

Questo materiale è rivolto esclusivamente a medici e farmacisti, ha scopo informativo, non costituisce promozione al pubblico né sostituisce la valutazione clinica del professionista..

ESTRATTO INDUSTRIALE STANDARDIZZATO DI CANNABIS

SOMAI 25 mg/ml CBD : 25 mg/ml THC, 30 ml

Caratteristiche del prodotto

Si tratta del primo olio bilanciato (chemotipo misto) ad alta concentrazione sul mercato italiano, con un contenuto di **25 mg/ml di THC e 25 mg/ml di CBD** formulato in olio MCT, prescrivibile come preparazione galenica magistrale.

Il prodotto è un principio attivo farmaceutico realizzato in Portogallo da SOMAI Pharmaceuticals in accordo alle EU-GMP, standard che garantisce elevata qualità farmaceutica, uniformità tra i lotti e stabilità dei principi attivi nel tempo.

L'estrazione avviene mediante una metodica a crio-etanolo e prevede la combinazione di due estratti provenienti da varietà selezionate di cannabis particolarmente apprezzate a livello internazionale per le loro proprietà analgesiche e ansiolitiche.

Il metodo di produzione garantisce la conservazione della componente terpenica e **l'assenza** di impurezze quali cere e clorofille, la cui presenza compromette le proprietà organolettiche e riduce la biodisponibilità dei cannabinoidi. Per maggiori dettagli sul processo produttivo SOMAI, consultare l'articolo scientifico disponibile a questo [link](#).

Ambiti clinici di impiego di estratti bilanciati



L'impiego di estratti standardizzati a rapporto bilanciato THC:CBD trova sempre più spazio nella pratica clinica, in particolare nei contesti in cui è necessario ottenere un effetto analgesico e antinfiammatorio, limitando allo stesso tempo il rischio di effetti narcotici indesiderati associati ai chemotipi ad alto THC.

Di seguito un elenco di ambiti clinici in cui l'impiego di oli bilanciati può risultare una valida terapia di supporto, in coerenza con le evidenze scientifiche disponibili e nel rispetto delle prescrizioni normative attuali. La concentrazione dei cannabinoidi presenti nell'estratto di cannabis SOMAI (2,5% THC 2,5% CBD) è paragonabile a quella di un noto spray oromucosale registrato, autorizzato per il trattamento del dolore da sclerosi multipla e del dolore neuropatico, e oggetto di studi clinici controllati che ne hanno evidenziato l'efficacia anche in un'altra serie di condizioni patologiche.

Per facilitare la consultazione della letteratura, è disponibile a questo [link](#) una selezione di articoli sull'impiego clinico di estratti bilanciati THC:CBD.

Questo materiale è rivolto esclusivamente a medici e farmacisti, ha scopo informativo, non costituisce promozione al pubblico né sostituisce la valutazione clinica del professionista..

Tra le patologie trattate nei lavori scientifici di cui sopra segnaliamo in particolare le indicazioni per le quali è previsto il rimborso da parte del Servizio Sanitario Regionale:

- ✓ l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale).
- ✓ 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.
- ✓ l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS.

E' Inoltre disponibile una selezione di pubblicazioni scientifiche che documentano l'efficacia clinica di estratti bilanciati in patologie diverse da quelle citate dal DM 9/11/2015.

Indicazioni per la prescrizione galenica

Di seguito gli elementi utili alla corretta redazione della prescrizione, ai sensi del decreto sull'uso medico della cannabis 9 Novembre 2015 (Lorenzin) e della legge 94/98 (Di Bella) sulle prescrizioni galeniche.

Per la corretta redazione della prescrizione può essere utilizzata la seguente dicitura:

- ✓ **ESTRATTO DI CANNABIS SOMAÍ THC 25 mg/ml e CBD 25 mg/ml** (THC 2,5 % CBD 2,5 %) 30 ml di soluzione in olio MCT

Per estratti bilanciati di questa concentrazione, il protocollo di titolazione comunemente adottato può iniziare con le seguenti quantità

- ✓ **Posologia:** iniziare con 2-3 gocce alla sera per i primi 2-4 giorni, quindi aumentare di 3 gocce ogni 2 giorni fino al raggiungimento della dose efficace.

