

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 2401

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**VALPIANA, GIORDANO, RUSSO SPENA, PISAPIA, DEIANA, TITTI DE SIMONE, ALFONSO GIANNI, MANTOVANI, MASCIA, VENDOLA**

Modifiche al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, concernenti l'uso terapeutico della *cannabis sativa* varietà *indica*

Presentata il 22 febbraio 2002

ONOREVOLI COLLEGHI! — I derivati della *cannabis* 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 mentale », 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* 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* si trovavano sugli scaffali della gran parte delle farmacie, in Europa come negli 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 come « droga », cadde in 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 Paesi occidentali.

A partire dagli anni Ottanta si è assistito ad un ritorno di interesse scientifico per queste sostanze, legato soprattutto alla scoperta del cosiddetto sistema cannabinoide endogeno. Sono stati dapprima sco-

perti (nel 1990), nel nostro organismo, recettori capaci di legarsi con il tetraidrocannabinolo (THC), il fondamentale principio attivo della *cannabis*, e si è arrivati successivamente (nel 1992) a isolare il primo cannabinoide endogeno capace di legarsi a tali 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; tanto più che i risultati finora acquisiti sono già assai significativi.

Uno dei principali campi di utilizzo della *cannabis* 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.

Un altro campo di utilizzo in cui vi è 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 numerosi Paesi, tra i quali Stati Uniti, Gran Bretagna, Germania, 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 preliminari 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 spa-

smi 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 antiinfiammatorie, 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 in cui la *cannabis* o i suoi derivati potrebbero proporsi, in casi particolari, come alternativa agli analgesici oggi disponibili, compresi gli oppioidi, è quello della terapia del dolore. 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 le quali 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* 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* 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 antiipertensivi 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 della *cannabis* 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 interes-

santi filoni di ricerca per possibili impieghi terapeutici.

Infine, pur riconoscendo 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 abituali 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 a esprimersi favorevolmente rispetto all'uso terapeutico dei cannabinoidi, raccomandando una modifica in tale senso delle normative dei rispettivi Paesi e promuovendo ulteriori ricerche in questo campo.

È opportuno ricordare che la presente proposta legge si informa al pieno rispetto della normativa internazionale, in particolare alla Convenzione unica sugli stupefacenti, adottata a New York il 30 marzo 1961, ratificata in Italia ai sensi della 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 citata Convenzione all'articolo 4 enuncia: « Le Parti adotteranno le misure legislative che si renderanno necessarie: (...) c) salvo le disposizioni della presente convenzione, per limitare esclusivamente a fini medici e scientifici la produzione, la

fabbricazione, l'esportazione, l'importazione, la distribuzione, il commercio, l'uso e la detenzione di stupefacenti ».

Essa prevede, inoltre, all'articolo 28, comma 1: « Se una Parte autorizza la coltivazione della pianta di *cannabis* per la produzione di *cannabis* o della resina di *cannabis* dovrà applicare il regime di controllo previsto dall'articolo 23 per quel che è disposto per il controllo del papavero da oppio ».

Anche la Convenzione sulle sostanze psicotrope, adottata a Vienna il 21 febbraio 1971, ratificata dal nostro Paese ai sensi della legge 25 maggio 1981, n. 385, enuncia nel preambolo: « Le Parti riconoscono... 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 (...) ».

Detta Convenzione iscrive nella tabella I, ad essa allegata, al numero 10, i « tetraidrocannabinoli, tutti gli isomeri » fornendo la seguente denominazione chimica: « 1-idrossi-3-pentil-6<sup>a</sup>, 7, 10, 10<sup>a</sup>-tetraidro-6, 6, 9-trimetil-6-H-dibenzo (b, d) pirano ».

L'articolo 7, primo paragrafo, della Convenzione recita: « In merito alle sostanze della Tabella I, le Parti dovranno "a) proibire qualunque utilizzazione di tali sostanze, salvo ai fini scientifici o medici molto limitati da parte di soggetti debitamente autorizzati che operano in enti medici o scientifici dipendenti direttamente dai loro Governi o espressamente autorizzati dagli stessi; (...) ».

Anche la normativa nazionale depone nello stesso senso.

L'articolo 72 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990 dichiara: « È consentito l'uso terapeutico di preparati medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, debitamente prescritti secondo le necessità di cura in relazione alle particolari condizioni patologiche del soggetto ».

L'articolo 43 del citato testo unico prevede che i medici possano prescrivere, fra l'altro, sostanze di cui alla tabella I (che al

n. 6 comprende i tetraidrocannabinoli ed i loro analoghi) e II (per esempio: *cannabis indica* e sue preparazioni) dell'articolo 14 ed elenca le relative modalità.

L'articolo 27 del citato testo unico disciplina le formalità necessarie per richiedere l'autorizzazione alla coltivazione di stupefacenti da parte di enti e imprese che intendano impiegare e commerciare all'ingrosso stupefacenti per fini medici.

La *cannabis indica* nelle forme di foglie, olio e resina è anche elencata nella tabella 2, compresa all'interno della tabella VII, della X edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana (decreto del Ministero della sanità 9 ottobre 1998 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 13 novembre 1998).

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 evidenze scientifiche acquisite. Essa intende, inoltre, facilitare la prescrivibilità dei farmaci a base di *cannabis*, in quanto la normativa attuale, attraverso complicate procedure, non consente di fatto alle persone ammalate la possibilità di poter fruire dei farmaci contenenti i principi attivi della *cannabis indica*.

Ciò confligge apertamente anche con quanto affermato dai preamboli delle citate Convenzioni di New York e di Vienna, entrambe recepite dal nostro ordinamento.

