



**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 luglio-dicembre 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 avverse a cannabis. Dal 1° luglio al 31 dicembre 2020 sono pervenute al sistema di fitosorveglianza 7 segnalazioni di sospette reazioni avverse associate a uso medico di cannabis. L'età mediana dei pazienti era di 53 anni (range: 42-60 anni), le donne rappresentavano il 71% del totale. In un caso la reazione avversa è comparsa a febbraio 2019 e, rilevata dal medico durante una visita di controllo, è stata poi segnalata a novembre 2020.

I motivi d'uso riguardano principalmente il trattamento del dolore cronico o la riduzione di spasticità in diverse condizioni patologiche (per e.s fibromialgia), in 2 casi non era riportata l'informazione. La presenza di patologie concomitanti era indicata in 2 casi e, tra questi, l'uso di farmaci era indicato in un solo caso (Etanercept). In 2 casi è stata necessaria l'ospedalizzazione, mentre per un caso è stato indicato il ricorso al pronto soccorso. Tutte le segnalazioni sono state valutate, secondo le modalità previste dal sistema di fitosorveglianza (appendice 1). In 3 segnalazioni (43%) il nesso di causalità è risultato probabile, per le altre 4 è risultato possibile. Le segnalazioni sono pervenute da Liguria (n=3), Toscana (n=1), Lombardia (n=1), Friuli-VeneziaGiulia (n=1) e Umbria (n=1). Le segnalazioni sono state effettuate da medici (n=5) e farmacisti (n=2). I casi sono descritti in dettaglio nella tabella 1.

Come già segnalato nella relazione relativa al primo semestre 2020 le 7 segnalazioni pervenute al sistema di fitosorveglianza sono numericamente inferiori rispetto a quelle registrate nello stesso periodo degli anni 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.