



Al Presidente della IX Commissione Trasporti della Camera dei deputati
On. Salvatore Deidda

La cannabis ad uso medico è prodotta in Italia in conformità alle direttive europee in materia di medicinali sulla base di un processo produttivo controllato ed eseguito in una officina farmaceutica governativa, lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, autorizzato dall'AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco a produrre due fitocomplessi di cannabis medica, FM1 e FM2.

La distribuzione è autorizzata dall'Organismo statale per la cannabis, attivo presso il Ministero della Salute. E' prescrivibile da qualunque medico in base a quanto disciplinato dal documento pubblicato il 18 settembre 2014 dal Gruppo di lavoro frutto della collaborazione tra Ministero della Salute e Ministero della Difesa.

Nel 2015 il Decreto Lorenzin ha evidenziato le applicazioni della cannabis ad uso medico per il trattamento di diverse patologie:

- l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali (Lynch 2015; Koppel et al. 2014; Corey-Bloom et al. 2012; Rog et al. 2007; Ibegdu et al., 2012; Giacompo et al. 2014; Aggarwal et al., 2007;);
 - l'analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace (Lucas 2012; Aggarwal 2009; Ellis et al. 2009; Abrams et al., 2009; Eisenberg et al. 2014; Wilsey et al., 2013);
 - l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali (Tramer et al. 2001; Smith 2011; Cinti, 2009);
 - l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard (Beal et al, 1995; Beal et al. 1997; Carter et al. 2004; Haney et al. 2007);
 - l'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali (Tomida et al 2004; Tomida et al 2006);
- la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard (Müller-Vahl, 2013).

Come Associazione noi rappresentiamo migliaia di pazienti che ogni giorno, nonostante il Decreto "Lorenzin" salvaguardi questa **terapia medica**, subiscono il pregiudizio legato invece alla cannabis usata a scopo ludico-ricreazionale.

Tutto questo nonostante la cannabis medica sia certificata sulla scorta di rigorosi standard botanici e farmacologici, e sia regolamentata esclusivamente da prescrizioni mediche rilasciate sulla base di precisi piani terapeutici, dunque nulla a che vedere con la cannabis a scopo ludico.

Questa apparente ambiguità, rafforzata da una scarsa conoscenza tecnica e dall'assenza di linee guida generali, si riflette nel giudizio di idoneità alla guida rilasciato dalle competenti Commissioni Mediche Locali che, in assenza di un riferimento normativo tecnico-scientifico, negano o emanano il giudizio idoneativo con eccessiva discrezionalità e variabilità territoriali, anche relativamente alla durata del rinnovo eventualmente concesso.

Dunque la prima criticità deve attribuirsi all'impossibilità per un paziente che assume cannabis medicale di rivolgersi al medico accertatore monocratico, dovendo invece

ricorrere al livello medico-legale superiore, la Commissione medica provinciale competente per territorio, che unitamente interviene nei casi di deficit o disabilità psichiche, ovvero per segnalazioni di guida in stato di ebbrezza, detenzione e uso di sostanze stupefacenti.

La seconda criticità si concretizza per disparità di trattamento dato che in assenza di linee guida emanate dal Ministero della Salute o dei Trasporti, la valutazione delle predette commissioni viene formulata discrezionalmente caso per caso, a differenza di quanto non avvenga per quei pazienti in cura con altri farmaci ad azione psicoattiva.

Tutto questo, lo ripetiamo, avviene perché non esistono a livello nazionale linee guida standardizzate che possano uniformare i giudizi delle CML, sia sul rilascio del giudizio di idoneità alla guida, quanto sulla sua durata.

Il tutto comporta anche una evidente contraddittorietà tra i giudizi emanati in sedi territoriali diverse, basti pensare che a parità di terapia, alcune commissioni rilasciano un giudizio di idoneità alla guida, seppure di durata ridotta, altre invece lo negano del tutto.

