



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

## **Relazione sulle reazioni avverse a preparazioni galeniche magistrali di cannabis (semestre 1 gennaio-30 giugno 2022)**

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° gennaio al 30 giugno 2022 sono pervenute al sistema di fitosorveglianza 6 segnalazioni di sospette reazioni avverse associate a uso medico di cannabis. L'età mediana dei pazienti era di 58 anni (range: 47-81 anni) e le donne rappresentavano l'83% dei casi (1 solo maschio su 6 segnalazioni). In 4 segnalazioni il tempo di latenza intercorso tra data di prima assunzione del prodotto e comparsa delle reazioni avverse è risultato essere di un solo giorno mentre in 2 segnalazioni non è stato possibile risalire all'informazione in quanto la data di prima assunzione o quella di comparsa di reazione avversa non erano complete. Solo in due segnalazioni era riportata l'informazione relativa al dosaggio della preparazione galenica e la modalità di assunzione. Tra i motivi d'uso indicati nelle segnalazioni, ad eccezione di tre casi in cui non veniva riportata alcuna informazione, vi è "dolore non ulteriormente specificato", "sclerosi multipla" e "miastenia/artrite". Cinque segnalazioni riportavano reazioni "non gravi" mentre in una era indicata l'ospedalizzazione del soggetto. La presenza di patologie concomitanti era indicata in 4 casi ma in nessun caso erano espressamente indicati farmaci assunti in concomitanza. Tutte le segnalazioni sono state valutate secondo le modalità previste dal sistema di fitosorveglianza 1). In tre segnalazioni il nesso di causalità è risultato "probabile", e nelle altre tre è stato valutato come "possibile". Le segnalazioni sono pervenute dalla Liguria (3), dal Friuli Venezia Giulia (2) e dalla Toscana (1) e sono state effettuate da 4 medici e 2 farmacisti. Come già segnalato nelle relazioni 2020 e 2021, il numero di segnalazioni relative a preparazioni a base di cannabis, pervenute al sistema di fitosorveglianza, si è notevolmente ridotto rispetto agli anni precedenti, tale diminuzione potrebbe essere in parte attribuita agli effetti della pandemia nel biennio 2020-2021 che ha determinato la riduzione degli eventi di formazione e informazione curati dall'Iss. Tali eventi sembrano aver avuto un impatto non solo sulla quantità delle segnalazioni ma anche sulla 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.