

Come prescrivere Bedrocan®

Piano terapeutico



Garanzia di qualità

Bedrocan®

22% THC | < 1% CBD

Bedrocan® garantisce una composizione costante del principio attivo, sia da un lotto all'altro che da una dose all'altra.

Questa standardizzazione permette ai prescrittori di monitorare con maggiore precisione il dosaggio, l'andamento clinico del paziente e di ridurre al minimo gli effetti collaterali.



Profilo dei principi attivi

22% Δ-9-THC (Δ-9-Tetraidrocannabinolo)

< 1% CBD (Cannabidiolo)

I terpeni usati da Bedrocan® derivano dalla varietà coltivata Bedrocan® *Cannabis sativa* L. 'Afina':

- terpinene
- mircene
- cis-ocimene
- β-2-pinene
- R-limonene
- Beta-cariofillene
- γ-elemene
- α-2-pinene
- borneolo



Piano terapeutico

Bedrocan® è disponibile su specifica prescrizione medica dal 2003 nei Paesi Bassi, dal 2007 in Italia, dal 2008 in Germania e dal 2017 in Australia. Somministrato per via inalatoria, Bedrocan® può avere effetti positivi sull'intensità soggettiva del dolore, in diverse condizioni cliniche correlate al dolore. Sono necessari ulteriori studi controllati randomizzati per dimostrarne la tolleranza e l'efficacia.

Somministrazione

Bedrocan® viene somministrato per via inalatoria. Un vaporizzatore di alta qualità rappresenta un sistema di somministrazione efficace. Questo consente di titolare la dose fino a raggiungere un dosaggio giornaliero ottimale (ad esempio, [Storz & Bickel](#)).

Dosaggio

I dati clinici disponibili indicano che l'intensità degli effetti fisiologici e psicologici è proporzionale alla concentrazione plasmatica di Δ-9-THC.

Si raccomanda di iniziare con una dose bassa: è necessario un periodo di titolazione per raggiungere un dosaggio giornaliero ottimale (dose individuale moltiplicata per frequenza delle somministrazioni).

La dose massima di Δ-9-THC può variare in base alla risposta del paziente. Il dosaggio è autolimitante, in quanto sono gli effetti collaterali a stabilire il limite superiore della dose. Gli effetti collaterali possono essere di diversa intensità, dipendono dal tempo e dalla dose, e sono generalmente transitori.

Effetti collaterali

La maggior parte degli effetti collaterali si manifesta a seguito della somministrazione di dosi elevate di cannabis. Tuttavia, possono essere influenzati anche dalla frequenza di somministrazione, dalla presenza di comorbidità e dalle interazioni con altri farmaci.



Effetti collaterali acuti comuni possono includere: secchezza delle fauci, arrossamento oculare, aumento dell'appetito, lieve euforia (intossicazione), riduzione dello stato di allerta, aumento della frequenza cardiaca, abbassamento della pressione sanguigna e capogiro.

Dose totale disponibile

Una dose di 100 mg di infiorescenze sminuzzate di Bedrocan® corrisponde a 22 mg di Δ -9-THC, ovvero la quantità massima di Δ -9-THC disponibile per l'inalazione. Dipende anche dalla qualità del vaporizzatore utilizzato, dalla durata dell'inalazione, dalla profondità del respiro e dalla sua ritenzione.

In media, circa la metà della dose standard caricata viene effettivamente erogata dal dispositivo di vaporizzazione, mentre oltre un terzo della dose inalata può essere esalata. È quindi possibile osservare una variabilità sia inter- che intra-paziente delle concentrazioni plasmatiche di Δ -9-THC.

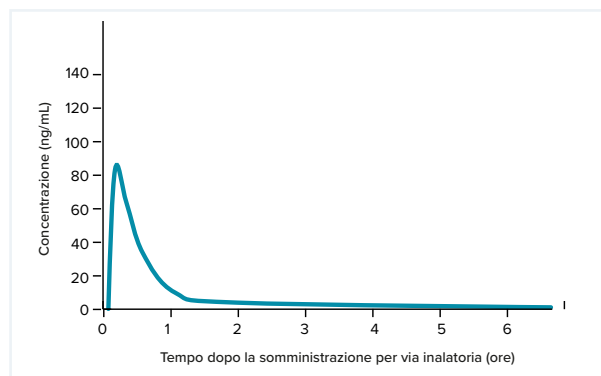
Assorbimento

La biodisponibilità del Δ -9-THC inalato è di circa il 40%.