A titolo esemplificativo, qualora si renda necessario un estratto a concentrazione inferiore, il medico può prescrivere la diluizione del prodotto come segue:

- ✓ **ESTRATTO DI CANNABIS SOMAÍ 25:25 THC: CBD 30 ml** da diluire fino a un volume finale di 75 mL con olio MCT, ottenendo una concentrazione di 10 mg/mL di THC e 10 mg/mL di CBD (pari a 1% di THC + 1% di CBD).

oppure

- ✓ **ESTRATTO DI CANNABIS SOMAÍ 25:25 THC: CBD 30 ml** da diluire fino a un volume finale di 100 mL con olio MCT, ottenendo una concentrazione di 7,5 mg/mL di THC e 7,5 mg/mL di CBD (pari a 0,75% di THC + 0,75% di CBD).

Questo materiale è rivolto esclusivamente a medici e farmacisti, ha scopo informativo, non costituisce promozione al pubblico né sostituisce la valutazione clinica del professionista..

Si ricorda che, trattandosi di una prescrizione redatta ai sensi della Legge 94/98 (cosiddetta "Legge Di Bella"), la prescrizione deve rispettare i seguenti requisiti normativi:

- ✓ Ricetta non ripetibile, valida per un massimo di 30 giorni
- ✓ Anonimizzazione dei dati identificativi del paziente
- ✓ Acquisizione e firma del consenso informato
- ✓ Dichiarazione del medico circa la resistenza del paziente alle terapie convenzionali
- ✓ Compilazione del modulo di raccolta dati dell'Istituto Superiore di Sanità

Si suggerisce inoltre, in accordo con le modalità di prescrizione "in scienza e coscienza" previste dalla Legge Di Bella, che il medico prescrivente mantenga a disposizione la [letteratura scientifica](#) a supporto dell'impiego del prodotto.

Il fac simile della ricetta è disponibile al seguente [link](#)

[Corrispondenza tra volumi e quantità di sostanza attiva](#)

Di seguito la corrispondenza tra gocce, volume e quantità di principio attivo dell' estratto di cannabis SOMAÍ 25:25

- ✓ **PESO DI UNA GOCCIA:** ca 30 mg
- ✓ **PESO DI 1 ML:** ca 950 mg
- ✓ **NUMERO DI GOCCE IN 1 ML:** ca 32 gocce
- ✓ **CONTENUTO DI CANNABINOIDI IN 1 ML:** 25 mg THC e 25 mg CBD
- ✓ **CONTENUTO DI OGNI CANNABINOIDE IN 1 GOCCIA :** ca 0,8 mg

Come di uso nella terapia con cannabis e stupefacenti si applica il principio della titolazione per il raggiungimento del dosaggio terapeutico ottimale.

Si fornisce di seguito un esempio di schema di titolazione tratto da letteratura internazionale I valori riportati sono puramente indicativi e da adattare secondo valutazione clinica.

Nota importante : *i dati riportati hanno finalità esclusivamente informativa e non costituiscono indicazione terapeutica né posologia. L'impiego clinico resta sotto la responsabilità del medico prescrittore, ai sensi della Legge 94/98.*

Questo materiale è rivolto esclusivamente a medici e farmacisti, ha scopo informativo, non costituisce promozione al pubblico né sostituisce la valutazione clinica del professionista.

Giorni	Mattino	Sera	Dose totale giornaliera	Dose totale giornaliera di cannabinoidi	
	(gocce)	(gocce)	(gocce)	THC ca (mg)	CBD ca (mg)
1-2	0	2	2	1,6	1,6
3-4	0	3	3	2,4	2,4
5-6	3	3	6	4,8	4,8
7-8	3	6	9	7,2	7,2
9-10	6	6	12	9,6	9,6
11-12	6	9	15	12,0	12,0
13-14	9	9	18	14,4	14,4
15-16	9	12	21	16,8	16,8
17-18	12	12	24	19,2	19,2
19-20	12	15	27	21,6	21,6
21-22	15	15	30	24	24
23-24	15	17	32	25,6	25,6

✓ L'incremento deve essere modulato caso per caso; i tempi indicati derivano da studi osservazionali e non sostituiscono il monitoraggio clinico.