A nostro parere sarebbe necessario istituire delle linee guida che tengano conto della formulazione qualitativa di cannabis impiegata e della posologia prescritta, ma anche dei reali effetti sulle capacità attentive di chi la assume, in modo da omogeneizzare le condizioni di trattamento rispetto ad altre categorie di pazienti che pur assumendo farmaci con riverberi psicoattivi non vedono messa in discussione la loro idoneità alla guida.

Per doveroso inciso, va inoltre segnalato che molti medici prescrittori sottolineano come i loro assistiti siano più abili alla guida dopo aver assunto cannabis medica, in quanto, per esempio, non sono più in preda ai tremori, oppure sono più riposati grazie al miglioramento della qualità del sonno per effetto analgesico.

Resta salvo il principio di responsabilizzazione civica e sociale con l'impegno di mettersi alla guida in condizioni attentive ottimali.

Inoltre, nei pazienti da noi rappresentati l'uso dei fitocannabinoidi consente una stabilizzazione dei movimenti e un migliore controllo motorio, che consente di affrontare le attività quotidiane in modo più efficiente oltre alla garanzia di una maggiore sicurezza alla guida.

Tutto ciò premesso, l'ottenimento dell'idoneità alla guida apre un nuovo problema: nella cannabis medica è sempre contenuto il THC, in quanto componente fondamentale nell'azione terapeutica, con lo scotto inevitabile della positività a qualunque drug-test, quantitativo o qualitativo, anche in assenza di effetti psicotropi.

A tal proposito, rispetto alla capacità di guida di autoveicoli dopo l'assunzione della terapia a base di fitocannabinoidi, devono essere analizzati diversi fattori.

La farmacocinetica dei cannabinoidi assunti tramite vaporizzazione è contraddistinta da un picco ematico, che si raggiunge in pochi minuti, e da una successiva, altrettanto rapida riduzione dello stesso. Invece è diverso per gli oleoliti che hanno un picco ematico più lento. Gli eventuali effetti psicotropi dei cannabinoidi sono da mettere in relazione alla durata di tale picco.

I dati di farmacocinetica dei cannabinoidi riportano che solo l'1% della dose inalata raggiunge il cervello, mentre la maggior parte si distribuisce a livello splenico e nel tessuto adiposo, dal quale viene poi successivamente rilasciato dando il cosiddetto "effetto di redistribuzione".

Nel paziente che ne fa un uso cronico di inalazioni o assunzione di oleoliti, una volta raggiunto un equilibrio tra i depositi e i livelli plasmatici di cannabinoidi, l'intensità degli effetti psicotropi diventa proporzionale alla sola concentrazione del THC nel plasma.

Ciò che è importante, lo ripetiamo, è che il paziente sia formato e informato, come per tutti

gli altri farmaci psicoattivi in modo da essere responsabilizzato ed evitare di mettersi alla guida nelle prime ore dopo l'assunzione.

La nostra richiesta è proprio una omogeneizzazione di trattamento rispetto a quei pazienti che si curano con altre tipologie di farmaci psicoattivi (oppioidi, benzodiazepine, antidepressivi maggiori etc) per i quali non sussiste il giudizio di non idoneità alla guida, nè sono previsti drug-test ad opera delle Forze dell'Ordine nei controlli sulla strada, ricordando invece che un paziente in cura con cannabis medica risulterebbe invece sempre positivo con tutte le conseguenze previste dalle norme attuali, o che inasprite sopraggiungeranno.

Proprio sul piano sanzionatorio, a nostro modesto avviso, per i pazienti in cura con cannabis medica dovrebbe prevalere l'esimente generale di antiggiuridicità, poichè l'infrazione eventualmente rilevata - in assenza di una evidente alterazione psicofisica - si concretizzerebbe nell'ambito dell'esercizio di un diritto costituzionale, oltre che universale, qual'è quello del diritto alla salute. Il contesto avrebbe tutti i requisiti previsti per l'esclusione della punibilità in quanto si tratta per l'appunto di un diritto soggettivo, esercitato nelle debite forme in assenza di abuso (stante le prescrizioni mediche), derivato da una norma, da una concessione, ovvero da una consuetudine (l'uso, la coltivazione e la prescrizione è regolamentato dallo Stato).

