

## In Canada la «fabbrica» più grande al mondo



La nuova legge canadese in materia di cannabis terapeutica (MMPR) prevede che i pazienti debbano acquistare i prodotti unicamente presso grandi produttori autorizzati. Per questo nello stato dell'Ontario sta per partire il più grande e avanzato impianto di coltivazione legale della cannabis al mondo. La CEN Biotech ha investito 20 milioni di dollari e produrrà in un anno 590 mila chilogrammi di infiorescenze, da 50 differenti varietà, per un incasso teorico di 5 milioni di dollari.



**Per saperne di più**  
Il sito del Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura  
<http://sito.entecra.it/>

### La decisione

Scelti i referenti per un compito che richiede competenza e sicurezza

### Autorizzazioni

#### Il primo sì nel «decreto Turco» del 2007

L'impiego terapeutico dei medicinali cannabinoidi è autorizzato nel nostro Paese dal 2007. Il «decreto Turco» infatti ha riconosciuto l'utilizzo terapeutico del principale principio attivo della cannabis, il THC, e di due medicinali cannabinoidi di origine sintetica. Nel 2013, con il «decreto Balduzzi» si sono ammessi anche i cannabinoidi a base naturale (sostanze vegetali, estratti e tinture), che possono quindi essere utilizzati come materia prima per l'allestimento di preparazioni magistrali da parte del farmacista su prescrizione medica.

**A Rovigo** Centro di ricerca a supporto della produzione farmaceutica

## Così si coltiveranno le piante di cannabis per uso terapeutico

**DAL NOSTRO INVIATO**  
«Non può essere così nulla di amatore nel produrre derivati dalla canapa, non solo per un quadro legislativo, che comunque è un riferimento ineludibile, ma anche perché dietro c'è tutta una professionalità per realizzare qualcosa che alla fine possa essere di aiuto nella salute di certe patologie invece di essere un'incognita se gestita malamente». A spiegarlo è stato il professor Marcello Donatelli, direttore del Centro di ricerca per le colture industriali (CRA—CIN il più grande ente italiano di ricerca in agricoltura, controllato dal Ministero delle Politiche Agricole) durante l'«open day» sulla cannabis terapeutica, organizzato di recente dalla sede distaccata di Rovigo del

CRA—CIN. «Non sfruttare le capacità interne al Paese per sopprimere alla richiesta di cannabis a livello medicale sarebbe autolesionismo», ha proseguito il direttore, sottolineando con orgoglio il ruolo di eccellenza di tutto l'ente. L'Istituto di Rovigo, in particolare, non è solo l'unico in Italia in grado di produrre cannabis a uso medico in ambiente indoor, ma uno dei più quotati a livello internazionale nel campo della ricerca sulla canapa. Fondato nel 1912 dall'agronomo Ottavio Munerati come «Regia Stazione sperimentale di biotecnologia», l'Istituto produce diverse varietà di cannabis medica a differenti contenuti di cannabinoidi (THC, CBD, CBG, THCV e CBDV), a fini di ricerca scientifica. Nel 2002 il direttore, Gianpaolo Grassi, ha voluto che la sede si specializzasse nella canapa. E adesso sarà proprio l'Isti-

tuto di Rovigo a supportare e «istruire» gli specialisti dello Stabilimento chimico-militare farmaceutico di Firenze, nella coltivazione delle piante utilizzate per i medicinali a base di cannabis, oggetto dell'accordo di collaborazione siglato giovedì scorso tra i ministeri della Salute e della Difesa per l'avvio della produzione nazionale di cannabis medicinale allo Stabilimento fiorentino. «Il CRA collaborerà con lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (SCFM) — ha confermato il ministro delle Politiche Agricole — fornendo il supporto logistico tecnico e operativo che si renderà necessario. Il criterio concordato di valutazione del luogo, oltre la professionalità e capacità operative a specifica, è stato quello della sicurezza, che lo SCFM può garantire». Sui circa 60 ettari di terreno coltivati a Rovigo,



**11**  
Le Regioni che hanno legiferato sull'uso della cannabis terapeutica. A queste si aggiunge la Provincia di Bolzano. Mancano tuttavia i regolamenti attuativi. Nella foto, cannabis al Centro di ricerca di Rovigo

ricercate dal prodotto farmaceutico è proprio la costanza e la standardizzazione del principio attivo». Questo per dare la massima garanzia al paziente e al medico, sia sull'origine che sull'efficacia del farmaco.

Ma quanta sostanza si può ottenere? «In questa serra allestiamo mediamente 150 piante. Ogni pianta produce una quantità di fiori, che è la parte più ricca e di interesse, per circa 30 grammi, per cui diciamo circa 4,5 chili di materiale per ciclo. Con un lavoro intensivo, possiamo arrivare anche a quattro cicli l'anno».

Il percorso di produzione della canapa per uso medico, oltre ad essere normato dalla legge (la 399 del 1996), deve seguire altre regole ben precise. «La canapa medica — precisa Grassi — deve essere fatta esclusivamente con cloni, cioè materiali riprodotti geneticamente, non sono ammessi i semi. Le varietà devono essere registrate, ben definite, depositate presso Centri adatti a questo scopo che sono in Italia o in Europa».