✓ La letteratura descrive un avvio del trattamento con una singola somministrazione serale, seguito da incrementi graduali del dosaggio ed eventuale introduzione della somministrazione mattutina

Costo del prodotto

Poiché molti pazienti devono sostenere autonomamente il costo della terapia, l'aspetto economico assume rilievo anche per il medico prescrittore, che si troverà a dover fornire informazioni sul prezzo del trattamento.

Il prodotto in oggetto contiene complessivamente 0,75 g di THC e 0,75 g di CBD, in un volume di 30 mL, alla concentrazione di 25 mg/mL per ciascun principio attivo. Il costo della materia prima, che il farmacista preparatore addebiterà al paziente per la materia prima è pari a 120 €. A tale importo si devono aggiungere i costi della lavorazione galenica (circa 30 €) e l'IVA.

Per effettuare un confronto corretto con altre opzioni presenti sul mercato, è opportuno riportare il costo alla quantità di principio attivo effettivamente acquistata.

Questo materiale è rivolto esclusivamente a medici e farmacisti, ha scopo informativo, non costituisce promozione al pubblico né sostituisce la valutazione clinica del professionista..

A tal fine, riportiamo una tabella comparativa tra il prodotto SOMAÍ e altri estratti bilanciati disponibili, normalizzando il contenuto di cannabinoidi in modo da ottenere, per ciascun prodotto, 0,75 g di THC e 0,75 g di CBD, equivalenti a quanto contenuto in un singolo flacone da 30 ml di estratto SOMAÍ.

Dall'analisi emerge che l'alternativa economicamente più vantaggiosa è rappresentata dalla preparazione galenica di infiorescenza estratta in farmacia.

Tuttavia, questa soluzione presenta alcune criticità: assenza di standardizzazione tra i vari laboratori galenici o limitata disponibilità territoriale. Le altre opzioni di estratti standardizzati bilanciati risultano più onerose.

Materia prima galenica	Costo singola unità	Volume	Contenuto THC g	Contenuto CBD g	N unità	Costo materia prima al farmacista
Estrazione galenica di infiorescenza	9 €/grammo	-	0,0725	0,0725	10,3 (grammi)	90 €
Opzione 1	75 €/flacone	30 ml	0,3	0,3	2,5 (flaconi)	187 €
Opzione 2	75 €/flacone	25 ml	0,25	0,25	3 (flaconi)	225 €
Opzione 3	65 €/flacone	25 ml	0,25	0,25	3 (flaconi)	195 €
Spray oromucosale registrato	242 €/flacone	10 ml	0,27	0,25	3 (flaconi)	726 €
SOMAÍ 25: 25	120 €/flacone	30 ml	0,75	0,75	1 (flaconi)	120 €

IL PRODUTTORE: SOMAÍ Pharmaceuticals

SOMAÍ è un'azienda europea leader nella cannabis medica, con produzione e coltivazione certificate EU-GMP a Lisbona. Grazie a un portafoglio tra i più ampi di estratti farmaceutici a base di cannabinoidi e a team attivi nei principali mercati, sta costruendo un marchio globale di riferimento. La sua visione: migliorare la salute delle persone attraverso la medicina naturale derivata dalla cannabis. Con acquisizioni e partnership internazionali, SOMAÍ è oggi la prima realtà europea verticalmente integrata capace di rispondere alle esigenze di un mercato in continua crescita.

Questo materiale è rivolto esclusivamente a medici e farmacisti, ha scopo informativo, non costituisce promozione al pubblico né sostituisce la valutazione clinica del professionista..

IL DISTRIBUTORE: Materia Medica Processing

Materia Medica Processing è un'officina farmaceutica italiana specializzata nella produzione e distribuzione di principi attivi destinati all'allestimento di preparazioni galeniche a base di cannabis. Nata nel 2018 all'interno del polo tecnologico Toscana Life Sciences di Siena, l'azienda si propone di valorizzare il potenziale fitoterapico della cannabis medica e di agevolare l'accesso dei pazienti a terapie sicure e certificate, in conformità con le normative vigenti.