Ora, in relazione al DDL "Salvini", la nostra associazione è in allarme poichè non c'è discriminazione per noi pazienti, per cui al momento di un normale controllo sulla strada, attraverso il test salivare risulteremo tutti positivi, e quindi punibili, a prescindere dall'alterazione psico-fisica, che con quella legge non sarà più oggetto di valutazione.

La positività a questi test speditivi è assolutamente certa poichè si tratta di terapia cronica e continuativa, per cui la sospensione della patente sarebbe ogni volta istantanea. A ciò devono aggiungersi le eventuali aggravanti in caso di sinistro stradale, oltre alle negative conseguenze assicurative nei casi in cui ci si ritrova parte lesa.

Inoltre, la non idoneità alla guida, ovvero il ritiro della patente sulla base di un test salivare, creerebbe un danno indiretto alla tutela della nostra salute, in quanto limiterebbe grandemente la nostra mobilità, nelle normali occupazioni, comprese quelle lavorative, ma anche nella necessità di prescrizione e approvvigionamento della stessa terapia presso medici prescrittori e farmacie.

Pertanto possiamo prevedere sin da ora che questa mortificazione della libertà di circolazione costringerà molti pazienti a rinunciare alla terapia con fitocannabinoidi pur di non rischiare il ritiro della patente.

In ultimo ci permettiamo di suggerire una soluzione operativa che in parte potrebbe mitigare queste problematiche.

Più precisamente si potrebbe autorizzare ogni CML a rilasciare uno specifico codice identificativo che, alla stregua di altri codici consimili, comparirebbe sulla patente.

In questo modo le Forze di Polizia potrebbero identificare immediatamente il caso di specie, e in assenza di un'evidente alterazione psico-fisica del conducente, potrebbero eseguire il controllo evitando l'esecuzione del drug-test.

Insomma, diritto alla salute e diritto alla circolazione per noi pazienti sono fondamentali e vorremmo ci fosse un distinguo sul fatto che noi facciamo uso di cannabis medica e non abuso di sostanze stupefacenti.

Elisabetta Biavati

Presidente

ASSOCIAZIONE PAZIENTI CANNABIS MEDICA

Per integrazione alleghiamo le linee guida adottate da altri paesi e alcuni studi inerenti al thc in ambito medico durante la guida:

Linee guida Canada e a seguire Israele

<https://www.cfpc.ca/CFPC/media/Resources/Addiction-Medicine/Authorizing-Dried-Cannabis-for-Chronic-Pain-or-Anxiety.pdf>

The slide features the logos of 'THE COLLEGE OF FAMILY PHYSICIANS OF CANADA' and 'LE COLLÈGE DES MÉDECINS DE FAMILLE DU CANADA' at the top. The main title is 'Authorizing Dried Cannabis for Chronic Pain or Anxiety'. Below the title, it lists 'RECOMMENDATION 10' and states: 'Patients taking dried cannabis should be advised not to drive for at least:'. The recommendations are: a) Four hours after inhalation (Level II), b) Six hours after oral ingestion (Level II), and c) Eight hours after inhalation or oral ingestion if the patient experiences euphoria (Level II).

The snippet is from Haaretz, dated Tuesday, March 20, 2018. The headline reads: 'Israeli Users of Medical Cannabis Will Now Be Allowed to Drive Three Hours After Smoking'. The text below the headline states: 'i pazienti saranno autorizzati a guidare tre ore dopo aver fumato cannabis. Se la consumano sotto forma di cibo o di olio, dovranno aspettare sei ore prima di mettersi al volante, mentre chi consuma alcolici dovrà aspettare 12 ore dopo aver preso la cannabis prima di essere autorizzato a guidare.'

