

Raccomandazioni terapeutiche cannabis medica

FIBROMIALGIA



Autori: Dr. med. Melanie Rehli, MSc; Daniela E. Eigenmann, Ph.D
Revisione da parte di: Comitato SGCM-SSCM
Per informazioni/notifiche: Società Svizzera del Dolore
Versione 2.0, 2023-09-16

Riassunto

Cannabis medica per la fibromialgia

Evidenza scientifica e pratica

Studi: Sono disponibili alcuni studi, anche se di bassa qualità, con un numero di casi per lo più esiguo e una gamma molto ampia di prodotti utilizzati, forme di applicazione, dosi, co-medieazioni, punti finali indagati o parametri registrati. Tuttavia, i risultati indicano una possibile efficacia dei cannabinoidi o della cannabis medica nei pazienti affetti da fibromialgia, soprattutto contro il dolore, l'esaurimento, l'ansia, la depressione e i disturbi del sonno.

Pratica: I preparati a base di cannabis sono stati utilizzati negli ultimi anni e sono attualmente utilizzati - in parte prescritti dai medici, spesso come automedicazione (prodotti a base di CBD) - in associazione con i farmaci convenzionali o meno.

Raccomandazione SGCM-SSCM

In caso di insufficiente o assente efficacia dei trattamenti farmacologici e non farmacologici convenzionali o in presenza di effetti collaterali non tollerabili, la terapia con cannabis può essere una valida opzione terapeutica (con o senza terapia convenzionale concomitante) in pazienti fibromialgici di età superiore ai 18 anni e senza controindicazioni.

Preparazioni consigliate

Iniziare con un preparato a base di CBD, se l'effetto è insufficiente o assente passare a un preparato a base di THC e CBD.

Dosaggi per la fibromialgia (cfr. [informazioni generali per i professionisti](#))

I pazienti affetti da fibromialgia reagiscono spesso in modo molto marcato ai farmaci, per cui si raccomanda una dose iniziale particolarmente bassa. Si raccomanda un'assunzione regolare.

Possibile regime di dosaggio

CBD: Inizialmente 1-3 volte al giorno 2,5 mg di CBD p.o., lento aumento ogni 2-3 giorni in base alla tolleranza fino al raggiungimento dell'effetto desiderato, valutazione della terapia in assenza di effetto con dosi giornaliere > 100-150 mg di CBD.

THC: Iniziare con la dose di THC più bassa possibile.
Inizialmente 1-3 volte al giorno < 1 mg di THC p.o., aumento lento ogni 2-3 giorni a seconda della tolleranza fino al raggiungimento dell'effetto desiderato, massimo 30 mg di THC/giorno (suddivisi in più dosi).

Cos'altro c'è da considerare?

Tenere presente le possibili controindicazioni, gli effetti collaterali, le interazioni e le informazioni sulla capacità di guidare (vedere [le informazioni generali per i professionisti](#)).

