



**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 2018)

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.

Al 30 giugno 2018 nel sistema di fitosorveglianza sono state registrate 76 segnalazioni di sospette reazioni avverse associate a uso medico di cannabis, di cui 19 pervenute nel periodo 1.1.2018-30.6.2018.

L'età mediana dei pazienti era di 62 anni (range: 22-91), le donne rappresentavano il 76% del totale delle segnalazioni. La maggior parte delle segnalazioni (68%) sono state inviate da operatori sanitari della regione Toscana, hanno segnalato anche operatori sanitari della Piemonte, Liguria, Veneto, Lombardia e Abruzzo, Emilia-Romagna. I prodotti utilizzati erano Bedrocan, Bediol, FM2 e Pedanios.

Il motivo d'uso prevalente era il dolore neuropatico, seguito da: terapia di supporto e palliativa; inappetenza e dolore oncologico, cefalea. In 58 casi (76%) era indicato l'uso concomitante di farmaci.

Sono state riportate reazioni di tipo psichiatrico (disforia, crisi di panico, allucinazioni visive, stordimento, sopore, depressione maggiore, confusione mentale, ecc.); sintomi dermatologici e/o allergici (dermatite, prurito, rossore e gonfiore delle palpebre e del volto, laringospasmo); gastrointestinali (vomito incoercibile, gastroenterite, dissenteria), inefficacia. In 13 segnalazioni le reazioni sono state definite gravi (ospedalizzazione, osservazione breve o visita al Pronto Soccorso). Tutte le segnalazioni sono state valutate, secondo le modalità del sistema di fitosorveglianza, e la relazione della causalità tra evento e assunzione di cannabis è risultata quasi sempre probabile (solo in due casi la relazione è stata valutata "possibile").

In tre casi è stata assunta per errore una dose di cannabis superiore alla posologia prescritta. Per quanto riguarda la via di somministrazione in un solo caso la cannabis era stata assunta per via inalatoria, negli altri per via orale. In 20 casi era stato assunto olio di cannabis.

Si fa presente che dall'analisi delle reazioni avverse non sono emersi segnali da approfondire. In alcuni casi è stato richiesto il follow-up dei pazienti, che ha confermato quanto sopra detto. Non è stato ritenuto necessario analizzare i prodotti assunti dai pazienti.

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.