CENTRO NAZIONALE
RICERCA E VALUTAZIONE PRECLINICA
E CLINICA DEI FARMACI

Segnalazioni di sospette reazioni avverse a preparazioni magistrali di cannabis per uso medico

(Relazione semestrale luglio-dicembre 2024)

Francesca Menniti-Ippolito, Roberto Da Cas e Ilaria Ippoliti

Roma, 28 gennaio 2025

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale /
Ricerca e la Valutazione Preclinica
e Clinica dei Farmaci

Viale Regina Elena 299, 00161 – Roma (I)
Partita I.V.A. 03657731000
C.F. 80211730587

Telefono: 06 4990 1
Fax: 06 4938 7118
PEC:protocollo.centrale@pec.iss.it

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 spontanee di sospette reazioni avverse a cannabis. Dal 1° luglio al 31 dicembre 2024 continua ad evidenziarsi una importante riduzione nel numero di segnalazionipervenute al sistema di fitosorveglianza con una sola nuova segnalazione(2 nel semestre precedente). La segnalazione è stata valutata secondo le modalità previste dal sistema di fitosorveglianza e la correlazione causale è stata valutata come "non classificabile". Nel dettaglio nella segnalazione è riportata come "farmaco inefficace", presumibilmente il dolore associato alla fibromialgia, motivo per cui è stato assunto il prodotto galenico, non era scomparso. I fattori che possono aver determinato il ridotto o assente effetto del preparato sono diversi, a partire dal grado di severità della condizione clinica preesistente fino all'eventuale assunzione o meno di altri farmaci in *Add-On* (informazione assente nella segnalazione). La mancanza di efficacia potrebbe anche essere dovuta alle tempistiche di assunzione del preparato. Infatti, in base alle informazioni riportate nella segnalazione, la data di reazione risale ad agosto 2024 mentre il medicinale galenico risultava assunto da marzo ad aprile 2024 e pertanto, al momento della "reazione", il medicinale era stato interrotto già da diversi mesi. Inoltre, seppur viene indicato un contenuto di FM2 tra il 5% e l'8%, non è stato possibile confermare tale composizione e contenuto. In base a tutti gli elementi sopra descritti valutazione di imputabilità risulta pertanto come "non classificabile".

Come già segnalato nelle precedenti relazioni, il numero di segnalazioni di preparazioni galeniche magistrali a base di cannabis, pervenute al Sistema Italiano di Fitosorveglianza, si è notevolmente ridotto rispetto agli anni precedenti e ciò rende difficile il normale proseguimento delle attività di sorveglianza sulla sicurezza d'impiego di tali preparati.

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale /
Ricerca e la Valutazione Preclinica
e Clinica dei Farmaci

Viale Regina Elena 299, 00161 – Roma (I)
Partita I.V.A. 03657731000
C.F. 80211730587

Telefono: 06 4990 1
Fax: 06 4938 7118
PEC:protocollo.centrale@pec.iss.it

Nome file:	relazione cannabis lug-dic 2024 - per Epicentro FMI.docx
Directory:	C:\Users\Craus\Documents
Modello:	C:\Users\Craus\AppData\Roaming\Microsoft\Templates\Normal.dotm
Titolo:	
Oggetto:	
Autore:	ISS
Parole chiave:	
Commenti:	
Data creazione:	29/01/2025 14:40:00
Numero revisione:	6
Data ultimo salvataggio:	29/01/2025 14:59:00
Autore ultimo salvataggio:	Craus
Tempo totale modifica	3 minuti
Data ultima stampa:	29/01/2025 14:59:00

Come da ultima stampa completa

Numero pagine:	2
Numero parole:	432 (circa)
Numero caratteri:	2.465 (circa)