

Ricerca e Sviluppo su Cannabis a Uso Medico

Titolo

Linee di Indirizzo per la realizzazione di studi clinici controllati e per la ricerca e sviluppo finalizzate alla produzione di nuove genetiche di Cannabis a Uso Medico e di un prodotto standardizzato.

Descrizione sintetica

L'uso medico della Cannabis necessita di studi clinici controllati che evidenzino la reale efficacia sulle patologie indicate su un numero significativo di soggetti trattati: percorso funzionale, questo, a creare una cultura seria, chiara e definita della relativa alla Cannabis a Uso Medico (CUM) unicamente correlata a dati scientifici e non su altre basi. Al momento manca, inoltre, un approccio di genere per assenza di studi con specificità del dolore femminile (A39).

L'Italia presenta strutture di eccellenza nel campo della ricerca e della produzione di Cannabis a Uso Medico. Per quanto riguarda la ricerca, occorre sia sviluppare e rafforzare tutte le attività – compresi i *trial* clinici – volte a individuare gli effetti e le potenzialità terapeutiche del prodotto, sia lavorare sul fronte del miglioramento genetico. Rispetto a quest'ultimo aspetto, è interessante sottolineare che la Cannabis produce fino a circa 150 diversi cannabinoidi, molti di recente scoperta e i cui effetti farmacologici sono ancora da esplorare, così come lo è l'identificazione dei geni responsabili della loro sintesi, la cui conoscenza può essere utile per lo sviluppo di marcatori per il miglioramento genetico (A42).

Oltre alla necessità di potenziare il settore della ricerca e dell'innovazione, legato sia allo sviluppo di nuove genetiche di Cannabis a Uso Medico sia ad assicurare una produzione continua di talee da piante madri, emerge la necessità di creare un prodotto standardizzato. Infatti, nonostante l'Italia sia stata tra i primi Paesi a sviluppare una legislazione in materia di CUM, ha accumulato un ritardo per quanto riguarda la standardizzazione dei prodotti.

La standardizzazione dei prodotti permetterebbe ai medici di avere una maggior sicurezza degli effetti e dei principi del farmaco, rendendo quindi più semplice e sicura, anche dal punto di vista del professionista sanitario, la prescrizione del prodotto (A40).

Il target

- Ministero della Salute
- Ministero della Difesa
- Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali
- Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA) di Rovigo
- Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (SCFM)
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
- Università ed Enti di Ricerca
- Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Centro Nazionale Dipendenze e Doping (CNDD)
- Decisori politici ed amministrativi regionali e locali
- Medici
- Utilizzatori

Obiettivo / Contiene le azioni: A39, A40, A42

Sviluppare Linee di Indirizzo per la realizzazione di studi clinici controllati e per le attività di ricerca e sviluppo.

Funzioni e modalità operative

Lavorare, attraverso il coinvolgimento dei diversi centri di competenza- soggetti Istituzionali e Centri di ricerca – attivi in questo ambito, alla definizione di Linee di Indirizzo in grado di guidare il settore della ricerca che opera nell'ambito della Cannabis a Uso Medico, anzitutto andando a definire le modalità di realizzazione dei *trial* clinici, privilegiando la strada degli studi clinici a doppio cieco, per poi definire sempre con più certezza patologie e sintomi trattabili.

Per lo sviluppo di nuove linee genetiche per uso medico è necessario uno scambio di conoscenze, informazioni e richieste fra chi si occupa di *breeding* e il settore chimico/farmaceutico.

Per quanto concerne lo sviluppo di Linee di Indirizzo relative alla realizzazione di prodotto standardizzato, esistono già esperienze internazionali efficaci da cui poter mutuare elementi utili. La standardizzazione diviene necessaria per garantire la creazione di un prodotto che i medici possono prescrivere, grazie al rispetto delle procedure igienico sanitarie a cui un farmaco deve rispondere per poter essere autorizzato.

Un prodotto standardizzato consente così un duplice effetto positivo sul sistema:

- dal lato del medico prescrittore, garantisce un adeguato dosaggio del farmaco al paziente, secondo le sue esigenze, tramite un processo di *follow-up*;
- dal lato delle Regioni semplifica la quantificazione del fabbisogno in termini di farmaci, e conseguentemente, della produzione richiesta a livello nazionale.

Soggetti attuatori

- Ministero della Salute

Stakeholder

- Produttori di cannabis
- Ordine dei Farmacisti
- Ordine dei Medici
- Associazioni dei pazienti
- Persone che Usano Droghe (PUD)

Risultati attesi

- Elaborare Linee di Indirizzo per:
 - Studi clinici controllati
 - Ricerca e sviluppo di nuove genetiche di CUM
 - Prodotto standardizzato
- Facilitare la prescrivibilità da parte dei medici
- Potenziare le attività di ricerca e sviluppo di nuove genetiche di CUM
- Sviluppo di nuove linee di CUM e materiali di *pre-breeding*
- Realizzazione prodotto standardizzato farmaceutico

Indicatori di risultato

- Linee di Indirizzo
- Livello di applicazione delle Linee di Indirizzo

Le risorse

Ministero della Salute
Case farmaceutiche

Tempi

12 mesi

Settori e obiettivi trasversali

- Percorsi formativi per il settore delle Dipendenze
- Potenziamento della ricerca in ambito delle Dipendenze
- Formazione e ricerca