

04 Novembre 2020

[Alessandra Ferrazzi Portalupi](#)

CBD e diritto penale: una situazione in stand-by

I recenti decreti del Ministro della salute in tema di preparazioni a base di CBD

[#diragho](#) [#economia](#) [#normativa](#) [#riforma](#) [#salute](#)
[#tossicodipendenza](#) [#società](#)



Ottobre è stato un mese di indecisioni per il cannabidiolo, comunemente definito **CBD**, cioè il principio attivo **senza effetti psicoattivi**, contenuto nelle piante sia di *cannabis* sia di canapa, seppure in quantità differenti. Nelle prime, infatti, è presente una concentrazione di THC (acronimo per tetraidrocannabinolo, anch'esso appartenente alla famiglia dei cannabinoidi ma, a differenza del CBD, produttivo di effetti psicoattivi) più elevata; nella canapa, invece, il contenuto di THC è inferiore, lasciando maggiore spazio al CBD.

Ebbene, nell'arco di 30 giorni, **il Ministro della Salute ha firmato due decreti** che hanno generato non poca **confusione sulla legalità** delle composizioni per somministrazione ad uso orale a base di CBD.

Ad oggi infatti, i prodotti a base di CBD **sono commercializzati sotto varie forme e per scopi differenti**: ad esempio, il CBD viene anche utilizzato nelle terapie antiepilettiche, per ridurre sia la frequenza sia l'intensità delle crisi, in particolare nei minori^[1].

Proprio questo pare il punto di partenza del **decreto del 1 ottobre 2020**, recante "**Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis**", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 255 del 15 ottobre 2020.

Nelle premesse, infatti, il Ministro della Salute faceva esplicito riferimento ad una «valutazione presso l'Agenzia italiana del farmaco^[2] (AIFA) [riguardo a] una richiesta di autorizzazione all'avvio della commercializzazione di un medicinale, in soluzione orale contenente cannabidiolo», giustificando così la necessità di **inserire tali composizioni nella tabella dei medicinali soggetti a prescrizione medica**, non ripetibile.

Questa operazione avrebbe avuto, come ovvia conseguenza, **l'impossibilità di continuare a commercializzare i prodotti a base di CBD**, quali gli oli, per tutte quelle aziende e piccole entità che fanno parte del settore.

Questo decreto **sarebbe dovuto entrare in vigore il 30 ottobre u.s.**, con logico allarme da parte sia di coloro che fanno parte della filiera industriale sia di tutti quei soggetti, malati, che impiegano le sostanze a base di CBD come terapia per il trattamento della propria condizione.

Tuttavia, il successivo 28 ottobre il Ministro della salute Speranza ha firmato **un nuovo decreto^[3]**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 270 del 29 ottobre 2020, che, con immediata efficacia, **sospende l'entrata in vigore** del precedente provvedimento.

Pare peraltro che le ragioni alla base del provvedimento non possano essere individuate in un *dietrofront* del Ministero con riguardo al merito della questione, vale a dire lo *status* giuridico delle preparazioni a base di CBD.

Al contrario, l'effetto del nuovo decreto è piuttosto quello di **rinvviare**, a data da destinarsi, **il dibattito** sul tema e l'eventuale entrata in vigore della disposizione, stante la necessità – come si legge in premessa – di **disporre «ulteriori approfondimenti di natura tecnico-scientifica»**, i quali dovranno pervenire al Ministero in forma di «pareri [...] richiesti all'Istituto superiore di sanità e al Consiglio superiore di sanità», senza i quali l'inserimento nella tabella B delle suddette sostanze non potrà essere disposto.

[1] **CBD-enriched medical cannabis for intractable pediatric epilepsy**, pubblicato in *Seizure – European Journal of Epilepsy*, 1 febbraio 2016. Si veda anche **Cannabidiol for treatment of refractory childhood epilepsies: Experience from a single tertiary epilepsy center in Slovenia**, pubblicato in *National Center for Biotechnology Information*, 8 marzo 2018.

[2] Il riferimento parrebbe essere al farmaco "Epidiolex", prodotto dalla GW Pharmaceuticals, già sul mercato statunitense dal 2018 e approvato dall'Unione Europea nel settembre 2019.

[3] Denominato "**Sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020, recante: «Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis»**".