3 gennaio 2008 0:00

TERAPIE DEL DOLORE. FARMACI CANNABINOIDI: URGE UN INTERVENTO DEL MINISTRO DELLA SALUTE PER LA RIMBORSABILITA'. INTERROGAZIONE

Interrogazione in XII Commissione al ministro della Salute presentata dai deputati radicali della Rosa nel Pugno Donatella Poretti, Bruno Mellano, Marco Beltrandi, Sergio D'Elia, Maurizio Turco

Premesso che:

- L'Aduc (Associazione per i diritti degli utenti e consumatori) ha ricevuto la seguente lettera dal sig. Italo Delli Ponti, malato di sclerosi multipla, costretto a pagare 602 euro al mese per ottenere un farmaco antidolorifico:
"Abito a Rimini, ho 60 anni e sono affetto da sclerosi multipla del tipo primario progressivo, accertata nel 2001 dopo circa due anni di indagini per dei fastidi di affaticamento soprattutto ad una gamba; purtroppo i sintomi non sono univoci e sicuri per individuare la patologia. In questi anni la malattia è progredita rapidamente ed attualmente sono sulla sedia a rotelle, muovendo qualche passo in casa con il deambulatore; i problemi non riguardano unicamente la mobilità ma soffro di forte ipertono alle gambe, con problemi di piegamento, spasmi e bruciori continui sempre alle gambe e qualche altro problemino sparso, quale diplopia laterale ed acufene; i bruciori e gli spasmi sono particolarmente fastidiosi sia da seduto che soprattutto a letto per la difficoltà di prendere sonno e dormire in modo adeguato; per la mia tipologia non ho trovato farmaci utili e prendo solo un miorilassante ed un immunosoppressore (costo per il SSN circa 60 €/mese) sulla cui efficacia non giurerei, ma preferisco evitare di non prenderli considerando che forse non sono eccessivamente dannosi.
Ho sentito parlare del Sativex, che è a base di THC, cannabinoide che il Ministero ha inserito nella tabella B2 fra le sostanze che hanno attività farmacologica, unico farmaco registrato al mondo, in Canada, per il dolore neuropatico della sclerosi multipla.
Che io sappia, il THC viene fornito gratuitamente in questa veste dall'AUSL di Bolzano e, sotto altra veste, il Bedrocan, in altre AUSL quali Roma/A, Roma/E, Crotone ed altre. Da altre viene fornito a pagamento, creando delle evidenti disparità a carico dei malati.
La mia situazione è questa:
- il 23 luglio ho richiesto il farmaco al primario di neurologia di Rimini, dott. Ravasio, citando e fornendo le leggi e le circolari ministeriali esistenti in materia e, dopo circa un mese ho avuto una risposta informale che citava una circolare ministeriale che asseriva la fornitura solo a titolo oneroso per il paziente, senza tener conto di una successiva circolare che chiariva che la fornitura poteva essere a carico del SSN se in regime di day hospital; (1)
- il 4 settembre ho avanzato la medesima richiesta al direttore sanitario dell'AUSL di Rimini, dott. Lovecchio, riportando le medesime motivazioni e documentazioni; (2)
- il 17 settembre ho avuto la risposta formale, questa volta, che mi ha comunica che il Servizio Politica del Farmaco della Regione Emilia-Romagna non ha inserito tale farmaco nel prontuario regionale e quindi il farmaco può essere importato a carico del cittadino; (3)
- dopo aver rinnovato la mia richiesta il 26/9, il mio medico curante del reparto neurologia mi ha quindi prescritto il farmaco, che, dopo essere passato al vaglio della commissione del farmaco ospedaliera è partito per il Ministero che lo autorizzato;
- il 5 dicembre mi è arrivata, tramite la farmacia dell'Ospedale, la richiesta del pagamento alla ditta venditrice inglese di € 602.16, compreso le spese di spedizione per 200.72 €, e questo per una quantità di prodotto sufficiente solo per un mese!
Io sicuramente farò il bonifico perchè ho estrema necessità di provare un rimedio ai miei dolori, però mi chiedo perchè devo essere discriminato rispetto a chi con la stessa patologia può seguire altre strade farmaceutiche, interferone, a costi più che doppi, circa 2.000,00 € a carico del SSN? Farmaci, tra l'altro, che non sono specifici per la patologia.
Siccome il farmaco è sintomatico, dovrà essere assunto sempre e quindi avrò difficoltà a sostenere tale spesa tutti i mesi e sarò costretto a rinunciarvi! A parte i tempi tecnici necessari! Perchè non ho il diritto a cercare una cura provata altrove con esiti favorevoli? A cosa servono le leggi e le circolari ministeriali se le AUSL o gli Assessorati Regionali non le applicano? Per quale ragione non mi è garantita la cura se non a pagamento? Per quali ragioni lo Stato non mi garantisce la cura nei termini stabiliti dall'OMS e perchè non ho quel DIRITTO di cura che la Costituzione garantisce ad ogni cittadino?
Quando ho avuto la risposta da parte del Dott. Lovecchio, sono stato informato che se ci fossero state molte richieste da parte delle varie USL regionali la problematica sarebbe stata più probabilmente esaminata a livello