Algoritmo di trattamento consigliato

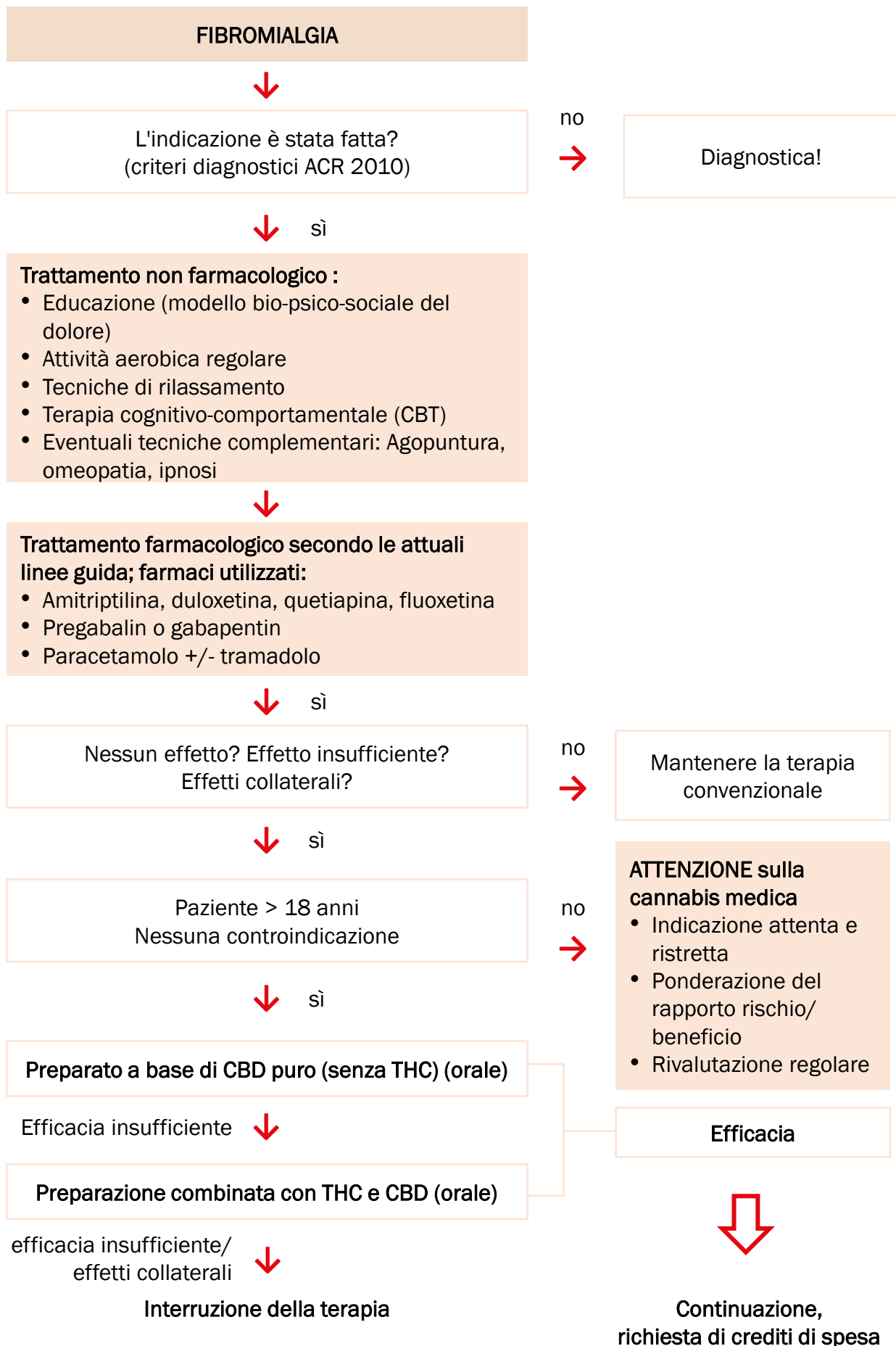


Fig. 1: Diagramma di flusso sull'uso della cannabis medica per la fibromialgia

Fibromialgia (ICD 10-M 79.7)

