



CENTRO NAZIONALE
**RICERCA E VALUTAZIONE PRECLINICA
E CLINICA DEI FARMACI**

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

(Relazione semestrale luglio-dicembre 2022)

Francesca Menniti-Ippolito, Roberto Da Cas e Ilaria Ippoliti

Roma, 19 gennaio 2023



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 avverse a cannabis. Dal 1° luglio al 31 dicembre 2022 sono pervenute al sistema di fitosorveglianza 8 segnalazioni di sospette reazioni avverse associate a uso medico di cannabis. L'età mediana dei pazienti era di 72,5 anni (range: 54-95 anni) e le donne rappresentavano il 75% dei casi (2 soli maschi su 8 segnalazioni). In una sola segnalazione è stato possibile risalire alla durata del trattamento del preparato (6 mesi) mentre in tutte le altre, non essendo presente la data di fine assunzione, non è stato possibile calcolare la durata del trattamento. In due segnalazioni non era riportata l'informazione relativa al dosaggio della preparazione magistrale e in una sola non era riportata la modalità di assunzione. Inoltre, le preparazioni più frequentemente riportate riguardavano l'olio di cannabis (n=4), in 2 segnalazioni veniva riportato il decotto e in due non era riportata alcuna informazione. Tra i motivi d'uso indicati nelle segnalazioni vi è "dolore neuropatico" (n=3), "analgesia" (n=1) ed "ependimoma" (un raro tumore cerebrale), mentre nelle restanti tre segnalazioni non era riportata alcuna informazione. Tutte le segnalazioni erano relative a reazioni "non gravi". La presenza di patologie concomitanti o condizioni predisponenti era indicata in 7 casi e in 5 casi erano indicati farmaci o altri prodotti contenenti piante assunti in concomitanza. Tutte le segnalazioni sono state valutate secondo le modalità previste dal sistema di fitosorveglianza (appendice 1). In quattro segnalazioni il nesso di causalità è risultato "probabile", e nelle altre quattro è stato valutato come "possibile". Le segnalazioni sono pervenute dalla Toscana (n=6) e si riferiscono ad eventi avvenuti tra il 2015 e il 2021 e dal Friuli Venezia Giulia (n=2), regione dalla quale provengono le segnalazioni più recenti (periodo novembre-dicembre 2022). Tutte le segnalazioni pervenute dalla Toscana sono state effettuate dallo stesso medico. Come già segnalato nelle relazioni relative al 2020 e al 2021 e al primo semestre 2022, il numero di segnalazioni relative a preparazioni a base di cannabis, pervenute al sistema di fitosorveglianza, si è notevolmente ridotto rispetto agli anni precedenti. Non solo la quantità delle segnalazioni è diminuita, ma è stato anche osservato un peggioramento della qualità delle informazioni riportate (per es. indicazioni terapeutiche, dosaggio assunto, eventuali prodotti assunti in concomitanza ecc.), ciò rende più complessa la valutazione del nesso di causalità delle singole segnalazioni. Ad ogni modo nel secondo semestre 2022 il numero delle segnalazioni sembra essere in leggera ripresa (8 vs 6 del primo semestre).