dal Ministro della salute possono essere anche enti, imprese, istituti universitari e laboratori pubblici. L'articolo in oggetto promuove, altresì, attraverso la Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza del Dipartimento della tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali del Ministero della salute, una specifica attività di informazione, rivolta agli operatori sanitari, con l'obiettivo di far conoscere l'impiego appropriato dei medicinali contenenti i principi attivi della pianta « *cannabis indica* ». Esso inoltre disciplina le modalità di prescrizione dei farmaci contenenti i derivati naturali e sintetici della pianta stessa, semplificando le procedure per l'ottenimento dei farmaci.

L'articolo 2 abroga il reato previsto dall'articolo 83 (*Prescrizioni abusive*) del citato testo unico.

L'articolo 3 intende rendere concretamente disponibili preparazioni medicinali a base di « *cannabis indica* » per i soggetti che necessitano di essa attraverso un regolamento emanato con decreto del Presidente della Repubblica, recante norme sulla costituzione di aree coltivabili per fare fronte al fabbisogno nazionale.

L'articolo 4 istituisce una commissione di esperti che dovrà redigere un rapporto sullo stato delle conoscenze medico-scientifiche relative ai cannabinoidi naturali e di sintesi.

L'articolo 5 intende sancire il principio dello « stato di necessità medica » secondo cui un soggetto che si è procurato della « *cannabis indica* » per esclusivo uso terapeutico non può essere soggetto a sanzioni.

L'articolo 6 inserisce nella vigente « Farmacopea ufficiale » della Repubblica italiana i derivati della « *cannabis indica* » « dronabinol » e « nabilone » contenuti in farmaci acquistabili in numerosi Paesi europei ed extra-europei.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. Al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 26, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il Ministro della salute può autorizzare enti, imprese, istituti universitari e laboratori pubblici aventi fini istituzionali di ricerca, alla coltivazione delle piante indicate al comma 1, per scopi commerciali, scientifici, sperimentali o didattici »;

b) all'articolo 38, dopo il comma 7 è aggiunto il seguente:

«7-bis. La Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza del Ministero della salute, nell'ambito delle sue competenze istituzionali di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, promuove la conoscenza e la diffusione di informazioni sull'impiego appropriato dei farmaci contenenti principi naturali o sintetici della pianta "*cannabis indica*" »;

c) all'articolo 41, al comma 1, dopo la lettera d) è aggiunta la seguente:

«d-bis) da parte di operatori sanitari, per quantità terapeutiche di farmaci contenenti principi naturali o sintetici derivati dalla pianta "*cannabis indica*", accompagnate da dichiarazione sottoscritta

da un medico, che ne prescriva l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare di pazienti affetti da sintomatologia che risponda favorevolmente a tali preparati »;

d) all'articolo 43:

1) dopo il comma 2-*bis* è inserito il seguente:

« 2-*ter*. Le ricette per le prescrizioni di farmaci contenenti principi naturali o sintetici derivati dalla pianta "*cannabis indica*" indicata nella tabella I, ai sensi dell'articolo 14, comma 1, lettera *a*), numero 6), e nella tabella II, ai sensi del medesimo articolo, comma 1, lettera *b*), numero 1), sono compilate in duplice copia a ricalco per i farmaci non forniti dal Servizio sanitario nazionale ed in triplice copia a ricalco su modello predisposto dal Ministero della salute, prodotto e distribuito da tipografie autorizzate e completato con il timbro personale del medico »;

2) dopo il comma 3-*bis* è inserito il seguente:

« 3-*ter*. La prescrizione di farmaci contenenti principi naturali o sintetici derivati dalla pianta "*cannabis indica*" indicata nella tabella I, ai sensi dell'articolo 14, comma 1, lettera *a*), numero 6), e nella tabella II ai sensi del medesimo articolo, comma 1, lettera *b*), numero 1), può comprendere fino a due preparazioni o dosaggi per cura di durata non superiore a un mese. La ricetta deve contenere l'indicazione del domicilio professionale e del numero di telefono professionale del medico-chirurgo da cui è rilasciata »;

3) dopo il comma 5-*ter* è aggiunto il seguente:

« 5-*quater*. Chiunque è autorizzato a trasportare farmaci contenenti le sostanze indicate nella tabella I, ai sensi dell'articolo 14, comma 1, lettera *a*), numero 6), e nella tabella II, ai sensi del medesimo articolo, comma 1, lettera *b*), numero 1), purché munito di dichiarazione medica per l'effettuazione di terapie domiciliari »;

e) all'articolo 45:

1) il comma 1 è abrogato;

2) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

« 4-*bis*. La disposizione di cui al comma 4 si applica anche nel caso di prescrizione di farmaci contenenti le sostanze indicate nella tabella I, ai sensi dell'articolo 14, comma 1, lettera *a*), numero 6), e nella tabella II, ai sensi del medesimo articolo, comma 1, lettera *b*), numero 1) »;

3) il comma 5 è sostituito dal seguente:

« 5. Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa da 52 euro a 258 euro ».

ART. 2.

1. L'articolo 83 del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è abrogato.

ART. 3.

1. Con regolamento emanato con decreto del Presidente della Repubblica, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole e forestali, sono disciplinati i criteri di individuazione di aree idonee e le modalità di effettiva coltivazione di piante di « *cannabis indica* », la cui produzione è finalizzata esclusivamente a soddisfare il fabbisogno nazionale di preparati medicinali mediante, altresì, disposizioni di attuazione dei titoli II e III del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

ART. 4.

1. Entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituita,

sotto la vigilanza del Ministero della salute, una commissione composta da medici italiani e stranieri, con il compito di redigere un rapporto, da trasmettere entro sei mesi dalla data della sua istituzione, al Ministro della salute che provvede alla sua pubblicazione. In tale rapporto devono essere riportati i dati ed i risultati scientifici acquisiti ed i possibili sviluppi della ricerca sull'utilizzazione in campo medico dei cannabinoidi naturali e sintetici.

ART. 5.

1. All'articolo 28 del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

« 3-*bis*. Le sanzioni previste dal presente articolo non si applicano a chiunque, per farne uso personale, coltivi piante di canapa indiana al fine di fronteggiare un documentato stato di necessità medica ».

2. All'articolo 73 del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

« 7-*bis*. Chiunque si sia procurato le sostanze indicate nelle tabelle I e II ai sensi, rispettivamente, dell'articolo 14, comma 1, lettera *a*), numero 6), e lettera *b*), numero 1), per farne uso personale a causa di uno stato di necessità medica non è punibile ».

ART. 6.

1. Le sostanze « dronabinol » e « nabilone » sono inserite nella X edizione della « Farmacopea ufficiale » della Repubblica italiana approvata con decreto del Ministro della sanità 9 ottobre 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 13 novembre 1998.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 0,30



14PDL0045071