Il Δ -9-THC è altamente lipofilo e viene rapidamente assorbito attraverso i polmoni. Le concentrazioni plasmatiche di picco si raggiungono di solito entro 3-10 minuti dall'inalazione.

Gli effetti fisiologici e psicologici iniziano dopo pochi secondi fino a qualche minuto, raggiungono il massimo dopo 10-30 minuti e si attenuano nell'arco di 1-3 ore.

Figura: La somministrazione per via inalatoria di Bedrocan® porta a una concentrazione plasmatica di circa 82 ng/mL (22 mg Δ -9-THC)



Metabolismo

Molti farmaci vengono metabolizzati nel fegato dagli enzimi del citocromo P450, il che può determinare interazioni farmacologiche. Esistono diverse interazioni rilevanti con il Δ -9-THC che possono alterare la farmacocinetica o la farmacodinamica dei farmaci. È quindi fondamentale valutare attentamente tutti i farmaci assunti dal paziente prima di iniziare il trattamento.

Dosaggio di Bedrocan®

100 mg di infiorescenze sminuzzate contengono:

- THC: 22 mg
- CBD: < 1 mg

Parametri farmacocinetici del vapore inalato:

- C_{max}
 - THC: 82 ng/ml
 - CBD: < 0,2 ng/ml
- T_{max}
 - 5 min



Studio di riferimento: Van de Donk et al (2019). Pain.

Avvertenze e precauzioni

- L'uso del Δ -9-THC è controindicato in gravidanza. Si raccomanda particolare cautela nei pazienti con un'anamnesi positiva per disturbi psichiatrici, dipendenza da sostanze, malattie cardiovascolari, patologie renali o epatiche, negli adolescenti, negli anziani e nei soggetti fragili.
- Bedrocan® non dovrebbe essere prescritto a pazienti che assumono alte dosi di oppioidi (equivalente a >90 mg di morfina al giorno) o benzodiazepine, a causa degli effetti sedativi cumulativi.
- Il Δ -9-THC interferisce con le funzioni cognitive e psicomotorie può essere deleterio se si deve portare a termine un compito complesso come la guida.

Piano terapeutico

- Le proprietà farmacocinetiche del medicinale inalato influiscono sulla prescrizione di Bedrocan®.
- È necessario un periodo di titolazione per raggiungere il dosaggio giornaliero ottimale. Si consiglia di iniziare con un dosaggio giornaliero totale basso, suddiviso in piccole dosi distribuite nell'arco della giornata.
- La presenza di comorbidità e le potenziali interazioni farmacologiche devono essere attentamente considerate nella definizione del dosaggio.
- Bedrocan® non dovrebbe essere prescritto a pazienti che assumono alte dosi di oppioidi o benzodiazepine. In questi casi, è opportuno considerare una riduzione graduale del dosaggio prima di iniziare la terapia con Δ -9-THC.
- I pazienti devono essere informati sul fatto che il trattamento potrà essere interrotto in assenza di benefici.



