

15 dicembre 2021 16:23

Cannabis versus cancro. Le difficoltà della ricerca in Usadi [Redazione](#)

In un nuovo documento pubblicato dal National Cancer Institute, un gruppo di ricerca di sei persone, tra cui autori di agenzie federali come il National Institute on Drug Abuse (NIDA), il National Institutes of Health (NIH) e la Food and Drug Administration (FDA)—hanno rivolto un occhio critico sui sistemi di regolamentazione della cannabis negli Stati Uniti, evidenziando che gli oneri amministrativi soffocano le indagini scientifiche tanto necessarie sulle potenziali applicazioni sanitarie della droga e sui problemi di sicurezza.

"Le contrastanti normative federali e statali sulla cannabis ostacolano la ricerca in diversi modi", afferma l'articolo, pubblicato questo mese sul Journal of the National Cancer Institute Monographs, "compresa l'impossibilità dei ricercatori di accedere a prodotti legali nel loro stato, la mancanza di standardizzazione e controllo di qualità della cannabis e dei prodotti derivati ??dalla stessa all'interno e tra gli stati, e nessuna supervisione nazionale di questa standardizzazione e controllo di qualità o dell'industria".

Con la maggior parte degli stati che hanno legalizzato la marijuana in qualche forma, una serie di prodotti nuovi e relativamente non studiati è apparsa sui mercati dei consumatori e dei medicinali, scrivono gli autori. "Con l'ampia disponibilità di nuovi prodotti a base di cannabis e cannabinoidi, c'è un urgente bisogno di comprenderne la sicurezza e la potenziale efficacia per le indicazioni mediche".

Ma le barriere derivanti dalla legge federale sulle sostanze controllate (CSA), compresa la burocrazia e l'obbligo che tutti i progetti approvati ottengano la cannabis attraverso il NIDA, significano che la ricerca e la consapevolezza scientifica non stanno al passo con il modo in cui si producono le sostanze del mondo reale.

"Le sfide amministrative per la ricerca sui cannabinoidi includono il requisito di un'unica fonte domestica per la cannabis, processi di registrazione complessi e lunghi e la classificazione di pianificazione I dei componenti della

cannabis non intossicanti come il CBD", afferma il documento. "A causa del tempo, delle spese e delle conoscenze normative necessarie per avviare un singolo studio in questo campo, i ricercatori spesso scelgono di non proseguire il lavoro in quest'area. Di conseguenza, sebbene più problemi debbano essere affrontati da diversi esperti, il campo continuerà probabilmente ad essere limitato a quelle istituzioni e ricercatori che hanno storicamente perseguito questo lavoro".

L'articolo, "Challenges for Clinical Cannabis and Cannabinoid Research in the United States", fa parte di una serie di documenti risultanti da un simposio online organizzato lo scorso anno dal National Cancer Institute (NCI) incentrato sullo stato della scienza sui cannabinoidi e cancro. La raccolta di nove documenti comprende anche articoli sulla politica e sulla salute pubblica sulla cannabis, sui rischi di cancro e sull'uso non medico di cannabis, sull'uso dei cannabinoidi per trattare gli effetti avversi del cancro o della chemioterapia e sul possibile ruolo dei cannabinoidi nel trattamento e nella prevenzione del cancro.

Il documento sulle sfide affrontate da ricercatori e clinici è particolarmente degno di nota perché rappresenta persone dell'apparato normativo federale sulla cannabis che criticano l'apparato stesso.

"Nel tentativo di chiarire sia la sicurezza che i potenziali usi terapeutici di questi prodotti per una gamma di indicazioni per le quali sono già approvati nella stragrande maggioranza degli Stati Uniti", scrivono, "i ricercatori devono lavorare instancabilmente attraverso istituzioni, normative, finanziamenti e ostacoli alla fornitura di droghe, tutti fattori che influenzano in modo significativo l'impatto scientifico, la rilevanza per la salute pubblica e l'efficienza delle indagini".