RACGP - Medical cannabis and driving

<https://www1.racgp.org.au/ajgp/2021/june/medical-cannabis-and-driving>

Piccoli estratti:

The most recent and authoritative meta-analyses in this field suggest that cannabis-positive drivers are approximately 1.1–1.4 times more likely to be involved in a crash than sober drivers and are also more likely to be culpable for a crash. Notably, however, there have also been major recent studies in which no increases in crash or culpability risk were detected, particularly when drivers had low blood THC concentrations (<5ng/mL). Overall,

the increase in crash risk associated with THC is similar to that associated with a low-range blood alcohol concentration (BAC; 0.01–0.05g/L),

Some relevant data come from a recent review of patients undergoing long-term treatment with nabiximols. The majority of these patients reported either no change or an improvement in their self-reported driving ability, possibly due to reduced spasticity and/or improved cognitive function. Most patients also showed a slight improvement in fitness to drive as assessed using a computerised test battery following 4–6 weeks of treatment. Similarly, another recent review reported that THC rarely impairs driving-related cognitive skills (eg inhibitory control, information processing, reaction time, sustained attention) in clinical populations (eg diabetic neuropathy, Tourette syndrome, attention deficit hyperactivity disorder, dementia); that is, only one of the six studies reviewed detected a significant impairing effect of THC. The most recent and authoritative meta-analyses in this field suggest that cannabis-positive drivers are approximately 1.1–1.4 times more likely to be involved in a crash than sober drivers and are also more likely to be culpable for a crash. Notably, however, there have also been major recent studies in which no increases in crash or culpability risk were detected, particularly when drivers had low blood THC concentrations (<5ng/mL). Overall, the increase in crash risk associated with THC is similar to that associated with a low-range blood alcohol concentration (BAC; 0.01–0.05g/L),

Some relevant data come from a recent review of patients undergoing long-term treatment with nabiximols. The majority of these patients reported either no change or an improvement in their self-reported driving ability, possibly due to reduced spasticity and/or improved cognitive function. Most patients also showed a slight improvement in fitness to drive as assessed using a computerised test battery following 4–6 weeks of treatment. Similarly, another recent review reported that THC rarely impairs driving-related cognitive skills (eg inhibitory control, information processing, reaction time, sustained attention) in clinical populations (eg diabetic neuropathy, Tourette syndrome, attention deficit hyperactivity disorder, dementia); that is, only one of the six studies reviewed detected a significant impairing effect of THC.

As medical cannabis patients typically use cannabis products daily and over prolonged intervals, they will likely develop behavioural and pharmacological tolerance to THC effects that may mitigate driving impairment. One key study reported that participants who heavily use cannabis (ie cannabis use on a daily or near-daily basis) showed no driving impairment with either 10 mg or 20 mg dronabinol (synthetic THC), while those who use cannabis occasionally (ie cannabis use <1 time per week) showed the expected impairment, particularly at the higher 20 mg dose. This implies that driving impairment is likely to be greatest in the early stages of THC treatment. Doses of THC should be titrated slowly upwards in patients during the first few weeks of initiation, and patients should be advised to exercise extreme caution around driving until their treatment regimen is stable.

Nota: tutti i rimandi di bibliografia

Infine articolo molto recente

<https://www.bmj.com/content/382/bmj-2022-072348>

Nota conclusioni “what this study adds”:
...avoiding cannabis...WHILE driving”.

Questo è quanto è stato risposto da un esperto australiano a proposito del suddetto studio al dottor Francesco Crestani, nostro consulente e fra i più esperti medici prescrittori di cannabis as uso medico italiani.

Dear Friends of Research on Cannabis and Driving,

Solmi *et al.* (2023): Umbrella review of cannabis-crash risks

We should get a little excited when a new epidemiological *study* of cannabis-crash relationships is published, more excited when a new *meta-analysis* of such studies is published, and even more excited when a new *umbrella review* of such meta-analyses is published. And that has just happened. Solmi *et al.* (2023; [attached](#)) have just published a very broad umbrella review of meta-analyses of relationships between cannabis use and various aspects of human health and safety, including road safety. The review has generated a considerable amount of media interest, as exemplified by the [attached](#) article from the Guardian (Gregory, 2023).

