

Update sul trattamento dei sintomi della fibromialgia con cannabis medicinale

La fibromialgia (FM) è un disturbo caratterizzato da dolore cronico diffuso, affaticamento e disturbi del sonno, in assenza di una patologia sottostante ben definita.

Nella maggior parte dei casi, il dolore non è spiegato da infiammazione o lesione ma vi è una condizione legata ad iperreattività sensoriale e ipersensibilizzazione al dolore.¹

L'esatta fisiopatologia della FM è ancora sconosciuta e per il suo trattamento vengono utilizzate varie strategie, non tutte efficaci.¹



Dato che la cannabis medicinale ha dimostrato di essere efficace in altre condizioni di dolore cronico (es. artrosi e dolore neuropatico) vi è interesse nel ruolo del sistema cannabinoide nella FM.¹



Riduzione intensità del dolore

Una **survey** condotta su **367 pazienti affetti da FM** in cura presso una clinica specializzata tra il 2015 e il 2017 ha concluso che la cannabis medicinale potrebbe essere un'alternativa efficace per il trattamento dei sintomi della FM. Lo studio ha previsto un *follow-up* di 6 mesi e il tasso di risposta è stato del 70,8%.¹

L'intensità del dolore si è ridotta da una mediana di 9,0 al basale a 5,0 su una scala del dolore da 0 a 10 (p <0,001).¹



Impatto positivo sui sintomi e sulla qualità della vita del paziente

In un **Randomized Control Trial (RCT)** condotto su **17 donne affette da FM** per 8 settimane per determinare il **beneficio dell'olio di cannabis sui sintomi e sulla qualità della vita**, ha concluso che i cannabinoidi costituiscono un'opzione tollerata ed efficace sul controllo della sintomatologia della FM, oltre ad essere a basso costo.¹

Il questionario sull'impatto della FM sulla qualità di vita (FIQ) somministrato pre e post-intervento e in 5 visite ha dimostrato una significativa diminuzione del punteggio FIQ.¹



Non solo efficacia, ma anche sicurezza

Recentemente è stata condotta una serie di **casi retrospettivi in aperto su 38 pazienti affetti da FM** per studiare l'efficacia e l'incidenza di eventi avversi (AE) del trattamento con cannabis medicinale a breve e lungo termine nella FM. Lo studio ha concluso che la cannabis medicinale può essere utilizzato come **trattamento alternativo per i pazienti con FM che non rispondono alla terapia convenzionale.**¹

Gli AE più comuni non erano gravi e sono stati confusione mentale, vertigini, nausea/vomito e irrequietezza/irritazione.¹

- **L'uso di cannabis medicinale per alleviare il dolore nella FM mostra un grande potenziale e costituisce una fonte di speranza per coloro che soffrono di dolore cronico associato a questa condizione.**¹
- **Devono essere valutati in maniera più approfondita gli effetti a lungo termine.**¹
- **Il rapporto TCH:CBD è un fattore determinante per l'outcome.**¹

L'olio di cannabis viene somministrato in gocce orali o sublinguali ed è la forma farmaceutica maggiormente prescritta dai medici.

Per la preparazione di olio di cannabis il farmacista può utilizzare l'**ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC (Farmalabor)**, un principio attivo che si presenta in forma di estratto oleoso con un titolo in THC noto e standardizzato. L'allestimento da parte del farmacista

prevede una semplice diluizione.² È possibile, inoltre, disciogliere nello stesso solvente il CBD così da ottenere preparazioni bilanciate e personalizzate per le esigenze dei singoli pazienti.²

La prescrizione medica segue i formalismi dell'art. 5 della L.94/98 (Legge Di Bella).

Di seguito si riportano due fac-simile di prescrizione medica.



ESTRATTO DI CANNABIS 15% THC FARMALABOR

Principio attivo farmaceutico a titolo noto di THC, autorizzato da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), prodotto e confezionato in Italia nell'officina Farmaceutica Farmalabor in accordo alle EU-GMP Guidelines Vol. 4 parte II.

SITO DI COLTIVAZIONE: Portogallo

SITO ESTRATTIVO: Spagna

SITO PRODUTTIVO: Italia - Farmalabor SRL

GENETICA UTILIZZATA: EMT2 - Varietà ibrida di proprietà di Curaleaf International

METODO ESTRATTIVO: Estrazione solido/liquido (SLE)

SOLVENTE DI ESTRAZIONE: Etanolo (conforme a Ph. Eur.)

SOLVENTE DI DILUIZIONE: LABRAFAC™ LIPOPHILE WL 1349 (Olio MCT; trigliceridi a catena media)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO: Flacone in vetro ambrato di classe III (conforme a Ph. Eur.)

SHELF-LIFE: 24 mesi

STUDI DI STABILITÀ: ICH zona II (T 25°C ± 2%, 60% RH ± 5%)

Bibliografia

1. Khurshid H, Qureshi IA, Jahan N, Went TR, Sultan W, Sapkota A, Alfonso M. A Systematic Review of Fibromyalgia and Recent Advancements in Treatment: Is Medicinal Cannabis a New Hope? *Cureus*. 2021 Aug 20;13(8):e17332. doi: 10.7759/cureus.17332.
2. Estratto di Cannabis 15% THC Farmalabor. Scheda tecnica.

