

# Aggiornamento per gli operatori sanitari prescrittori

## Revisione della ricerca clinica



### Garanzia di qualità

Bedrocan®

22% THC | < 1% CBD

Bedrocan® garantisce una composizione costante del principio attivo, sia da un lotto all'altro, che da una dose all'altra.

Questa standardizzazione permette ai prescrittori di monitorare con maggiore precisione il dosaggio, l'andamento clinico del paziente e di ridurre al minimo gli effetti collaterali.

Un vaporizzatore di alta qualità rappresenta un sistema di somministrazione efficace. Questo consente di titolare la dose fino a raggiungere un dosaggio giornaliero ottimale (ad esempio, Storz & Bickel).



### Profilo dei principi attivi

22% Δ-9-THC (Δ-9-Tetraidrocannabinolo)

< 1% CBD (Cannabidiolo)

I terpeni usati da Bedrocan® derivano dalla varietà coltivata Bedrocan® *Cannabis sativa* L. 'Afina':

- terpinene
- mircene
- cis-ocimene
- β-2-pinene
- R-limonene
- Beta-cariofillene
- γ-elemene
- α-2-pinene
- borneolo



## Revisione della ricerca clinica

**Negli ultimi 20 anni, sono stati condotti numerosi studi e progetti di ricerca clinica su Bedrocan®. Questa revisione è un riassunto delle ricerche più recenti.**

### Bedrocan®

Bedrocan® è il nome commerciale della varietà di *Cannabis sativa* L. 'Afina'. Somministrato per via inalatoria, può avere effetti positivi sull'intensità soggettiva del dolore in diverse condizioni mediche legate al dolore, dove la maggior parte della ricerca scientifica è attualmente incentrata sul dolore neuropatico. È necessario pianificare ulteriori studi controllati randomizzati per dimostrarne la tolleranza e l'efficacia.

### Dolore: opzioni terapeutiche che riducono l'uso di oppioidi

Bedrocan® può essere utilizzato come parte di una strategia per ridurre l'uso di oppioidi nel trattamento del dolore. In uno studio condotto su pazienti presso una clinica del dolore, il 78,5% ha ricevuto una prescrizione orale di Bedrocan®, con la maggior parte dei pazienti trattati durante 12 mesi (intervallo 8-21 mesi). All'inizio dello studio, il 20% dei partecipanti assumeva alte dosi di oppioidi (equivalente >90 mg di morfina al giorno), e si è osservata anche una marcata prevalenza dell'uso di benzodiazepine. Dopo 6 mesi di terapia con cannabinoidi, è stato registrato un aumento significativo del numero di pazienti che non assumevano più oppioidi (dal 32,1% al 55,4%). Tuttavia, non si è riscontrata una diminuzione nell'uso di farmaci anticonvulsivanti, antidepressivi e benzodiazepine.

Studio di riferimento: Nunnari et al. (2022). *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*.



## Dolore: nessuna depressione respiratoria aggiuntiva

La depressione respiratoria è un effetto collaterale comune degli oppioidi potenti. La co-somministrazione di Bedrocan® per via inalatoria (100 mg di infiorescenze sminuzzate) non ha mostrato effetti sul controllo della respirazione dopo un pretrattamento con placebo, od ossicodone (20 mg), in uno studio randomizzato controllato di tipo crossover su soggetti sani.

La dose inalata di  $\Delta$ -9-THC, somministrata dopo 1,5 e 4,5 ore dall'assunzione orale di ossicodone, non ha aumentato la ipoventilazione indotta dagli oppioidi. L'ossicodone da solo ha ridotto la ventilazione isocapnica (VE55) del 30% rispetto al valore basale. La seconda inalazione di cannabis non ha avuto effetti sulla VE55. La co-somministrazione di ossicodone e  $\Delta$ -9-THC ha aumentato il grado di sedazione fino al 30% e l'intossicazione lieve fino al 10%, riducendo lo stato energetico fino al 30% e lo stato di allerta fino al 40%.

Studio di riferimento: Van Dam et al. (2023). *British Journal of Anaesthesia*.

## Fibromialgia: un trattamento alternativo

Bedrocan® potrebbe rappresentare un analgesico alternativo per i pazienti con diagnosi di fibromialgia che non rispondono adeguatamente ai trattamenti convenzionali (ad es. tramadolo, amitriptilina, duloxetina, pregabalin).

