



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



Roma, 25 novembre 2017 - Sono passati due anni dall'entrata in vigore del Decreto Ministeriale n.279 del 9 Novembre 2015 (che ha previsto l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei trattamenti a base di cannabis per uso medico) ma i dubbi sono ancora molti: dalle evidenze scientifiche sui benefici ai dosaggi, dalle modalità di allestimento alla stabilità del preparato allestito e somministrato.

E per chi di questo si occupa quotidianamente, come i farmacisti ospedalieri che in laboratorio allestiscono le preparazioni galeniche magistrali, le 'incertezze' si sommano alle difficoltà dell'organizzazione del lavoro.

È questo che ha spinto SIFO, la Società dei Farmacisti ospedalieri e dei Servizi territoriali delle aziende sanitarie, a porre questo tema al centro del XXXVIII congresso nazionale in corso a Roma fino a domenica 26 novembre all'hotel Cavalieri. Oggi si tiene una sessione parallela interamente dedicata al tema "Cannabis per uso terapeutico: la parola ai professionisti", ma ci sono anche prove pratiche: nell'ambito del laboratorio L.I.F.E. (Laboratorio interattivo farmacisti esperti), infatti, i professionisti possono cimentarsi nella preparazione di capsule di cannabis. La simulazione verrà però fatta utilizzando origano.

I numeri dei trattamenti

In questi due anni, ammonta a circa 3.500 il numero di pazienti trattati con la cannabis e si contano qualcosa come 5.800 preparazioni circa somministrate a livello nazionale (dati Iss relativi al periodo novembre 2015 - agosto 2017). Numeri considerevoli, alla luce dei quali emerge la necessità di evidenze scientifiche. Al momento gli impieghi della cannabis ad uso medico sono presenti in un numero scarso di studi nei quali, si legge nel decreto, "...le evidenze scientifiche sono di qualità moderata o scarsa, con risultati contraddittori e non conclusivi, mancano, inoltre, dati a supporto di un favorevole rapporto rischio/beneficio...". Non esistono dosaggi standardizzati, così come non sono state investigate le eventuali interazioni con altri farmaci, considerando che la cannabis è prescrivibile come trattamento sintomatico di supporto alle cure standard previste per le patologie indicate nel DM.

Le linee di indirizzo SIFO

Non è la prima volta che i farmacisti di SIFO si interrogano sul tema, nel tentativo di fare chiarezza. Del

resto, la sessione odierna segue un convegno nazionale organizzato da Sifo a Spoleto il 15 settembre scorso, proprio nell'ottica di fare il punto sulla preparazione galenica dei trattamenti a base di cannabis. Da Spoleto è stato lanciato il documento "Linee di indirizzo per l'utilizzo dei medicinali a base di cannabinoidi a carico del SSR", di cui si parla anche oggi. Una sorta di 'istantanea' sulla situazione attuale della gestione della materia prima vegetale a livello nazionale, con tutte le problematiche ancora in 'essere', da cui partire per tendere ad una armonizzazione dei servizi farmaceutici del SSN che si occupano di cannabis.

Informazioni corrette

“In qualità di professionisti sanitari, il nostro compito è anche quello di dare informazioni corrette, ancor più in un momento storico in cui c'è la rincorsa all'informazione da clic con tutto quello che nel bene e nel male questo comporta - spiega Silvia Di Marco, responsabile del progetto e segretario SIFO Regione Umbria - Proprio per questo, la partecipazione oggi di interlocutori come Germana Apuzzo (Ministero della Salute), Roberto Da Cas e Francesca Menniti Ippoliti, (Istituto Superiore di Sanità) e il colonnello Medica (Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare), è decisamente un valore aggiunto a questa giornata”.

Un panorama a tante facce

Il panorama è molto diverso da una Regione all'altra: non tutte le Regioni, infatti, si sono mosse con la stessa rapidità nel recepire il decreto del 2015, addirittura alcune regioni non lo hanno ancora fatto. Oltre alle differenze sulle tempistiche, va segnalato il fatto che ogni Regione ha recepito il decreto in modo differente, non sempre accogliendo tutte le sei indicazioni terapeutiche previste o, in un caso, estendendo la rimborsabilità ad altre indicazioni.

I possibili effetti

I trattamenti con la cannabis e i possibili effetti: i due principi attivi della cannabis sui quali si sono concentrati la maggior parte degli studi, sono il THC (tetraidrocannabinolo) e il CBD (cannabidiolo), ai quali è stata attribuita un'azione nel trattamento di numerose patologie, ma nella cannabis ci sono più di 100 molecole diverse, potenzialmente attive, che sommate alla complessità fisiologica del sistema endocannabinoide, potrebbero avere potenziali effetti (sia terapeutici che avversi). Per questo sono necessari studi che definiscano quali e quante sono le molecole attive, quale è il loro metabolismo, al fine di comprendere se e come potrebbero interferire con quello di altri farmaci.

I dosaggi

Serve chiarezza anche sui dosaggi da impiegare, che sono diversissimi da paziente a paziente (si va dai 50 milligrammi ai 9-10 grammi al giorno), a volte anche per la stessa patologia. Le stesse modalità di prescrizione, tra l'altro, sono molto differenti (in alcune Regioni è richiesto il Piano Terapeutico dello specialista, in altre è sufficiente la ricetta del medico di medicina generale).

Le preparazioni

Per i farmacisti che sono ogni giorno in prima linea nell'allestimento di queste preparazioni galeniche, diventa fondamentale dunque avere punti fermi sulle modalità di preparazione: c'è la necessità di protocolli rigorosamente standardizzati al fine di garantire, in primis, la continuità terapeutica al paziente (dati certi sulla stabilità e sul quantitativo di principio attivo biodisponibile di ogni preparazione), oltre che un'organizzazione del lavoro più efficiente.

Le reazioni avverse

“E' quanto mai prezioso e fondamentale - precisa la dottoressa Di Marco - il lavoro che l'Istituto Superiore di Sanità, in qualità di coordinatore delle attività del Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale, sta svolgendo sullo studio della stabilità dei diversi preparati e sulla capacità estrattiva di diversi solventi. L'auspicio è che ce ne siano altri, come emerso anche al Convegno di Spoleto”.

La proposta di SIFO

“Alla luce della nuova Legge sulla cannabis per uso medico, appena approvata alla Camera, in esame ora al Senato, nella quale si riconosce l'importanza dell'informazione, formazione e della promozione della ricerca nel Documento redatto, ci siamo permessi di proporre il contributo attivo della nostra società scientifica, per quanto di nostra competenza, così come sarebbe un ulteriore valore aggiunto la collaborazione con altre società scientifiche sul campo in materia di cannabis”, afferma la dottoressa Di Marco.

E conclude: “Sempre più consapevoli che solo con la collaborazione, con l'azione congiunta delle diverse professionalità, ognuno per le proprie competenze, riusciremo a rispondere alle esigenze, richieste e aspettative del paziente e della sua famiglia”.