



**CENTRO NAZIONALE PER LA RICERCA E LA VALUTAZIONE
PRECLINICA E CLINICA DEI FARMACI
VIALE REGINA ELENA, 299 - 00161 ROMA**

Segnalazioni di sospette reazioni avverse a preparazioni magistrali di cannabis per uso medico

(Relazione semestrale gennaio-giugno 2020)

Il decreto del 9 novembre 2015 sull'uso medico della cannabis prevede che "*nell'ambito delle attività del Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale coordinato dall'Istituto superiore di sanità (ISS), il monitoraggio della sicurezza sarà effettuato attraverso la raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse associate alla somministrazione delle preparazioni magistrali a base di cannabis, secondo le procedure del sistema di fitosorveglianza, informando l'Ufficio centrale stupefacenti della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute*". La presente relazione descrive le attività del sistema di fitosorveglianza relativamente alle segnalazioni di sospette reazioni a cannabis.

Dal 1° gennaio al 30 giugno 2020 sono pervenute al sistema di fitosorveglianza 11 segnalazioni di sospette reazioni avverse associate a uso medico di cannabis. L'età mediana dei pazienti era di 53 anni (range: 44-85 anni), le donne rappresentavano l'82% del totale.

Il motivo d'uso più frequente era il dolore cronico o neuropatico (n=10), solo in un caso non era riportata l'informazione. Solo in 2 casi non era indicato l'uso concomitante di farmaci e/o condizioni predisponenti. In particolare, in 6 casi erano utilizzati farmaci per il dolore (tapentadolo, duloxetina, ossicodone, paracetamolo+ibuprofene, clonazepam (off-label)) e in un caso era stato utilizzato solo Bedrocan olio per dolore neuropatico.

In 3 segnalazioni è stata indicata l'ospedalizzazione.

Tutte le segnalazioni sono state valutate, secondo le modalità del sistema di fitosorveglianza. In 4 segnalazioni (36%) il nesso di causalità è risultato probabile, per le altre 7 è risultato possibile.

Le segnalazioni sono pervenute da Piemonte, Liguria, Toscana, Lombardia, Friuli-Venezia-Giulia e Veneto. Una sola segnalazione è stata effettuata da un cittadino.

Dall'analisi delle segnalazioni di reazioni avverse è emerso un caso di reazione di ipersensibilità, è stato quindi ritenuto necessario analizzare il prodotto assunto dal paziente e il caso è a tutt'oggi in corso di approfondimento.

Si fa inoltre presente che le 11 segnalazioni sono pervenute entro febbraio 2020 e sono numericamente inferiori rispetto a quelle registrate nei semestri precedenti, molto probabilmente tale diminuzione, osservata in generale per tutte le segnalazioni spontanee, è attribuibile alla emergenza sanitaria da Covid-19.

Nota: come considerazione generale, da sottolineare che i dati commentati e descritti sono tratti da segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse che per loro natura sono in grado di descrivere solo in modo sintetico le osservazioni relative a un evento.