Per aiutare a eliminare le barriere, afferma il documento, le collaborazioni possono essere particolarmente efficaci, con ricercatori più esperti che consigliano a coloro che hanno meno familiarità con le caratteristiche uniche del campo. Anche le università "e le agenzie come la FDA possono fornire guida e supporto". Le partnership internazionali, nel frattempo, "hanno un potenziale significativo per migliorare la collaborazione nella ricerca sfruttando le opportunità in altri paesi ed evitando potenzialmente normative difficili che ostacolano lo sviluppo".

Alcune riforme volte ad allentare le restrizioni federali hanno alla fine aggiunto confusione, osservano gli autori, come con la legalizzazione federale della canapa e del CBD derivato dalla canapa attraverso il Farm Bill del 2018.

"Sebbene ci sia stato movimento nel campo per allentare le normative, incluso il cambiamento fondamentale che decontrolla il CBD derivato dalla canapa, molti cambiamenti hanno, di fatto, reso il panorama normativo più confuso e difficile per il ricercatore", scrivono. "Ad esempio, nel caso del CBD, secondo la regola provvisoria della DEA che delinea le modifiche della DEA al CSA apportate dall'Agriculture Improvement Act del 2018, prodotti con CBD specificamente derivato dalla pianta che contengono meno dello 0,3% di delta-9 - Il THC è ora decontrollato, ma il CBD sintetico rimane nei tempi secondo il CSA. Nonostante il fatto che la molecola sia la stessa, le sue origini definiscono la sua posizione normativa". Le cose sono ancora più contorte quando si tratta di delta-9 THC, il principale componente psicoattivo della cannabis, che il documento osserva "ha 3 programmi distinti basati sulla fonte di produzione e sulla formulazione": capsule orali approvate dalla FDA di una versione sintetizzata del cannabinoide sono nella Tabella III del CSA, mentre una versione liquida simile approvata dalla FDA è nella Tabella II. Le formulazioni non approvate dalla FDA dello stesso THC sintetizzato, nel frattempo, rimangono nella Tabella I, insieme al THC naturale derivato dalla stessa cannabis.

"Questi sono alcuni esempi della natura confusa della pianificazione dei cannabinoidi che richiedono una padronanza quasi totale per identificare con successo se una sperimentazione proposta con un potenziale farmaco in studio richiede una licenza DEA di pianificazione I", afferma l'articolo.

Questo non vuol dire che non si possano fare progressi quando ricercatori e regolatori cooperano, aggiunge, indicando l'approvazione del governo e la riprogrammazione di Epidiolex, un concentrato di prescrizione di CBD derivato dalla cannabis. La FDA ha approvato la droga per il trattamento di alcune forme di epilessia pediatrica a metà del 2018 e la DEA lo ha riprogrammato pochi mesi dopo.

"L'approvazione alla commercializzazione di Epidiolex, in particolare alla luce del posizionamento da parte della DEA di prodotti contenenti CBD approvati dalla FDA nel programma V secondo il CSA", afferma il documento,

"mostra che lo sviluppo clinico dei farmaci derivati dalla cannabis deriva dalla concordata evoluzione delle conoscenze biomediche e dalla flessibilità normativa".

Ma per ora, la mancanza di una conoscenza scientifica profonda e approfondita della cannabis sta avendo un impatto reale sui consumatori e sui pazienti. Non solo gli effetti a lungo termine dell'alto contenuto di THC o del consumo regolare di CBD non sono ben noti, ma i medici evitano di raccomandare la cannabis ai pazienti anche nei casi in cui potrebbe essere utile.

"Gli oncologi discutono spesso dell'uso clinico della cannabis con i loro pazienti, anche se la maggior parte ritiene di non disporre di un'adeguata base di conoscenze per consigliare in modo efficace", afferma il documento. Nonostante "prove forti a sostegno dell'uso dei cannabinoidi per la nausea, il vomito e il dolore indotti dalla chemioterapia", aggiunge, "molti oncologi preferiscono raccomandare prodotti farmaceutici approvati con corpi più ampi di prove a sostegno".

Sono attualmente in corso sforzi per espandere la ricerca sulla cannabis e altre droghe della Tabella I, come alcuni psichedelici. La scorsa settimana, DEA e NIDA hanno entrambi testimoniato in un'audizione della sottocommissione per l'energia e il commercio della Camera a favore di una proposta della Casa Bianca per semplificare il processo.