Questa situazione è ormai inaccettabile. È grave che persone sofferenti siano esposte al rischio di subire sanzioni per essersi procurate illegalmente — non avendo altra scelta — una sostanza utile 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, comma 1, 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 a ottenere i farmaci — attraverso canali legali — volti alla cura della malattia, o comunque al lenimento delle proprie sofferenze.

La presente proposta di legge intende inoltre abrogare l'articolo 83 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990 che disciplina le prescrizioni abusive. 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 del medesimo testo unico (produzione e traffico illecito di sostanze stupefacenti e psicotrope), che rimarrebbero in vigore; dall'altro lato si intende 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, la prescrizione del farmaco che ritiene in scienza e coscienza più adatto e opportuno per la terapia del singolo paziente.

Peraltro, l'articolo in esame si è prestato a interpretazioni molto discutibili. Numerosi medici, anche specialisti operanti nei SERT, hanno subito condanne per prescrizioni reputate « abusive » essenzialmente per incompetenza o disinformazione.

L'abrogazione dell'articolo 83 del citato testo unico 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, con la conseguenza di un'enorme contrazione del loro utilizzo, provocando situazioni di indicibile sofferenza per i malati e per le loro famiglie.

Le virtù terapeutiche della *cannabis* hanno indotto lo Stato del Canada ad

approvare un provvedimento legislativo chiamato *Marijuana Medical Access Regulations*, entrato in vigore il 14 luglio 2001. Tale provvedimento consente l'uso di *cannabis*, sotto rigoroso controllo medico, a persone che versano in gravi condizioni di salute. La sostanza può 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, nei malati terminali, nei casi in cui i trattamenti convenzionali non riescano a dare sollievo.

Al momento in Italia non esiste alcun coltivatore di *cannabis indica* autorizzato. Questa situazione è dovuta all'attuale formulazione dell'articolo 26 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990 (coltivazioni e produzioni vietate) che ha dato luogo ad equivoci interpretativi in quanto sembra autorizzare (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, (...) per scopi scientifici, sperimentali o didattici ». Tale articolo omette stranamente di citare altri soggetti quali enti o 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), 32 (Autorizzazione alla fabbricazione) del medesimo testo unico, la debita autorizzazione per attuare le attività di coltivazione e fabbricazione relative alle sostanze citate.

Ciò ha determinato incertezze interpretative per cui ad oggi non esiste alcun coltivatore autorizzato a produrre stupefacenti, fra cui *cannabis indica*, legalmente per uso medico nonostante richieste di coltivare canapa indiana destinando la

produzione a fini medici, nelle forme previste dalla legge.

L'articolo 1 della presente proposta di legge promuove, attraverso la Direzione generale della valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza 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 sativa* varietà *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 1 abroga l'articolo 83 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990; sancisce il principio dello « stato di necessità medica » in base al quale, nel caso in cui un soggetto si sia procurato *cannabis indica* per esclusivo uso terapeutico, non possa

essere soggetto a sanzioni; modifica l'articolo 26 del citato testo unico, ampliando le categorie di soggetti che possono ricevere l'autorizzazione alla coltivazione dal Ministro della salute.

L'articolo 2 intende rendere concretamente disponibili preparazioni medicinali a base di *cannabis indica* per i soggetti bisognosi attraverso l'emaneazione di un regolamento volto alla creazione di aree coltivabili per far fronte al fabbisogno nazionale.

L'articolo 3 prevede l'istituzione di una commissione di esperti che dovrà stilare un rapporto sullo stato delle conoscenze medico-scientifiche relative ai cannabinoidi naturali e di sintesi.

L'articolo 4 inserisce nella X edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana il dronabinol e il nabilone, entrambi derivati della *cannabis*, 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 di piante di cui al comma 1 per scopi commerciali, scientifici, sperimentali o didattici »;

b) all'articolo 28 è aggiunto, in fine, il seguente comma:

« 3-bis. Le sanzioni di cui al presente articolo non si applicano a colui che, per farne uso personale, coltivi piante di *cannabis indica* per fronteggiare un documentato stato di necessità medica »;

c) 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 proprie competenze istituzionali di informazione degli operatori sanitari su proprietà, impiego e 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* »;

d) all'articolo 41, 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»;

e) 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* di cui alla tabella I, n. 6), e II, previste dall'articolo 14, sono compilate in duplice copia a ricalco per i farmaci non forniti dal Servizio sanitario nazionale e 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*, di cui alla tabella I, n. 6), e II, previste dall'articolo 14, 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 da cui è rilasciata»;

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

«*5-quater.* Chiunque è autorizzato a trasportare farmaci contenenti sostanze di cui alle tabelle I, n. 6), e II, previste dall'articolo 14, purché munito di dichiarazione medica per l'effettuazione di terapie domiciliari»;



f) 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 sostanze di cui alle tabelle I, n. 6), e II, previste dall'articolo 14 »;

3) il comma 5 è sostituito dal seguente:

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

g) all'articolo 73 è aggiunto, in fine, il seguente comma:

« 7-bis. Chiunque si sia procurato sostanze di cui alla tabella I, n. 6), e II, di cui all'articolo 14, per farne uso personale a causa di uno stato di necessità medica non è punibile »;

h) l'articolo 83 è abrogato.

## ART. 2.

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 disciplinate le attività 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 attraverso disposizioni di attuazione dei titoli II e II del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

## ART. 3.

1. Entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute istituisce una commissione composta da medici italiani e stranieri con il compito di stilare un rapporto, da trasmettere entro sei mesi dalla data della sua istituzione al Ministero della salute che provvede alla sua pubblicazione. Nel rapporto devono essere descritte le evidenze scientifiche acquisite e i possibili sviluppi della ricerca sugli utilizzi in campo medico dei cannabinoidi naturali e sintetici.

## ART. 4.

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



€ 0,26



\*14PDL0028580\*