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
SOMAÍ 50 mg/ml THC e < 1 mg/ml CBD, 30 ml

Caratteristiche del prodotto

Si tratta di un estratto standardizzato di cannabis titolato al **5% di THC** (50 mg/ml) ma pressochè privo di CBD, che è garantito sotto lo 0,1%. È uno dei più concentrati oli full spectrum sul mercato italiano a base di THC, formulato in olio MCT e prescrivibile come preparazione galenica magistrale.
Il prodotto è un principio attivo farmaceutico realizzato in Portogallo da SOMAÍ 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 purificazione della resina estratta attraverso tecniche di distillazione ad alto vuoto, impiegabili solo a livello industriale.
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 SOMAÍ, consultare l'articolo scientifico disponibile a questo link.



Ambiti clinici di impiego di estratti ad alto contenuto di THC

Gli estratti standardizzati ad alto contenuto di THC sono ormai consolidati nella pratica clinica e rappresentano storicamente tra i primi preparati a base di cannabis impiegati in terapia. Sono particolarmente indicati quando si intende sfruttare pienamente le proprietà antinocicettive, sedative e antinausea/antiemetiche del THC, in particolare in quadri sintomatologici complessi o refrattari alle terapie convenzionali.

Nel caso dell'estratto SOMAÍ THC-dominant (50 mg/mL), l'elevata concentrazione offre un doppio vantaggio: da un lato consente, tramite diluizione, di ottenere una ampia gamma di concentrazioni utili per una titolazione graduale e personalizzata; dall'altro permette, quando la pratica clinica lo richiede, di somministrare bassi volumi mantenendo alte concentrazioni, facilitando l'aderenza e la gestione nei pazienti che necessitano di volumi ridotti.

Materia Medica Processing srl
Sede legale: Via della Rena 20, 4 piano, 39100 Bolzano Italia
Sede operativa: Via Fiorentina 1, 53100 Siena Italia
P.IVA IT02981250216

MATERIA MEDICA PROCESSING

Per facilitare la consultazione della letteratura, è disponibile a questo link una selezione di articoli sull'impiego clinico di estratti THC-dominant.

Tra le patologie trattate nei lavori scientifici di cui sopra segnaliamo 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.
- ✓ l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV.
- ✓ l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa.
- ✓ l'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali.
- ✓ la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette.

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:

- ✓ **ESTRATTO DI CANNABIS SOMAÍ 50 mg/ml THC** (THC 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**: 1 goccia alla sera per i primi 1-2 giorni, quindi aumentare di 1 goccia 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 50 mg/ml THC (THC 5%) 30 ml da diluire fino a un volume finale di 60 mL con olio MCT, ottenendo una concentrazione di 25 mg/ml di THC (pari al 2,5% di THC).

oppure

- ✓ ESTRATTO DI CANNABIS SOMAÍ 50 mg/ml THC (THC 5%) 20 ml da diluire fino a un volume finale di 50 ml con olio MCT, ottenendo una concentrazione di 20 mg/ml di THC (pari a 2,0% di THC).

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 50 mg/ml THC:

- ✓ **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 TETRAIDROCANNABINOLO IN 1 ML**: 50 mg
- ✓ **CONTENUTO DI TETRAIDROCANNABINOLO IN 1 GOCCIA**: ca 1,6 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.*

Giorni	**Mattino**	**Sera**	**Dose totale giornaliera**	
	(gocce)	**(gocce)**	**(gocce)**	**THC ca (mg)**
1-2	0	1	1	1,6
3-4	0	2	2	3,2
5-6	1	2	3	4,8
7-8	2	2	4	6,4
9-10	2	3	5	8
11-12	3	3	6	9,6
13-14	3	4	7	11,2
15-16	4	4	8	12,8
17-18	4	5	9	14,4
19-20	5	5	10	16
21-22	5	6	11	17,6
23-24	6	6	12	19,2
25-26	6	7	13	20,8

- ✓ 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 sostengono autonomamente i costi della terapia, l'aspetto economico è centrale anche per il prescrittore, che si troverà a dover fornire informazioni sul prezzo del trattamento.
Il flacone SOMAÍ in oggetto contiene 1,5 g di THC in un volume di 30 mL (50 mg/mL). 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 20 €) e l'IVA.
Per effettuare un confronto corretto con altre opzioni presenti sul mercato, è opportuno rapportare il costo alla effettiva quantità di principio attivo.
A tal fine, riportiamo una tabella comparativa tra il prodotto SOMAÍ e altri estratti standardizzati THC-dominant disponibili sul mercato degli API galenici, normalizzando il costo al mg di THC per rendere confrontabili formati e concentrazioni.

Materia prima galenica	Conc %	Conc mg/ml	Costo singola unità	Volume ml	Contenuto THC mg	Costo al mg di THC
1	2,5%	25	75,00 €	25	625	0,12 €
2	1,0%	10	123,00 €	50	500	0,25 €
3	2,0%	20	140,00 €	50	1000	0,14 €
4	2,5%	25	87,00 €	30	750	0,12 €
5	15,0%	150	831,25 €	50	7500	0,11 €
SOMAÍ 50 mg/ml THC	5,0%	50	120,00 €	30	1500	**0,08 €**

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.

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.