La DEA ha affermato in una testimonianza scritta che "l'ampliamento dell'accesso alla ricerca Schedule I è una parte fondamentale della missione della DEA per proteggere la sicurezza e la salute pubblica".

"È fondamentale che la comunità scientifica e medica studi le sostanze della Tabella I, poiché alcune potrebbero rivelarsi avere un valore terapeutico", ha affermato il vice amministratore principale della DEA, Louis Milione. "La DEA sostiene l'ampliamento dell'accesso alla ricerca di Schedule I da parte dell'amministrazione della proposta legislativa. La DEA non vede l'ora di continuare a lavorare con la comunità di ricerca e i nostri partner interagenzie per facilitare la ricerca Schedule I".

Il NIDA ha presentato un rapporto separato al Congresso in ottobre sottolineando che lo stato della Tabella I delle sostanze controllate come la marijuana impedisce o scoraggia in altro modo la ricerca sui loro potenziali rischi e benefici.

In un'intervista all'inizio di questo mese, la direttrice del NIDA Dora Volkow ha affermato che anche lei, il massimo funzionario federale che supervisiona la ricerca sui farmaci, è personalmente riluttante a condurre studi su sostanze della Tabella I come la marijuana a causa delle regole "ingombranti" che gli scienziati devono affrontare quando le indagano.

Gli appelli per accelerare la ricerca sui farmaci Schedule I sembrano essere un tema emergente nell'amministrazione Biden. Ad esempio, la DEA ha ripetutamente proposto aumenti significativi della produzione di marijuana, psilocibina e altri psichedelici a scopo di ricerca, con l'intento di aiutare lo sviluppo di nuovi farmaci terapeutici approvati dal governo federale.

Volkow di NIDA ha dichiarato a Marijuana Moment in una recente intervista di essere stata incoraggiata dal precedente aumento proposto dalla DEA della quota di produzione di droga. Ha anche affermato che gli studi che dimostrano i benefici terapeutici degli psichedelici potrebbero portare più persone a sperimentare sostanze come la psilocibina.

Ma mentre gli sviluppi della produzione sono promettenti, i sostenitori sono ancora frustrati dal fatto che queste piante e funghi rimangano in primo luogo nella categoria di farmaci più rigorosa, soprattutto considerando la ricerca esistente che mostra il loro valore medico per determinate condizioni.

C'è stato almeno uno sviluppo recente nella lotta per modernizzare la ricerca sulla marijuana. Il mese scorso il presidente Joe Biden ha firmato un enorme disegno di legge sulle infrastrutture che include disposizioni volte a consentire ai ricercatori di studiare la cannabis effettiva che i consumatori stanno acquistando dai dispensari legali statali invece di dover utilizzare solo cannabis coltivata dal governo.

Una corte d'appello federale ha recentemente respinto una petizione per richiedere alla DEA di rivalutare la programmazione della cannabis ai sensi della legge sulle sostanze controllate. Tuttavia, un giudice ha affermato in un parere concordante che l'agenzia potrebbe presto essere costretta a considerare comunque un cambiamento di politica basato su un'errata interpretazione del valore terapeutico della marijuana.

Nel frattempo, la DEA ha dato una spinta alle aziende di canapa che vendono prodotti THC delta-8, con i rappresentanti che hanno recentemente fatto commenti segnalando che, almeno a livello federale, non è una sostanza controllata in questo momento.

Separatamente, l'ufficio del procuratore generale dello Stato di Washington e gli avvocati che rappresentano i malati di cancro hanno recentemente esortato una commissione d'appello federale a spingere per un cambiamento della politica della DEA per consentire alle persone in assistenza di fine vita di accedere alla psilocibina in base alle leggi statali e federali sul diritto di provare.

(Ben Adlin su Marijuana Moment del 14/12/2021)

CHI PAGA ADUC

l'associazione non **percepisce ed è contraria ai finanziamenti pubblici** (anche il 5 per mille)

[La sua forza sono iscrizioni e contributi donati da chi la ritiene utile](#)

DONA ORA (<http://www.aduc.it/info/sostienici.php>)