Bibliografia

Ricerca clinica recente su Bedrocan®

- Chester et al. (2022). Effects of Cannabidiol and Delta-9-Tetrahydrocannabinol on Plasma Endocannabinoid Levels in Healthy Volunteers: A Randomized Double-Blind Four-Arm Crossover Study. [Journal of Cannabis and Cannabinoid Research](#)
- Englund et al. (2022). Does cannabidiol make cannabis safer? A randomised, doubleblind, cross-over trial of cannabis with four different CBD:THC ratios. [Neuropsychopharmacology](#)
- Gorbenko et al (2024). Cannabidiol Increases Psychotropic Effects and Plasma Concentrations of Δ9-Tetrahydrocannabinol Without Improving Its Analgesic Properties. [Clinical Pharmacology & Therapeutics](#)
- Lawn et al. (2023). The acute effects of cannabis with and without cannabidiol in adults and adolescents: A randomised, double-blind, placebo-controlled, crossover experiment. [Addiction](#)
- Mazza. (2021) Medical cannabis for the treatment of fibromyalgia syndrome: a retrospective, open-label case series. [Journal of Cannabis Research](#); 3:4.
- Nunnari, P., Ladiana, N., Ceccarelli, G., Notaro, P. (2022). Long-term Cannabis-based oil therapy and pain medications prescribing patterns: an Italian observational study. [European Review for Medical and Pharmacological Sciences](#); 26: 1224-1234
- Van Dam et al. (2023). Inhaled D9-tetrahydrocannabinol does not enhance oxycodone induced respiratory depression: randomised controlled trial in healthy volunteers. [British Journal of Anaesthesia](#)
- Van de Donk, T., Niesters, M., Kowal, M. (2019). An experimental randomized study on the analgesic effects of pharmaceutical-grade cannabis in chronic pain patients with fibromyalgia. [Pain](#) 160(4):1
- Abrams, D., Vizoso, H., Shade, S., et al. (2007). Vaporization as a smokeless cannabis delivery system: a pilot study. [Clinical Pharmacology and Therapeutics](#). 82 (5): 572 - 8.
- Bisogno, T., Hanuš, L., De Petrocellis, L., Tchilibon, S., Ponde, D., Brandi, I., et al. (2001). Molecular targets for cannabidiol and its synthetic analogues: effect on vanilloid VR1 receptors and on the cellular uptake and enzymatic hydrolysis of anandamide. [British Journal of Pharmacology](#). 134(4):845-852.
- Cascio, M., Pertwee, R. (2014). Known pharmacological actions of nine nonpsychotropic phytocannabinoids. In: Pertwee R. (ed.) [Handbook of Cannabis](#). 1st ed. Oxford: Oxford University Press.
- De Hoop, B., Heerdink, E., Hazekamp, A. (2018). Medicinal cannabis on prescription in The Netherlands: Statistics for 2003–2016. [Cannabis and Cannabinoid Research Volume 3.1](#).
- De Hoop, B., Hazekamp, A., Kopsky, D., Wijnkoop, L. (2016). Experiences and motives of medicinal cannabis patients: A cross-sectional questionnaire. Radboud Universiteit Nijmegen, the Netherlands. (Unpublished work)
- Di Marzo, V. (2008). CB1 receptor antagonism: biological basis for metabolic effects. [Drug Discovery Today](#), 13(23), 1026-1041.
- Eisenberg, E., Ogintz, M., Almog, S. (2014). The pharmacokinetics, efficacy, safety, and ease of use of a novel portable metered-dose cannabis inhaler in patients with chronic neuropathic pain: A Phase 1a study. [Journal of Pain & Palliative Care Pharmacotherapy](#); 28:216–225.
- Fattore, L., Melis, M., Fadda, P., Pistis, M., Fratta, W. (2010). The endocannabinoid system and nondrug rewarding behaviours. [Experimental Neurology](#) 224:23-36.
- Fernández-Ruiz, J., Hernández, M., Ramos, J. (2010) Cannabinoid-dopamine interaction in the pathophysiology and treatment of CNS disorders. [CNS Neuroscience & Therapeutics](#) 16:e72-e91
- Howlett, A. (2005). Cannabinoid receptor signalling. [Handbook of Experimental Pharmacology](#), 168, 53-79.
- Gieringer, D., Laurent, J., Goodrich. (2008). Cannabis Vaporizer Combines Efficient Delivery of THC with Effective Suppression of Pyrolytic Compounds. [Journal of Cannabis Therapeutics](#); 4(1)

Studi di riferimento

- Almog, S., Aharon-Peretz, J., Vulfsons, S., Ogintz, M., Abalia, H., Lupo, T., Hayon, Y., Eisenberg, E., (2020). The pharmacokinetics, efficacy, and safety of a novel selective-dose cannabis inhaler in patients with chronic pain: A randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. [European Journal of Pain](#). 2020 Sep; 24(8): 1505–1516.



