

8 maggio 2013 9:48

Arrivano i farmaci cannabinoidi; no, non arrivano

di Francesco Crestani *



Apprendiamo con sgomento che l'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione al commercio al farmaco Sativex, cioè al primo farmaco cannabinoidale sul mercato italiano.

Se il nostro sgomento sembra paradossale, visto che la nostra associazione da anni si batte affinché questi farmaci siano finalmente disponibili per i medici e i malati italiani, vogliamo evidenziare quali limiti l'AIFA ha posto alla loro prescrivibilità.

Il Sativex, spray orale derivato dalla pianta della Cannabis, è prescrivibile "liberamente" alle seguenti condizioni: per un'unica patologia, la sclerosi multipla; ma non per tutti i malati di sclerosi multipla, solo quelli affetti da spasmi; ma solo dopo aver provato tutti gli altri farmaci disponibili; ma solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-neurologo (sic); ma il medico prescrittore dovrà registrare online sul sito dell'AIFA la sua prescrizione, comprensiva dei suoi dati e di quelli del paziente, così da essere "monitorato" (e sottolinea letteralmente l'AIFA, sarà sua responsabilità, del medico, prescrivere secondo tali regole, onde evitare accuratamente che altre categorie di malati possano beneficiare di tali farmaci).

Tale decisione peraltro avviene solo pochi giorni dopo che finalmente era nuovamente disponibile in Italia il farmaco galenico, cioè l'infiorescenza prodotta sotto il controllo del Ministero della salute olandese, virtualmente prescrivibile finora da parte di qualsiasi medico e per qualsiasi patologia. I solerti funzionari dell'AIFA hanno pensato anche a questo: infatti tutti questi farmaci galenici, detti anche magistrali, cioè preparati in farmacia a partire dalla pianta, dovranno seguire le stesse limitazioni del Sativex.

L'AIFA in questo modo potrà affermare che oggi anche in Italia sono disponibili i farmaci a base di Cannabis, mentre questo regime di dispensazione in pratica disinnescava una bomba che stava per scoppiare. Infatti non era più possibile aspettare oltre l'arrivo di tali medicinali, ormai presenti in molti paesi, dagli USA al Canada, dall'Olanda alla Repubblica Ceca, dalla Spagna a Israele tanto per dirne alcuni, e si tratta di paesi dai sistemi sanitari certamente molto avanzati.

Quello che è incomprensibile è che l'AIFA, che dovrebbe essere un organismo scientifico, non ha nemmeno seguito le linee guida delle Società Europee di Neurologia, pubblicate già nel 2006 e rivedute nel 2009. Tali linee guida prevedono i cannabinoidi per il dolore neuropatico da sclerosi multipla, pur come farmaci di seconda linea (peraltro tale rassegna dimostra che i cannabinoidi posseggono un'evidenza di efficacia maggiore rispetto a tutti gli altri farmaci di uso comune). Lo stesso articolo riporta che pure nel dolore neuropatico da AIDS la cannabis ha un'evidenza di efficacia di livello A, cioè scientificamente la maggiore. Lo stesso vale per il dolore neuropatico a eziologia multipla. In tutte queste patologie la rassegna dimostra che i cannabinoidi migliorano non solo il dolore, ma anche la qualità della vita e il sonno dei malati.

Non si è tenuto nemmeno conto che in Canada, dove il Sativex è disponibile da vari anni, esso è indicato anche per il dolore da cancro. E non si comprende per quale motivo le limitazioni riguardanti il Sativex debbano obbligatoriamente essere applicate anche agli altri medicinali cannabinoidi, come quelli di "tipo olandese", visto che nei Paesi Bassi, come riporta il sito elaborato dal locale Ministero della salute, tali farmaci sono presentati così: "I dati attualmente disponibili dimostrano che i cannabinoidi possono aiutare a ridurre: i dolori e gli spasmi muscolari / crampi associati alla sclerosi multipla o a danni al midollo spinale; la nausea, la riduzione dell'appetito, la perdita di peso e la debilitazione associati con il cancro e l'AIDS; la nausea e il vomito indotti da farmaci o radioterapia per il cancro e l'HIV / AIDS; il dolore neurogeno di lunga durata causato, per esempio, da danni ai

nervi, il dolore dell'arto fantasma, la nevralgia facciale o dolore cronico a seguito di un attacco di herpes zoster; i tic associati con la sindrome di Tourette; il glaucoma resistente alla terapia” Riporta ancora il sito ufficiale dell'Ufficio per la cannabis medica olandese: “Attualmente, la cannabis medicinale non può curare le condizioni di cui sopra. Si può, tuttavia, alleviare i sintomi associati con esse, e / o ridurre gli effetti collaterali di altri farmaci. Spetta ai medici di determinare quali condizioni potrebbero trarre beneficio dal trattamento con la cannabis medicinale, e in quali circostanze sarebbe giusto per il paziente. In tal modo essi non sono limitati alla lista delle caratteristiche sopra indicate.”

Questo “decreto” dell'AIFA blocca in pratica lo sviluppo della produzione di cannabis terapeutica in Italia, quando sappiamo che esiste già un istituto di ricerca pubblico, il Cracin di Rovigo, che coltiva cannabis di altissima qualità farmacologica. Ma periodicamente, e paradossalmente, chili di prodotto, che potrebbero servire a curare un gran numero di pazienti a costo estremamente ridotto (mentre il Sativex costa centinaia di euro a flacone) vengono sequestrati dalla Guardia di Finanza e distrutti.

Questo “decreto” tarpa tutte le regioni che si erano dotate di strumenti legislativi apposti per venire incontro alle esigenze di medici e pazienti.

Questo “decreto” strappa i farmaci a tutti quei pazienti, non affetti da sclerosi multipla, che in questi anni erano riusciti ad ottenere medicinali cannabinoidi di importazione, e si ritrovano da un giorno all'altro nell'impossibilità di proseguire l'unica cura che si era dimostrata efficace, dopo averle provate tutte.

Questo “decreto” annulla la speranza di tanti malati affetti da gravi patologie non responsive alle usuali terapie, speranza non fideistica, ma basata sulle conoscenze scientifiche che via via si accumulano ogni giorno sul sistema endocannabinoide, che regola molte funzioni del nostro organismo. Speranza basata inoltre su studi clinici controllati effettuati in diverse malattie, dalla fibromialgia ai danni del midollo, dall'epilessia al morbo di Crohn tanto per citarne alcune.

E questo “decreto” impedisce ai medici di poter dare un aiuto ai propri pazienti e di poter contare su un'arma in più nella lotta contro la sofferenza.

* presidente ACT, associazione per la cannabis terapeutica (<http://www.medicalcannabis.it>)