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 uno **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 nello 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]

Estratti di cannabis farmalabor: una nuova possibilità per i pazienti

Antonella Moretto – Presidente Associazione Fibromialgia Italia (AFI) OdV e counselor professionista

Tali estratti risolvono la carenza di cannabis che ha causato molti problemi ai pazienti.

Le persone che si rivolgono ***all'Associazione Fibromialgia Italia OdV (AFI OdV)*** *riferiscono una vasta sintomatologia come dolore cronico migratorio, astenia, disturbi del sonno, disturbi cognitivi, ecc, e quanto tutto ciò sia invalidante e difficile anche per le più semplici attività quotidiane.*

La AFI OdV, sin dalla sua nascita, ha ***sostenuto la terapia cannabinoide*** *considerandola non solo un'integrazione, ma addirittura l'alternativa* ***solutiva al disagio psico-fisico che la Fibromialgia crea alla persona****.*

Le testimonianze di chi si rivolge ad AFI OdV riportano che questa fitoterapia non viene consigliata dalla classe Medica a parte che dai terapisti del dolore e addirittura dai farmacisti. E proprio la mancata informazione su questa terapia, che lo stesso Ministero della Salute ritiene accessibile dopo che i 3 mesi di terapia convenzionale non hanno dato risultati sul sintomo, penalizza la persona e la sua salute, costringendola a perseverare in una terapia convenzionale che a detta del malato, peggiora la sintomatologia.

Spesso le prime informazioni vengono prese in totale autonomia su internet, praticando poi la autoterapia con prodotti commerciali da banco nell'attesa che qualche medico ne parli e la prescriva.

Quando alla consulenza con l'Ass.ne si porta a conoscenza degli aspetti terapeutici e legislativi sulla cannabis e si consiglia di valutare con il proprio medico (MMG o MMDD) la possibilità di accedere a suddetta terapia la persona non ha solo la reazione cognitiva "finalmente qualcuno che ne parla e consiglia di valutarne l'assunzione" ma la esprime verbalmente. Tirando un sospiro di sollievo.

Vivere la speranza è un po' come fare terapia, *che per alcuni casi diventa realtà. Purtroppo alcuni rinunciano la terapia con la cannabis a causa della mancata copertura Assicurativa per danni civili e morte in caso di Incidente automobilistico. Ancora oggi c'è confusione su questo tema e si vive nell'insicurezza che il piano terapeutico possa essere la sola tutela assicurativa.* ***Troppi ancora gli ostacoli legali, burocratici, amministrativi*** *che minano il benessere del malato, e con urgenza vanno risolti.*

Nella nostra esperienza ***vediamo un netto miglioramento nel malato****, nel suo stile di vita e soprattutto nelle capacità cognitive e di resistenza nel lavoro che svolge.*

Alla cannabis è utile ***integrare un piano nutrizionale equilibrato*** *e privo di alimenti Pro infiammatori come gli zuccheri e i carboidrati. Inoltre una delle importanti caratteristiche nutritive della cannabis sono gli* ***Omega3 che nel malato fibromialgico risultano carenti****.*

In conclusione e oggettivamente, le testimonianze per la maggior parte positive fanno consapevolizzare che la ***cannabis è un elemento indispensabile per gestire i vari sintomi causati dalla Fibromialgia****, associata ad una multidisciplinarietà.*

- **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]

Personalizzazione e disponibilità continuativa della terapia

Dott. Maurizio Massetti – Medico Anestesista e Medicina del dolore

L'utilità della cannabis medica in molte patologie è innegabile: i pazienti che assumono l'olio di cannabis ***riferiscono semplicità nella gestione della terapia*** *e, soprattutto, nella maggior parte dei casi testimoniano un* ***miglioramento della loro condizione clinica****. Abbiano esperienza di gestione del dolore neuropatico e nociplastico, dolore post-stroke, rigidità dolorosa in sclerosi multipla e nausea-vomito nella malattia neoplastica. Spesso, la sfida è* ***trovare il giusto equilibrio tra THC-CBD*** *poiché entrambi fondamentali per l'effetto "entourage" ma da "aggiustare" a seconda delle esigenze cliniche. Utile in diverse patologie in modalità rimborsabile,* ***la cannabis medica è comunque prescrivibile in ogni patologia di cui gli studi scientifici si siano occupati****, e da almeno 20 anni a questa parte la letteratura si è arricchita progressivamente. L'altra sfida, non semplice,* ***è garantire la disponibilità continuativa del prodotto*** *perché in genere le terapie di questo tipo sono croniche e comunque possono aver bisogno di lunghi periodi di assestamento: purtroppo le varietà olandesi ed italiane, di ottima qualità, hanno proprio nella discontinuità di approvvigionamento il loro punto debole. Avere a disposizione un* ***prodotto costantemente disponibile*** *ci farebbe* ***uscire da una sorta di incertezza terapeutica*** *e di improvvisazione: redigere un piano terapeutico, ottenere i consensi, spiegare al paziente per ottenere la massima aderenza terapeutica e poi il prodotto non è disponibile. Non tanto il senso di impotenza, che ogni medico potrebbe giustamente sopportare, ma l'impossibilità di garantire al paziente una terapia semplice ed efficace.*

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, diciogliere 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).

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, Johan 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.

edra