Informazioni di base sul quadro clinico

- La fibromialgia è una malattia benigna senza effetti sulla durata della vita, che colpisce soprattutto le donne tra i 20 e i 55 anni, in totale circa il 2-8% della popolazione.
- La diagnosi si basa sui criteri dell'American College of Rheumatology (ACR) del 2010: Wide Spread Pain Index (WPI) > 7 e Symptom Severity Scale (SSS) ≥ 5 per almeno 3 mesi, in assenza di qualsiasi altra spiegazione causale.
- I danni somatici e psicologici alla qualità della vita sono numerosi. I sintomi principali sono:
 - Spesso dolore cronico in diverse parti del corpo
 - Disturbi del sonno o sonno non ristoratore
 - Stanchezza o tendenza all'esaurimento (fisico e/o mentale)
 - Frequente associazione con disturbi depressivi.
- Prima della terapia sintomatica, è necessario escludere una causa curabile (e.g., una malattia reumatologica) attraverso la diagnostica (e.g., valori di laboratorio o immagini).
- Il trattamento mira principalmente a ridurre i sintomi di dolore, affaticamento, disturbi del sonno e disfunzioni cognitive.
- L'attuale linea guida per il trattamento S3 dell'AWMF (al 12.2017) 145/004 raccomanda:
 - Educazione (modello bio-psico-sociale del dolore)
 - Attività aerobica regolare
 - Tecniche di rilassamento
 - Terapia cognitivo-comportamentale (CBT)
 - Farmaci: paracetamolo +/- tramadolo; amitriptilina, duloxetina, quetiapina, fluoxetina, eventualmente pregabalin o gabapentin; tutti i farmaci in base alla tollerabilità clinica e ai risultati individuali
 - Eventuali tecniche complementari: Agopuntura, omeopatia, ipnosi.
- Le linee guida alternative sono quelle dell'EULAR del 2016, che raccomandano opzioni terapeutiche non farmacologiche come primo approccio, per poi consigliare una terapia farmacologica individualizzata, se necessario.
- Le linee guida del 2018 raccomandano terapie non farmacologiche in un primo momento, per poi passare alla duloxetina e/o al pregabalin, anche se altre sostanze possono essere utilizzate in base al profilo individuale dei disturbi, sotto attenta valutazione.

Evidenze scientifiche

Cannabis medica per la fibromialgia

Evidenze scientifiche

(vedi revisione della letteratura)

Nel complesso, ci sono pochi studi di qualità con un numero di casi ridotto e una gamma molto ampia di prodotti utilizzati, forme di applicazione, dosi, co-medieazioni, endpoint indagati o parametri registrati. La fibromialgia colpisce un numero significativamente maggiore di donne rispetto agli uomini. Inoltre, i sintomi correlati alla fibromialgia, come i disturbi del sonno, riducono significativamente la qualità della vita. Pertanto nella revisione della letteratura sono stati integrati uno studio di genere, uno studio sugli effetti sul metabolismo osseo e due studi sulla qualità del sonno.

Conclusioni degli studi

Sebbene i dati siano deboli e non vi siano raccomandazioni conclusive per l'uso della cannabis terapeutica nella fibromialgia, la

cannabis sembra essere una valida alternativa come terapia complementare nel trattamento di alcuni sintomi della fibromialgia in pazienti che non rispondono adeguatamente ai farmaci convenzionali. In particolare, i preparati a base di cannabis sembrano avere un'influenza positiva su dolore, esaurimento, ansia, depressione e disturbi del sonno. Negli studi citati, alcuni pazienti sono stati in grado di ridurre o addirittura interrompere a lungo termine i farmaci presi. È stato documentato che i pazienti fibromialgici non apprezzano la sensazione di "sballo", né con i farmaci convenzionali né con i cannabinoidi. Tuttavia, mancano studi sui prodotti di cannabis adatti, sui dosaggi e sugli effetti a lungo termine o sugli effetti collaterali. Attualmente non esistono raccomandazioni basate sull'evidenza su quale cannabinoide (THC o CBD) sia meglio utilizzare.

Pratica ad oggi

Cannabis medica per la fibromialgia in Svizzera

I preparati a base di cannabis sono stati utilizzati negli ultimi anni o sono attualmente utilizzati nella pratica, a volte prescritti dai medici, spesso come automedicazione (prodotti a base di CBD) con o senza la somministrazione di farmaci convenzionali concomitanti. In Svizzera non esiste ancora un trattamento raccomandato con cannabis terapeutica per la fibromialgia.

La Lega per il reumatismo, che rappresenta circa 1,5 milioni di pazienti, raccomanda di valutare l'effetto di un preparato a base di cannabis caso per caso e considera i preparati a base di cannabis come un farmaco di accompagnamento o supplementare. Tuttavia, anche la Lega per il reumatismo non dà una raccomandazione concreta sui prodotti o sulla composizione degli ingredienti.

Per la pratica

Raccomandazioni dell'SGCM-SSCM

Raccomandazione di base

I preparati a base di cannabis possono essere una valida opzione terapeutica individuale (con o senza terapia convenzionale concomitante) per i pazienti affetti da fibromialgia di età superiore ai 18 anni, se le terapie farmacologiche e non farmacologiche convenzionali non sono efficaci o non sono sufficientemente efficaci o se vi sono effetti collaterali associati e non tollerabili. Nei pazienti di età inferiore ai 18 anni, l'indicazione è particolarmente rigorosa e il rapporto rischio/beneficio deve essere soppesato in ogni singolo caso. È essenziale una rivalutazione periodica.

