

COMUNICATO STAMPA

Un farmaco orfano tra le maglie della normativa sugli estratti di Cannabidiolo (CBD): pazienti con Epilessia e famiglie in difficoltà

Il ritorno della norma sugli estratti di CBD colpisce l'unico farmaco a base di cannabidiolo autorizzato per alcune forme di Epilessia rare e complesse.

A rischio la continuità terapeutica per pazienti fragili. LICE e AERC auspicano che il TAR possa accogliere la richiesta di sospensiva per il farmaco in vista dell'udienza del 13 maggio.

Roma, 6 maggio 2025 – Con la riattivazione del decreto del Ministero della Salute del 7 agosto 2023 che classifica gli estratti di cannabidiolo nella tabella medicinali del TUS (testo unico stupefacenti), tornano le restrizioni che rendono più difficile l'accesso all'unico farmaco a base di cannabidiolo (CBD) autorizzato in Italia dall'AIFA per il trattamento di alcune gravi encefalopatie dello sviluppo ed epilettiche: la Sindrome di Dravet, la Sindrome di Lennox-Gastaut e il Complesso della Sclerosi Tuberosa.

Il decreto – nato per regolare in modo più severo le preparazioni orali di CBD non farmaceutiche – è tornato in vigore a seguito della sentenza del TAR del Lazio n. 7509/2025, che ha respinto il ricorso presentato da alcune associazioni di settore. Questa misura, pensata principalmente per alcune tipologie di prodotti non farmaceutici, ha avuto come effetto collaterale l'inclusione anche di un farmaco orfano, già approvato dalle agenzie regolatorie europee e italiane e già soggetto ai rigorosi controlli medici, prescrittivi e distributivi previsti per i farmaci.

Tale inclusione, che non distingue tra prodotti farmaceutici approvati ed altre categorie di prodotti a base di CBD, crea una importante complicazione normativa che impatta direttamente sulla vita dei pazienti e delle loro famiglie, già sottoposte a un carico assistenziale cronicamente gravoso. Ogni ulteriore complicazione nella gestione della terapia può infatti compromettere gravemente la qualità della vita dei caregiver e del paziente nonché la stabilità clinica di quest'ultimo, poiché le encefalopatie dello sviluppo ed epilettiche sono patologie neurologiche a esordio infantile, farmacoresistenti e fortemente invalidanti, spesso associate a disabilità cognitive e motorie permanenti. I pazienti necessitano di cure continuative e altamente specializzate, erogate da specifici centri di riferimento.

Con la classificazione del farmaco tra gli stupefacenti, già sperimentata nelle occasioni in cui la disposizione è stata applicata prima delle sospensive del TAR, sono sorti molti disagi ed il timore è che questi si ripresenteranno molto presto. Le nuove regole, infatti, prevedono che la distribuzione del farmaco sia possibile solo presso farmacie in possesso di requisiti specifici (come il registro di carico e scarico dei narcotici), limitandone la reperibilità. Molti punti di ritiro abituali, infatti, non sono più abilitati alla dispensazione, con disagi concreti per le famiglie. Inoltre, le nuove modalità impongono la rinnovabilità mensile della prescrizione da parte del medico specialista, con un impatto organizzativo significativo per i pazienti cronici, specialmente per chi risiede lontano dai centri prescrittori.

Isabella Brambilla, Presidente di AERC (Alleanza Epilessie Rare e Complesse), sottolinea: *“Grazie alla precedente sospensione del TAR, le famiglie avevano ritrovato una certa stabilità nell’accesso alla terapia. Ora, con il ritorno delle restrizioni, temiamo nuove interruzioni e ritardi che possono avere gravi conseguenze. Alcune regioni erano intervenute per semplificare le modalità di accesso, e di questo siamo grati, ma non tutte lo hanno fatto, con conseguente disomogeneità di accesso nel Paese, e le complicazioni non risultano comunque del tutto eliminate. L’auspicio è che il TAR, nella nuova udienza del 13 maggio, accolga la richiesta di sospensione mirata riferita solo al farmaco autorizzato, consentendo così una gestione distinta da quella prevista per altri prodotti.”*

LICE (Lega Italiana Contro l’Epilessia) e AERC (Alleanza Epilessie Rare e Complesse) si sono attivate da tempo per segnalare alle istituzioni le criticità derivanti da una normativa che, sebbene motivata nelle sue premesse da esigenze di salute pubblica, non appare adeguata quando si applica indiscriminatamente anche ai farmaci approvati e controllati. La scelta di includere nel provvedimento anche un farmaco orfano autorizzato dalle autorità regolatorie non tiene conto delle profonde differenze con i prodotti privi di autorizzazione farmaceutica, né del profilo di sicurezza clinica già accertato. **Carlo Andrea Galimberti**, Presidente di LICE, evidenzia: *“Il principio di precauzione è un fondamento importante della salute pubblica, ma non può essere applicato con gli stessi criteri a un farmaco già sottoposto a valutazioni scientifiche rigorose e controlli terapeutici così come ad altri prodotti. L’inclusione del farmaco tra le sostanze regolamentate come narcotici è in contrasto con le conoscenze e la realtà clinica. Essa finisce per danneggiare i pazienti più fragili, che in caso di mancata continuità terapeutica potrebbero subire conseguenze gravi e pericolose.*

LICE e AERC ribadiscono la necessità di distinguere tra prodotti non medicinali e farmaci autorizzati e sorvegliati. Le finalità del decreto ministeriale – prevenzione degli abusi e controllo dei prodotti a base di cannabis sul mercato – sono legittime, ma non possono penalizzare pazienti con malattie rare, gravi, e già soggetti a monitoraggi clinici costanti.

In vista dell’udienza del 13 maggio, le due associazioni auspicano che il TAR del Lazio possa accogliere la richiesta di sospensione limitata esclusivamente al farmaco autorizzato, al fine di garantire una continuità terapeutica sicura e accessibile a pazienti che non possono permettersi interruzioni o ritardi.