



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

Relazione sulle reazioni avverse a preparazioni galeniche magistrali di cannabis (semestre 1 luglio-31 dicembre 2021)

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 alla raccolta e alla valutazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ad uso medico della cannabis. Dal 1° luglio al 31 dicembre 2021 sono pervenute al sistema di fitosorveglianza 5 segnalazioni di sospette reazioni avverse associate a cannabis. L'età mediana dei pazienti era di 74 anni (range: 30-79 anni) e le segnalazioni, a parte una, erano relative a donne. Due reazioni su cinque riportavano una data generica di insorgenza delle reazioni avverse, nel dettaglio in un caso la segnalazione riportava una data "2021" ed è stata registrata ad agosto, mentre nell'altro veniva riportata "09/2021". In nessuna segnalazione sono state riportate le date di inizio e di fine trattamento; pertanto, non è stato possibile identificare con certezza la correlazione temporale. Anche i motivi d'uso non sono stati indicati nelle segnalazioni ad eccezione di un caso in cui veniva indicato l'utilizzo per "sintomatologia dolorosa nocicettiva-neuropatica". Tutte le segnalazioni riportavano reazioni "non gravi". La presenza di patologie concomitanti era indicata in 2 casi (rispettivamente 4 e 5 patologie concomitanti) ma tra questi non era indicato l'uso di farmaci come anche nelle restanti segnalazioni. Tutte le segnalazioni sono state valutate secondo le modalità previste dal sistema di fitosorveglianza, tuttavia in due casi le segnalazioni sono state valutate come "non classificabile" a causa dell'assenza di quasi tutte le informazioni necessarie per la valutazione. In due segnalazioni il nesso di causalità è risultato "possibile", mentre in una sola è stato valutato come "probabile". Quattro segnalazioni sono pervenute dalla Liguria e una dal Piemonte. Le segnalazioni sono state effettuate da medici (due segnalazioni dallo stesso medico) e in un caso da un farmacista. Come già segnalato nelle relazioni relative al 2020 e al primo semestre 2021, il numero di segnalazioni pervenute al sistema di fitosorveglianza sono minori rispetto a quelle registrate nello stesso periodo degli anni precedenti, molto probabilmente tale diminuzione, osservata in generale per tutte le segnalazioni spontanee, è attribuibile all'emergenza sanitaria da COVID-19. Questa condizione emergenziale sembra aver avuto un impatto anche sulla qualità delle segnalazioni che risultano riportare meno informazioni riguardanti la descrizione dei singoli casi (per es. indicazioni d'uso, dosaggio assunto, eventuali prodotti assunti in concomitanza ecc.), ciò ha reso ancora più complessa, se non impossibile la valutazione del nesso di causalità delle segnalazioni.