La produzione deve rispettare dall'inizio alla fine i canoni della «Good agricultural practice», cioè tutta una serie di fasi ben definite e scritte. E bisogna porre molta attenzione a tutti i passaggi di lavorazione. «L'essiccazione ad esempio — esemplifica il direttore dell'Istituto di Rovigo —. Sembrano un banale, ma se viene eseguita male può causare la crescita di muffe. Dun-

### Le indicazioni



Quali sono le principali indicazioni per quanto riguarda l'utilizzo dei medicinali a base di cannabis? Anche se medici e scienziati si dividono sul tema, si può dire che i campi meno controversi sono quelli delle cure palliative, della terapia del dolore cronico (compreso quello neuropatico connesso alla sclerosi multipla), della terapia di supporto contro la nausea e il vomito nella chemioterapia. L'efficacia della cannabis è stata studiata (con risultati non definitivi) per glaucoma, traumi cerebrali, ictus, sindrome di Tourette, epilessia e artrite reumatoide. L'uso della marijuana è ipotizzato anche per ridurre i dosaggi degli oppioidi e in altre patologie come le sindromi ansioso-depressive, le malattie auto-immuni e l'asma bronchiale. Gli studi clinici sono però ancora troppo pochi.

cannabis: quelle con molto THC (tetraidrocannabinolo, la sostanza psicoattiva), molto cannabidiolo o cannabigerolo, che sono i cugini minori del THC perché non psicotropi. Ma anche quelli senza THC, utili come placebo in determinati studi clinici (randomizzati, in cieco o in doppio cieco). L'intero complesso è sotto vigilanza e con allarmi. All'interno ci sono regole severe da rispettare sui controlli e la sicurezza. Il materiale che può contenere sostanze stupefacenti viene tenuto in frigoriferi o in stanze con chiusura blindata, sotto protezione.

Il cuore della produzione per uso farmaceutico è la «serra controllata», all'interno di un capannone blindato. In un'atmosfera da fantascienza, sotto la luce giallognola delle lampade a 600 Watt che forniscono 25 mila lux, le piante selezionate all'origine vengono «allevate» in ambiente quasi sterile. «Qui non ci sono insetti, né possibilità di contaminazioni pericolose — dice Grassi — e non usiamo prodotti chimici per trattare le piante. Per arrivare ad avere anche la produzione di un vegetale che poi possa essere trasformato o destinato a farmaco bisogna seguire procedure specifiche e ottenere un materiale che sia caratterizzato da livelli elevati di salubrità e di assenza di contaminazione. La pianta deve produrre il massimo e il prodotto deve essere uniforme in qualunque stagione e con qualsiasi temperatura. Una delle caratteristiche

### Enti designati

Gli esperti veneti collaboreranno con Stabilimento chimico militare di Firenze

ondeggiano distese di piante provenienti da diverse parti del mondo, dalla Siberia alla Cina, dal Nepal fino al Sudafrica. Vengono studiate per migliorarne la varietà, soprattutto ad uso tessile.

Appena varcato il cancello di ingresso del Centro, su un rettangolo di 3 mila metri quadrati recintato e controllato da telecamere di sicurezza svettano le piante del Progetto Europeo «Multi Hemp» che punta alla selezione di genotipi a basso contenuto di THC (tetraidrocannabinolo, la sostanza psicoattiva della canapa) per la produzione di fibra di qualità. Sì, perché la vocazione e la missione originaria dell'Istituto di Rovigo sono gelosamente custodite. «Siamo una Stazione di ricerca in agricoltura — ha ribadito all'«open day» il professor Donatelli —. Coltiviamo materiale vegetale adatto anche alla trasformazione in medicinali, ma non facciamo medicinali. La produzione di sostanze che hanno un contenuto psicotropo ha problemi di sicurezza molto particolari. Quindi un minimo di produzione a livello sperimentale può sicuramente essere gestita qui, poi però ci devono pensare istituzioni più attrezzate dal punto di vista della sicurezza, come lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze».

Ai piani superiori dell'edificio del Centro ci sono i laboratori, dove vengono selezionate le varietà e analizzato il contenuto dei principi attivi. Alcune stanze ospitano le «scorte» di

### Garanzie

Produzione e lavorazione devono rispettare procedure rigorose

che va fatta a bassa temperatura, con un'apparecchiatura particolare e al buio. Anche la conservazione è fondamentale per la stabilità dei principi attivi. La sterilità dovrebbe essere garantita con i raggi gamma, come accade oggi in altri laboratori all'estero. Occorre infatti considerare che queste sostanze potrebbero essere assunte da categorie di malati con un sistema immunitario indebolito.

A Firenze si dovrà tenere conto di tutto questo. La produzione della materia prima e la sua trasformazione in medicinale in Italia consentirà di abbattere i costi dei farmaci a base di cannabis. E darà così maggiori possibilità di accedere alle cure ai malati che ne hanno bisogno.

**Ruggiero Corcella**

### Dalle norme all'impiego clinico

## Leggi regionali disomogenee Ancora attese per i malati

Finora sono undici le Regioni che hanno legiferato sulla somministrazione dei farmaci cannabinoidi ad uso terapeutico: Puglia, Toscana, Veneto, Liguria, Marche, Friuli Venezia Giulia, Abruzzo, Sicilia, Umbria, Basilicata ed Emilia Romagna. A queste si aggiunge la Provincia autonoma di Bolzano. Nonostante i provvedimenti, tuttavia, i problemi per i pazienti sono tutt'altro che risolti. In gran parte delle Regioni, infatti, non sono stati ancora

approvati i regolamenti attuativi. Senza contare il contenuto delle leggi stesse, spesso molto disomogenee. Se tutti i provvedimenti concordano almeno nel prevedere che i medicinali saranno a carico dei Servizi sanitari regionali, per il resto si procede in ordine sparso. Non è un caso che nel 2013 solo 60 italiani abbiano potuto accedere ai farmaci cannabinoidi, tutti importati dall'estero, costosi, e con lunghi tempi di consegna.