regionale: ma se i pazienti non riescono a convincere i medici ospedalieri a prescrivere il farmaco, come si può avere una richiesta di massa? E i pazienti lo sanno? Cordiali saluti
Italo Delli Ponti"

e considerato che:

- In Italia, le persone affette da sclerosi multipla sono circa 54.000

- Fra i sintomi della malattia:
disturbi motori: stanchezza, debolezza soprattutto agli arti inferiori, rigidità muscolare, spasticità
disturbi sensitivi: formicolii, intorpidimento della sensazione tattile (parestesia), dolori muscolari, maggiore sensibilità al calore
disturbi nella coordinazione: camminata incerta (atassia); vertigini, tremori muscolari
disturbi vescicali e intestinali: minzione frequente e/o impellente, costipazione, disturbi sfinterici.
disturbi della parola e della scrittura, soprattutto nelle fasi avanzate della malattia
disturbi visivi: visione doppia (diplopia), pallore della metà temporale della papilla.
disturbi cognitivi, emotivi: deficit di memoria, di concentrazione, di ragionamento.

- Non esiste una terapia specifica o una cura definitiva. I trattamenti sono mirati agli episodi acuti, alla prevenzione delle ricadute e al miglioramento generale della sintomatologia.

- Il *dronabinol* (Delta-9-tetraidrocannabinolo) e' un principio attivo contenuto in medicinali utilizzati come adiuvanti nella terapia del dolore, anche al fine di contenere i dosaggi dei farmaci oppiacei ed inoltre si e' rivelato efficace nel trattamento di patologie neurodegenerative quali la sclerosi multipla, da cui e' affetto il sig. Delli Ponti. Questi alcuni studi:
- Killestein et al. 2003. Immunomodulatory effects of orally administered cannabinoids in multiple sclerosis. Journal of Neuroimmunology 137: 140-143.
- Wade et al. 2006. Long-term use of a cannabis-based medicine in the treatment of spasticity and other symptoms of multiple sclerosis. Multiple Sclerosis 12: 639-645.
- Pryce et al. 2003. Cannabinoids inhibit neurodegeneration in models of Multiple Sclerosis. Brain 126: 2191-2202.
- Chong et al. 2006. Cannabis use in patients with multiple sclerosis. Multiple Sclerosis 12: 646-651.
- Rog et al. 2005. Randomized, controlled trial of cannabis-based medicine in central pain in multiple sclerosis. Neurology 65: 812-819.
- Wade et al. 2004. Do cannabis-based medicinal extracts have general or specific effects on symptoms in multiple sclerosis? A double-blind, randomized, placebo-controlled study on 160 patients. Multiple Sclerosis 10: 434-441.
- Brady et al. 2004. An open-label pilot study of cannabis-based extracts for bladder dysfunction in advanced multiple sclerosis. Multiple Sclerosis 10: 425-433.
- Vaney et al. 2004. Efficacy, safety and tolerability of an orally administered cannabis extract in the treatment of spasticity in patients with multiple sclerosis: a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study. Multiple Sclerosis 10: 417-424.
- Zajicek et al. 2003. Cannabinoids for treatment of spasticity and other symptoms related to multiple sclerosis: multicentre randomized placebo-controlled trial [PDF]. The Lancet 362: 1517-1526.
- Page et al. 2003. Cannabis use as described by people with multiple sclerosis [PDF]. Canadian Journal of Neurological Sciences 30: 201-205.
- Wade et al. 2003. A preliminary controlled study to determine whether whole-plant cannabis extracts can improve intractable neurogenic symptoms. Clinical Rehabilitation 17: 21-29.
- Consroe et al. 1997. The perceived effects of smoked cannabis on patients with multiple sclerosis. European Journal of Neurology 38: 44-48.
- Meinck et al. 1989. Effects of cannabinoids on spasticity and ataxia in multiple sclerosis. Journal of Neurology 236: 120-122.
- Ungerleider et al. 1987. Delta-9-THC in the treatment of spasticity associated with multiple sclerosis. Advances in Alcohol and Substance Abuse 7: 39-50.
- Denis Petro. 1980. Marijuana as a therapeutic agent for muscle spasm or spasticity. Psychosomatics 21: 81-85.