Preparazioni consigliate

Poiché i pazienti fibromialgici sono spesso integrati nella vita quotidiana e professionale e un effetto psicotropo del THC è percepito come particolarmente negativo, la SGCM-SSCM raccomanda di iniziare il trattamento con un preparato di CBD puro (senza THC) e di passare a un preparato contenente THC solo se l'effetto è insufficiente. Poiché il CBD è in grado di contrastare i possibili effetti collaterali psicotropi del THC, si raccomanda un preparato combinato con THC e CBD.

Attualmente si raccomanda solo la somministrazione orale, in quanto il profilo degli effetti collaterali sembra essere meno pronunciato, il che è particolarmente vantaggioso per i pazienti fibromialgici, che spesso reagiscono in modo sensibile ai farmaci o alle sostanze attive.

Cos'altro c'è da considerare?

Tenere presente le possibili controindicazioni, gli effetti collaterali, le interazioni e le informazioni sulla capacità di guidare (vedere [le informazioni generali per i professionisti](#)).

Dosaggi per la fibromialgia

(cfr. [informazioni per i professionisti](#))

Spesso, per chi soffre di fibromialgia, anche dosi minime sono sufficienti a ridurre i sintomi come dolori muscolari, disturbi del sonno o ansia. Pertanto, si raccomanda di iniziare con dosi più basse rispetto ad altre patologie. Una riduzione della dose è fortemente raccomandata per le persone di età superiore ai 70 anni, che stanno già assumendo altri medicinali o che presentano comorbidità. I dosaggi di CBD e THC nei pazienti affetti da fibromialgia sono molto individuali. La regola generale (sia per il CBD che per il THC) è: «Start low, go slow, stay low». In altre parole: "Iniziare con un dosaggio basso, aumentare lentamente e mantenere la dose il più bassa possibile".

Possibile regime di dosaggio (via orale)

CBD: Iniziare da 1 a 3 volte al giorno 2,5 mg di CBD p.o., lento aumento ogni 2–3 giorni in base alla tolleranza fino al raggiungimento dell'effetto desiderato, valutazione della terapia in assenza di effetto con dosi giornaliere > 100–150 mg di CBD (soprattutto a causa del prezzo elevato).

THC: Iniziare con la dose più bassa possibile (a seconda della preparazione). Inizialmente 1–3 volte al giorno < 1 mg di THC p.o., aumento lento ogni 2–3 giorni a seconda della tolleranza fino al raggiungimento dell'effetto desiderato, massimo 30 mg di THC/giorno (suddivisi in più dosi).

Riferimenti

Revisione della letteratura

Berger AA et al. Cannabis and cannabidiol (CBD) for the treatment of fibromyalgia. *Recent Adv Chronic Pain* Volume. 2020; 34:617–31

Cameron EC and Hemingway SL. Cannabinoids for fibromyalgia pain: a critical review of recent studies (2015-2019). *J Cannabis Res.* 2020; 2:19–19

Canadian Government – Health Canada. Information for Healthcare Professionals – Cannabis and the Cannabinoids 10.2018 [Internet]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis>

Chaves C et al. Ingestion of a THC-rich cannabis oil in people with fibromyalgia: A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Pain Med.* 2020; 21:2212–8

Cooper ZD and Craft RM. Sex-dependent effects of cannabis and cannabinoids: A translational perspective. *Neuropsychopharmacol.* 2018; 43:34–51

Ehrenkranz J and Levine MA. Bones and joints: The effects of cannabinoids on the skeleton. *J Clin Endocrinol Metab.* 2019; 104:4683–94

Fiz J et al. Cannabis use in patients with fibromyalgia: effect on symptoms relief and health-related quality of life. *PLoS One.* 2011; 6(4):e18440