Our particular interest is only in cannabis-crash relationships. I have extracted some relevant passages from Solmi *et al.* (2023), and noted them here below in Appendix A. (Unfortunately, Appendix A does not make much sense outside the context of the full review paper).

Of the potentially eligible cannabis-crash meta-analyses, as identified here in Appendix B, Solmi *et al.* (2023) included only three in their umbrella review: Asbridge *et al.* (2012); Hostiuc *et al.* (2018); and Rogeberg (2019). For various reasons, they excluded a meta-analysis by Li *et al.* (2012) and some 'redundant' meta-analyses that involved Ole Rogeberg as an author (as recorded in Solmi *et al.*'s Supplementary Table 3). The cannabis-crash meta-analysis by White and Burns (2021; and Corrigendum 2022) was not included in the umbrella review, because it was published too late to be incorporated into the searched bibliographic data-bases.

In their Results section, in Figure 4, Solmi *et al.* (2023) report a total of six meta-analytic cannabis-crash odds ratios (ORs): two from Rogeberg (2019), and four from Hostiuc *et al.* (2018). The part of Figure 4 that describes these results is provided here as an [attachment](#). The two ORs from Rogeberg are judged to be of the highest 'certainty'; while the four from Hostiuc *et al.* are judged to be of lower certainty. Although the cannabis-crash ORs from Asbridge *et al.* (2012) were initially included for consideration, they were judged by Solmi *et al.* to be so lacking in certainty as to be not eligible for reporting in their Figure 4. The only cannabis-crash OR that Solmi *et al.* (2023) report in their Abstract is the one from Rogeberg (2019) whose value is 1.27 (with a 95% CI of 1.21 to 1.34). So, it seems that Solmi *et al.* consider that the best available estimate of the risk of crashing after using cannabis is given by $OR = 1.27$ (corresponding to a 27% increase in the odds of crashing). In their 2012 systematic review, Asbridge *et al.* reported cannabis-crash ORs in the vicinity of 2.0 (their results are reproduced here in Appendix C). These results, now discredited by Solmi *et al.* (2023), have played a major role in spreading the widely-reported 'doubling myth'. For example, Josey *et al.* (2023; Multimedia Appendix 1) cite only the single review by Asbridge *et al.* (2012) in support of their claim that "cannabis doubles the chances of being involved in a crash". It is now time to discard the exaggerated 'doubling myth', and acknowledge that the cannabis-crash OR is much closer to 1.27 than to 2.0. In other words, the increase in the odds of crashing from the use of cannabis is closer to 27% than to 100%.

This conclusion should be put in context. For example, in Australia, it is widely accepted that the risk of crashing from the use of alcohol is doubled (OR = 2.0) at a BAC of 0.05 (the legal cut-off). If we accept from Solmi *et al.* (2023) that the best estimate of the cannabis-crash OR is 1.27, we would need to conclude that the (additional) risk from the use of cannabis is only a quarter to a third of that at a BAC of 0.05. Assuming that the *medical* use of cannabis is safer than its *recreational* use, we might conclude that the risk from medical use is so small as to be indiscernible.

References

Gregory, A. (31 August, 2023). Young people, pregnant women and drivers should avoid cannabis – study. *The Guardian*.

Josey, M., Gaid, D., Bishop, L., Blackwood, M., Najafizada, M., & Donnan, J. (2023). The quality, readability, and accuracy of the information on Google about cannabis and driving: Quantitative content analysis. *JMIR Infodemiology*, 3, Article e43001.

Solmi, M., De Toffol, M., Kim, J. Y., *et al.* (2023). Balancing risks and benefits of cannabis use: Umbrella review of meta-analyses of randomised controlled trials and observational studies. *BMJ*, 382, e072348. doi: 10.1136/bmj-2022-072348

Thanks for your time.

All the best

Dr Michael White

Adjunct Senior Fellow

School of Psychology, University of Adelaide, South Australia