**Argomentazioni a supporto della esclusione della fibromialgia dall’elenco delle indicazioni rimborsate dal SSR per i preparati magistrali a base di cannabis**

Si precisa preliminarmente che il Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatezza -  si è avvalso del supporto scientifico di uno specifico gruppo di lavoro (composto da tutti i responsabili delle UU.OO. di terapia del dolore e cure palliative della Regione) per la definizione sia delle indicazioni da porre a carico SSR, sia per la individuazione dei centri e/o medici da autorizzare alla prescrizione.

Il DM del 9 novembre 2015 recante “Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972 (15A08888)” riporta le indicazioni terapeutiche autorizzate per i preparati magistrali a base di cannabis.  Nel Decreto, al paragrafo 3 dell’«Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis», si precisa che la rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario  Regionale  è subordinata  alle  indicazioni  emanate  da  parte  delle  Regioni  o Province autonome, senza peraltro precludere la possibilità di prescrivere con oneri a carico del cittadino, nel rispetto delle indicazioni autorizzate dal Ministero, come avviene usualmente ogniqualvolta un nuovo farmaco viene autorizzato all’immissione in commercio senza porre a carico del SSN i relativi oneri (farmaci fascia C).

In particolare inoltre al punto 4 dell’Allegato, si precisa che gli impieghi della cannabis ad uso medico sono, allo stato, “*presenti in studi clinici controllati, studi osservazionali, nelle revisioni sistematiche e nelle metanalisi della letteratura internazionale indicizzata”*.

Così come espressamente precisato nel DM 9 novembre 2015, “*i risultati di questi studi non sono conclusivi sull'efficacia dell'uso medico della cannabis nelle patologie sotto indicate, 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 per la cannabis, tuttavia vi è l’indicazione a proseguire nelle ricerche per ottenere evidenze definitive*”.  Nel citato Allegato tecnico si precisa che, alla luce delle evidenze scientifiche disponibili, si rende necessario, dopo un tempo adeguato di uso della cannabis nelle patologie indicate nel DM, riconsiderare gli impieghi suddetti alla luce dei trials clinici che in maniera rigorosa evidenzino su un numero rilevante di soggetti trattati la reale efficacia della cannabis ad uso medico.

Nella regione Abruzzo le indicazioni, tra quelle autorizzate dal Ministero della Salute, da porre a carico del SSR, sono state valutate sulla base dei dati di letteratura disponibili e riportati nell’allegato A.

Per quanto attiene nello specifico il trattamento del dolore cronico nella fibromialgia, a supporto del percorso decisionale, sono state prese in considerazione anche le raccomandazioni dell’EULAR **(European League AgainstRheumatism)**, organizzazione che riunisce tutte le società europee di [reumatologia](https://it.wikipedia.org/wiki/Reumatologia), ed è finalizzata alla ricerca, alla prevenzione, alla terapia ed alla riabilitazione delle patologie reumatiche.

Tali raccomandazioni per la gestione della fibromialgia, pubblicate sulla rivista Annals of RheumaticDisease nel 2016 (Macfarlane GJ et al. EULAR revisedrecommendations for the management of fibromyalgia 2016; 0:1-11) evidenziano la assenza di studi pubblicati relativi alla valutazione dell’efficacia della cannabis nella gestione della fibromialgia. Si precisa altresì che dette raccomandazioni sono state pubblicate on-line in anteprima il 4 luglio 2016, quindi in data successiva alla elaborazione e pubblicazione di provvedimenti di altre regioni erano stati pubblicati, tra cui quello della regione Liguria (DGR n.271 del 1 aprile 2016) che ha espressamente indicato la fibromialgia tra le patologie per cui la cannabis è rimborsabile.

A conferma di tale conclusione si è presa in esame inoltre la revisione della Cochrane Collaboration dell’aprile 2016 che allo stesso modo evidenzia  che non vi sono studi scientifici pubblicati sulla valutazione della cannabis nella fibromialgia. Solo due studi, peraltro  definiti secondo il punteggio GRADE (Grading of RecommendationsAssessment, Development and Evaluation) di “bassa qualità”, sono stati inclusi nella revisione e riguardavano l’utilizzo del nabilone (cannabinoide di sintesi) nella fibromialgia verso placebo o verso amitriptilina (farmaco antidepressivo). In entrambi gli studi non vi era differenza significativa tra i trattamenti per il controllo del dolore nonché dell’umore e della qualità della vita ma si evidenziavano che vi erano pazienti che si ritiravano dalla sperimentazione per vari effetti collaterali.

Il Servizio Farmaceutico di concerto con il gruppo di lavoro prontamente valuterà la necessità di modificare le indicazioni a carico del SSR a seguito di eventuali nuove evidenze scientifiche o di nuove indicazioni promananti dal Ministero della Salute.

Pescara, 5 ottobre 2016

Il Dirigente del Servizio ad Interim

     (dott.ssa Stefania Melena)