- Per quanto sopra, sono numerosissime le associazioni mediche che hanno chiesto la possibilita’ per i pazienti di

poter accedere alla cannabis sativa per scopi terapeutici:
AIDS Action Council
AIDS Treatment News
American Academy of Family Physicians
American Medical Student Association
American Nurses Association
American Preventive Medical Association
American Public Health Association
American Society of Addiction Medicine
Arthritis Research Campaign (United Kingdom)
Australian Medical Association (New South Wales) Limited
Australian National Task Force on Cannabis
Belgian Ministry of Health
British House of Lords Select Committee on Science and Technology
British House of Lords Select Committee On Science and Technology (Second Report)
British Medical Association
Canadian AIDS Society
Canadian Special Senate Committee on Illegal Drugs
Dr. Dean Edell (surgeon and nationally syndicated radio host)
French Ministry of Health
Health Canada
Kaiser Permanente
Lymphoma Foundation of America
The Montel Williams MS Foundation
Multiple Sclerosis Society (Canada)
The Multiple Sclerosis Society (United Kingdom)
National Academy of Sciences Institute Of Medicine (IOM)
National Association for Public Health Policy
National Nurses Society on Addictions
Netherlands Ministry of Health
New England Journal of Medicine
New South Wales (Australia) Parliamentary Working Party on the Use of Cannabis for Medical Purposes
Dr. Andrew Weil (nationally recognized professor of internal medicine and founder of the National Integrative Medicine Council)
Alaska Nurses Association
Being Alive: People With HIV/AIDS Action Committee (San Diego, CA)
California Academy of Family Physicians
California Nurses Association
California Pharmacists Association
Colorado Nurses Association
Connecticut Nurses Association
Florida Governor's Red Ribbon Panel on AIDS
Florida Medical Association
Hawaii Nurses Association
Illinois Nurses Association
Life Extension Foundation
Medical Society of the State of New York
Mississippi Nurses Association
New Jersey State Nurses Association
New Mexico Medical Society
New Mexico Nurses Association
New York County Medical Society
New York State Nurses Association
North Carolina Nurses Association
Rhode Island Medical Society