Lo studio retrospettivo qui riportato ha mostrato che un gruppo di pazienti, seguiti presso una clinica del dolore, ha risposto bene a Bedrocan® 200 mg al giorno (infiorescenze sminuzzate). È stata osservata una riduzione dell'intensità del dolore dopo 1, 3 e 12 mesi di trattamento. Miglioramenti significativi sono stati osservati in: NRS (Numerical Rating Scale, ovvero la Scala numerica di valutazione del dolore), ODI (Oswestry Disability Index, ovvero Indice di disabilità di Oswestry), Hospital Anxiety and Depression Scale (la Scala di ansia e depressione per pazienti ospedalieri), WPI (Widespread Pain Index). Nella fattispecie: SyS (Severity Score, o punteggio di severità) dopo 1 mese; NRS, ODI e WPI dopo 3 mesi; NRS, ODI e SyS dopo 12 mesi.

La maggior parte dei pazienti trattati con Bedrocan® ha continuato la terapia. L'interruzione del trattamento è stata dovuta ad effetti collaterali non gravi e transitori, come confusione e capogiro. Un adeguato periodo di titolazione potrebbe aiutare a ridurre l'incidenza di questi effetti collaterali, migliorando l'efficacia del farmaco e l'aderenza (*compliance*) al trattamento.

Studio di riferimento: Mazza. (2021). *Journal of Cannabis Research*.

## Evitare gli effetti collaterali

Spesso il CBD (cannabidiolo), un cannabinoide non intossicante, viene prescritto per attenuare gli effetti psicotropi del  $\Delta$ -9-THC. Tuttavia, recenti studi indicano che il CBD non influisce sui deficit cognitivi o sui sintomi psicologici indotti dal THC.<sup>1,2</sup> Inoltre, il CBD non attenua gli altri effetti acuti del  $\Delta$ -9-THC, inclusi quelli comportamentali, le esperienze soggettive e le capacità cognitive.

La co-somministrazione di CBD non ha mostrato effetti significativi su Tmax, sui metaboliti OH-THC o COOH-THC, né sull'esposizione sistemica totale (AUC).<sup>3</sup> Uno studio recente ha dimostrato che il CBD, dopo una dose orale di 450 mg, può aumentare gli effetti acuti del  $\Delta$ -9-THC, probabilmente per via dell'inibizione del metabolismo del THC mediato dal citocromo P450.<sup>4</sup>

Studio di riferimento:

- 1 Chester et al. (2022). *Journal of Cannabis and Cannabinoid Research*.
- 2 Lawn et al. (2022). *Addiction*.
- 3 Englund et al. (2022). *Journal of Neuropsychopharmacology*.
- 4 Gorbenko et al (2024). *Clinical Pharmacology & Therapeutics*.



## Unità di ricerca clinica di Bedrocan

La totale comprensione del profilo di tolleranza e dell'efficacia dei farmaci a base di cannabis è complicata dalla variabilità nei disegni di studio, dalle specifiche indicazioni analizzate, dalla dose e forma di somministrazione.

L'Unità di Ricerca Clinica di Bedrocan si trova nei Paesi Bassi. Attualmente, i nostri ricercatori clinici stanno lavorando a due progetti fondamentali per approfondire la tolleranza e l'efficacia di Bedrocan®:

- uno studio randomizzato controllato in doppio cieco per valutare gli effetti acuti soggettivi, comportamentali, cognitivi, cardiovascolari e farmacocinetici dopo l'inalazione di Bedrocan®. Lo studio si concentrerà anche su eventuali differenze tra soggetti di sesso femminile e maschile.

[\(Studio di riferimento - SEDICAN\)](#)

- Una revisione retrospettiva di database sulle modalità prescrittive e sugli effetti clinici dei farmaci a base di cannabis ad uso medico nei Paesi Bassi, in collaborazione con le principali farmacie: Transvaal, Clinical Cannabis Care e MYCB1.

[\(Studio di riferimento - MEDICAN\).](#)





### **Avvertenze e copyright**

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta, distribuita o trasmessa, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, inclusa la fotocopia, senza il previo consenso scritto da parte di Bedrocan.