



## FDA: L'uso medico della marijuana non ha supporto scientifico

Data 27 aprile 2006  
Categoria professione

FDA dichiara uso medico della marijuana non supportato da studi clinici che ne attestino, secondo gli standard attuali, l'efficacia e la sicurezza.

La FDA ha emanato un comunicato concordato tra varie agenzie in cui l'uso medico della marijuana viene definito privo di rigorose prove scientifiche che ne attestino l'efficacia e la sicurezza in ottemperanza agli standard necessari per l'approvazione dei presidi medici.

Sono state avanzate alcune pretese che asseriscono che l'uso del fumo di marijuana abbia un valore nel trattamento di varie condizioni mediche. Alcuni hanno affermato che il fumo di marijuana sia un medicamento sicuro ed efficace e che pertanto dovrebbe essere reso disponibile, se prescritto dal medico, ai pazienti che soffrono di alcune affezioni, anche in assenza di un'approvazione formale come farmaco. La marijuana è inserita nella tabella I della legge USA che controlla le sostanze (Controlled Substances Act, CSA), la tabella più restrittiva che non contempla l'uso medico delle sostanze ivi incluse, a differenza delle altre 4 tabelle in cui sono annoverate sostanze il cui uso terapeutico è stato approvato pur in presenza di potenziali d'abuso progressivamente decrescenti dalla II alla V tabella. La Drug Enforcement Administration (DEA), che amministra il CSA, continua a sostenere questo posizionamento e la FDA concorre in tale determinazione in quanto la marijuana presenta i tre criteri per il posizionamento in tabella I: ha un elevato potenziale di abuso, non ha un uso attualmente accettato per un trattamento medico negli USA e manca di un'accertata sicurezza per uso sotto supervisione medica. Inoltre esistono alcuni dati che indicano che l'uso della marijuana possa essere dannoso. Una passata valutazione da parte di parecchie agenzie del Department of Health and Human Services (HHS), incluse Food and Drug Administration (FDA), Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA) e National Institute for Drug Abuse (NIDA), concluse che non ci sono studi scientifici che supportino l'uso medico della marijuana per scopi terapeutici negli USA, e che non esistono dati in animali o nell'uomo che supportino la sicurezza e l'efficacia della marijuana per un uso medico in generale. Ci sono medicine alternative, approvate dalla FDA per il trattamento di molte delle condizioni per la cura delle quali è stato proposto l'impiego del fumo di marijuana. La FDA è l'unica agenzia federale incaricata formalmente di dichiarare i farmaci sicuri ed efficaci e li approva per delle precise indicazioni. Il Federal Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act richiede che i nuovi farmaci, prima di essere commercializzati, debbano dare prova di essere sicuri ed efficaci per l'uso cui sono proposti. L'approvazione da parte della FDA richiede studi clinici controllati che forniscano dati scientifici in base ai quali la FDA medesima prenda le sue decisioni in merito all'approvazione ed alle relative discipline tecniche d'uso. Se un farmaco deve essere immesso sul mercato, studi clinici disciplinati, sistematici e condotti scientificamente sono il mezzo migliore per ottenere dati che assicurino che il farmaco sia sicuro ed efficace per le indicazioni in cui dovrebbe essere usato. I tentativi di aggirare l'approvazione di un farmaco da parte della FDA non servirebbero la causa dell'interesse della salute pubblica in quanto potrebbero esporre i pazienti a trattamenti non sicuri ed inefficaci. La FDA non ha approvato l'uso del fumo di marijuana per alcuna condizione od indicazione. Un crescente numero di Stati ha promosso referendum o leggi ad hoc per rendere disponibile, su raccomandazione medica, l'uso del fumo di marijuana per lenire una serie di affezioni. Tali misure sono in contraddizione con gli sforzi tesi ad assicurare che i farmaci siano sottoposti alla rigorosa valutazione scientifica necessaria per l'approvazione da parte della FDA e che abbiano dato prova di essere sicuri ed efficaci in base agli standards del FD&C Act. Pertanto, la FDA, quale agenzia federale responsabile per la valutazione della sicurezza ed efficacia dei farmaci, la DEA quale agenzia federale incaricata di attuare il CSA, e l'Office of National Drug Control Policy, quale coordinatore federale delle politiche di controllo sui farmaci, non sostengono l'uso del fumo di marijuana per scopi medici.

fonte: <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01362.html> FDA

Commento di Luca Puccetti

Undici stati negli Usa hanno legalizzato l'uso della marijuana a scopo terapeutico varando leggi ad hoc a cui si è opposta la Drug Enforcement Administration. L'uso medico della marijuana è stato proposto per una serie di condizioni quali glaucoma, sclerosi multipla, cachessia ed astenia da cancro o aids, nausea e vomito da chemioterapia. Secondo alcuni per talune di queste condizioni non ci sarebbero alternative altrettanto efficaci e sicure quanto la marijuana. L'anno scorso la Corte Suprema ha autorizzato il governo federale ad arrestare chiunque fumi marijuana, anche a scopi medici ed anche in Stati dove questo uso sia stato depenalizzato. Nel 1999 una commissione di scienziati dell'Institute of Medicine (che fa parte dell'Accademia Nazionale delle Scienze) aveva dichiarato la marijuana "moderatamente adatta a lenire particolari situazioni come la nausea e il vomito provocati dalla chemioterapia e il deperimento da Aids". John Benson, un co-presidente dell'Institute of Medicine, ha riaffermato i risultati dello studio e definito "sbagliata" la valutazione della FDA. Jerry Avorn della Harvard Medical School trova che la decisione sia una prova che la FDA si pronuncia sulla base dell'ideologia, non della scienza. In un'audizione resa innanzi ad una sottocommissione della Camera, Robert J. Meyer, direttore dell'Office of Drug Evaluation II, Center for Drug Evaluation and Research della FDA, ha affermato che la stessa FDA e il Department of Health and Human Services (HHS) supportano la comunità scientifica che intenda effettuare studi clinici controllati circa l'impiego della marijuana. Nel 1997 un workshop del National Institute of Health concluse che per conoscere il potenziale impiego terapeutico della marijuana erano necessari ulteriori studi ben condotti. Nel maggio del 1999 HHS produsse "Guidance on Procedures for the Provision of



Marijuana for Medical Research,” un documento rivolto alla comunità medico scientifica in cui si dettavano le linee-guida per realizzare studi sull'impiego medico della marijuana. Nel 2001 HHS effettuò una valutazione scientifica sulla marijuana e raccomandò alla DEA di mantenere la marijuana nella tabella I. Alcune sostanze contenute nella marijuana sono state già sottoposte al processo di valutazione ed approvate dalla FDA per specifiche indicazioni. E' il caso del dronabinolo, (delta-9- tetrahydrocannabinolo) approvato nel maggio 1985 per l'impiego come antiemetico in soggetti sottoposti a chemioterapia che non rispondano ai comuni antiemetici.