Rhode Island State Nurses Association
San Francisco Mayor's Summit on AIDS and HIV
San Francisco Medical Society
Vermont Medical Marijuana Study Committee
Virginia Nurses Association
Whitman-Walker Clinic (Washington, DC)
Wisconsin Nurses Association
AIDS Action Council
AIDS Foundation of Chicago
AIDS National Interfaith Network (Washington, DC)
AIDS Project Arizona
AIDS Project Los Angeles
Being Alive: People with HIV/AIDS Action Committee (San Diego, CA)
Boulder County AIDS Project (Boulder, CO)
Colorado AIDS Project
Center for AIDS Services (Oakland, CA)
Health Force: Women and Men Against AIDS (New York, NY)
Latino Commission on AIDS
Mobilization Against AIDS (San Francisco, CA)
Mothers Voices to End AIDS (New York, NY)
National Latina/o Lesbian, Gay, Bisexual And Transgender Association
National Native American AIDS Prevention Center
Northwest AIDS Foundation
People of Color Against AIDS Network (Seattle, WA)
San Francisco AIDS Foundation
Whitman-Walker Clinic (Washington, DC)
Addiction Treatment Alternatives
AIDS Treatment Initiatives (Atlanta, GA)
American Public Health Association
American Preventive Medical Association
Bay Area Physicians for Human Rights (San Francisco, CA)
California Legislative Council for Older Americans
California Nurses Association
California Pharmacists Association
Embrace Life (Santa Cruz, CA)
Gay and Lesbian Medical Association
Hawaii Nurses Association
Hepatitis C Action and Advisory Coalition
Life Extension Foundation
Maine AIDS Alliance
Minnesota Nurses Association
Mississippi Nurses Association
National Association of People with AIDS
National Association for Public Health Policy
National Women's Health Network
Nebraska AIDS Project
New Mexico Nurses Association
New York City AIDS Housing Network
New York State Nurses Association Ohio Patient Network Okaloosa AIDS Support and Information Services (Fort Walton, FL)
Physicians for Social Responsibility - Oregon
San Francisco AIDS Foundation
Virginia Nurses Association
Wisconsin Nurses Association
American Cancer Society

American Medical Association
British Medical Journal
California Medical Association
California Society on Addiction Medicine
Congress of Nursing Practice
Gay and Lesbian Medical Association
Jamaican National Commission on Ganja
National Institutes of Health (NIH) Workshop on the Medical Utility of Marijuana
Texas Medical Association
Vermont Medical Society
Wisconsin State Medical Society

- con decreto del Ministero Della Salute del 18 aprile 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale N. 98 del 28 Aprile 2007 il *dronabinol* e' stato inserito nelle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza;

- il *dronabinol* e' stato inserito nella Tabella II del citato DPR 9 ottobre 1990, n. 309, che comprende le sostanze stupefacenti e psicotrope con riconosciuta attività faramacologica e cioè i farmaci, indipendentemente dal fatto che essi siano o meno autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale. La collocazione nella Tabella II afferma l'attività farmacologia di una data sostanza ed il suo potenziale utilizzo in terapia ma non significa l'automatica autorizzazione alla produzione o all'immissione in commercio sul territorio nazionale, che è regolata da specifiche norme fatte osservare dalla specifica autorità competente, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Chi volesse quindi assumere il *dronabinol* dovrebbe richiederne l'importazione da un Paese estero dove è regolarmente registrato, in applicazione del D.M. 11 febbraio 1997 e successive modificazioni ed integrazioni;

- in Italia solo le Asl trentine-altoatesine, l'Asl di Bolzano, quella di Crotone (Asl 5Kr) e quelle di Roma (Asl RmA e RmE) si fanno carico della spesa per quanto riguarda i farmaci cannabinoidi. Il ministero della Salute in applicazione del D.M. 11 febbraio 1997 e successive modificazioni ed integrazioni, prevede il rimborso per questo tipo di farmaco, ma solo in regime di ricovero ospedaliero. In particolare vedasi l'art 5 del D. M. 11 febbraio 1997; - l'importazione ex D.M. 11 febbraio 1997 e' prevista per farmaci da impiegare una tantum, e non farmaci antidolorifici da usare vita naturaldurante.

per sapere:

Se il ministro non intenda, con urgenza, modificare il D.M. 11 febbraio 1997 per permettere il rimborso dei farmaci cannabinoidi importati dall'estero, oppure, in attesa che tali farmaci ricevano l'autorizzazione alla commercializzazione, promuovere un decreto legge per permettere almeno temporaneamente l'autocoltivazione della cannabis sativa a fini terapeutici.