



**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 2019)**

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.

Dal 1 luglio al 31 dicembre 2019 sono pervenute al sistema di fitosorveglianza 22 segnalazioni di sospette reazioni avverse associate a uso medico di cannabis. L'età mediana dei pazienti era di 56 anni (range: 6-89), le donne rappresentavano l'81% del totale.

Il motivo d'uso più frequente era il dolore cronico o neuropatico, in 3 casi non era riportata l'informazione. In 14 casi (64%) era indicato l'uso concomitante di farmaci, come atteso soprattutto analgesici.

Quattro reazioni sono state segnalate come gravi, va però precisato che una delle 4 segnalazioni, dove era riportato "pericolo di vita", era stata compilata da un cittadino che non ha riportato nessun follow-up a supporto di tale indicazione di gravità. In 2 casi non era riportata alcuna informazione relativa alla gravità delle reazioni avverse presentate. Tutte le segnalazioni sono state valutate, secondo le modalità del sistema di fitosorveglianza.

In 10 segnalazioni (46%) il nesso di causalità è risultato probabile, per le altre 12 è risultato possibile. Dalle analisi è risultato che le regioni che segnalano di più sono state Liguria (n= 9) e Toscana (n=8), le altre regioni che hanno effettuato delle segnalazioni sono state Friuli-Venezia-Giulia (n=2), Marche (n=1), Lombardia (n=1) e Campania (n=1).

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.