Fitzcharles M-A et al. Efficacy, tolerability and safety of cannabinoids in chronic pain associated with rheumatic diseases (fibromyalgia syndrome, back pain, osteoarthritis, rheumatoid arthritis): A systematic review of randomized controlled trials. *Schmerz Berl Ger.* 2016; 30:47–61

Foster BC et al. Cannabis and cannabinoids: kinetics and interactions. *Am J Med.* 2019; 132:1266–70

Gerardi MC et al. Efficacy of cannabis flos in patients with fibromyalgia: A monocentric observational study. *Arthritis Rheumatol.* 2016; 68 (suppl 10)

Giorgi V et al. Adding medical cannabis to standard analgesic treatment for fibromyalgia: a prospective observational study. *Clin Exp Rheumatol.* 2020; 38 Suppl 123(1):53–9

Habib G et al. The effect of medical cannabis on pain level and quality of sleep among rheumatology clinic outpatients. *Pain Res Manag.* 2021; 1756588

Habib G and Artul S. Medical cannabis for the treatment of fibromyalgia. *J Clin Rheumatol.* 2018; 24:255–8

Habib G and Avisar I. The consumption of cannabis by fibromyalgia patients in Israel. *Pain Res Treat.* 2018; 24(5):255–258

Hudson R et al. Cannabidiol counteracts the psychotropic side-effects of Δ -9-tetrahydrocannabinol in the ventral hippocampus through bidirectional control of ERK1-2 phosphorylation. *J Neurosci Off J Soc Neurosci.* 2019; 39:8762–77

Kuhathasan N et al. The use of cannabinoids for sleep: A critical review on clinical trials. *Exp Clin Psychopharmacol.* 2019; 27:383–401

Qian Y et al. The Potential for pharmacokinetic interactions between cannabis products and conventional medications. *J Clin Psychopharmacol*. 2019; 39:462–71

Sagy I et al. Safety and efficacy of medical cannabis in fibromyalgia. *J Clin Med*. 2019; 8(6):807

Sarzi-Puttini P et al. Cannabinoids in the treatment of rheumatic diseases: Pros and cons. *Autoimmun Rev*. 2019; 18(12):102409

Sarzi-Puttini P et al. Medical cannabis and cannabinoids in rheumatology: where are we now? *Expert Rev Clin Immunol*. 2019; 15:1019–32

Schley M et al. Delta-9-THC based monotherapy in fibromyalgia patients on experimentally induced pain, axon reflex flare, and pain relief. *Curr Med Res Opin*. 2006; 22:1269–76

Ste-Marie PA et al. Association of herbal cannabis use with negative psychosocial parameters in patients with fibromyalgia. *Arthritis Care Res*. 2012; 64:1202–8

van de Donk T et al. An experimental randomized study on the analgesic effects of pharmaceutical-grade cannabis in chronic pain patients with fibromyalgia. *Pain*. 2019;160:860–9

Walitt B et al. Cannabinoids for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016; 7:CD011694

Weber J et al. Tetrahydrocannabinol (delta 9-THC) treatment in chronic central neuropathic pain and fibromyalgia patients: Results of a multicenter survey. *Anesthesiol Res*. 2009; 827290

Yassin M et al. Effect of adding medical cannabis to analgesic treatment in patients with low back pain related to fibromyalgia: an observational cross-over single centre study. *Clin Exp Rheumatol*. 2019; 37 Suppl 116(1):13–20



SGCM-SSCM

Schweizerische Gesellschaft für Cannabis in der Medizin
Swiss Society of Cannabis in Medicine
Société Suisse du Cannabis en Médecine
Società Svizzera di Cannabis nella Medicina

Informazioni:

Società Svizzera di Cannabis nella Medicina

Rivista: Cannabis medica e cannabinoidi

Conto PC: 15-517638-1



www.sgcm-sscm.ch



info@sgcm-sscm.ch

In collaborazione con:



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Bundesamt für Gesundheit BAG
Office fédéral de la santé publique OFSP
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Uffizi federal da sanadad publica UFSP



Konferenz der kantonalen Gesundheits-
direktorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori
cantionali della sanità