- Grotenhermen, F. (2003). Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids. *Clinical Pharmacokinetics*. 42: 327-360.
- Grotenhermen, F. (2004). Clinical pharmacodynamics of cannabinoids. *Journal of Cannabis Therapeutics*. 4(1): 29-78.
- Hazekamp, A., Ruhaak, R., Zuurman, L., van Gerven, J., Verpoorte, R. (2006). Evaluation of a vaporizing device (Volcano) for the pulmonary administration of tetrahydrocannabinol. *Journal of Pharmaceutical Sciences*; 95(6):1308-17.
- Hazekamp, A., & Grotenhermen, F. (2010). Review on clinical studies with cannabis and cannabinoids 2005-2009. *Cannabinoids* 5, 1-21.
- Hazekamp, A., Ware, M., Muller-Vahl, K., Abrams, D., Grotenhermen, F. (2013). The medicinal use of cannabis and cannabinoids: An international cross-sectional survey on administration forms. *Journal of Psychoactive Drugs*. 45 (3), 199–210.
- Huestis, M. (2005). Pharmacokinetics and metabolism of the plant cannabinoids, delta9-tetrahydrocannabinol, cannabidiol and cannabinol. *Handbook of Experimental Pharmacology*, 168, 657-690.
- Huestis, M., & Smith, M. (2014). Cannabinoid pharmacokinetics and disposition in alternative matrices. In R. Pertwee, *Handbook of Cannabis* (1st ed.). Oxford: Oxford University Press.
- Karschner, E., Darwin, W., Goodwin, R., Wright, S., & Huestis, M. (2011a). Plasma cannabinoid pharmacokinetics following controlled oral delta-9-tetrahydrocannabinol and oromucosal cannabis extract administration. *Clinical Chemistry*, 57(1), 66-75.
- Karschner, E., Darwin, W., McMahon, R., Liu, F., Wright, S., Goodwin, R., & Huestis, M. (2011b). Subjective and physiological effects after controlled Sativex and oral THC administration. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 89(3), 400-407.
- Kowal, M., Hazekamp, A., Grotenhermen, F. (2016). Review on clinical studies with cannabis and cannabinoids 2010-2014. *Cannabinoids* 11, 1-18.
- Mattes, R., Engelman, K., Shaw, L., & Elsohly, M. (1994). Cannabinoids and appetite stimulation. *Pharmacology Biochemistry And Behavior*, 49(1), 187-195.
- Mechoulam, R., Parker, L., Gallily, R. (2002). Cannabidiol: an overview of some pharmacological aspects. *The Journal of Clinical Pharmacology*. 42(S1):11S-19S.
- Molina-Holgado, F., Pinteaux, E., Moore, J., Molina-Holgado, E., Guaza, C., Gibson, R., & Rothwell, N. (2003). Endogenous interleukin-1 receptor antagonist mediates anti-inflammatory and neuroprotective actions of cannabinoids in neurons and glia. *The Journal of Neuroscience*, 23(16), 6470-6474.
- Pertwee, R., & Cascio, M. (2014). Known pharmacological actions of delta-9-tetrahydrocannabinol and of four other chemical constituents of cannabis that activate cannabinoid receptors. In R. Pertwee, *Handbook of Cannabis* (1st ed.). Oxford: Oxford University Press.
- Pomahacova, B., Van der Kooy, F., Verpoorte, R. (2009). Cannabis smoke condensate III: the cannabinoid content of vaporised Cannabis sativa. *Inhalation Toxicology*. 21(13): 1108-12.
- Solowij, N., Galettis, P., Broyd, S., Krey, P., Martin, J. (2018). Second-hand exposure of staff administering vaporised cannabinoid products to patients in a hospital setting. *Drug R D*. 18: 41–44.
- The Handbook of Cannabis Therapeutics: From Bench to Bedside. Haworth Series in Integrative Healing. (2014). Eds. Russo, E., & Grotenhermen, F. Routledge.
- Wall, M., & Perez-Reyes, M. (1981). The metabolism of delta 9-tetrahydrocannabinol and related cannabinoids in man. *Journal of Clinical Pharmacology*; 21, 178-189.
- Zuurman, L., Roy, C., Schoemaker, R., Hazekamp, A., Den Hartigh, J., & Bender, J. et al. (2008). Effect of intra-pulmonary tetrahydrocannabinol administration in humans. *Journal Of Psychopharmacology*, 22(7), 707-716.



Avvertenze e copyright

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta, distribuita o trasmessa, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, inclusa la fotocopia, senza il previo consenso scritto da parte di Bedrocan.