



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 gennaio-giugno 2024)**

Francesca Menniti-Ippolito, Roberto Da Cas e Ilaria Ippoliti

Roma, 9 luglio 2024



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

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° gennaio al 30 giugno 2024 continua ad evidenziarsi una importante riduzione nel numero di segnalazioni pervenute al sistema di fitosorveglianza con sole 2 nuove segnalazioni di sospette reazioni avverse associate a uso medico di cannabis (5 nel semestre precedente). I pazienti avevano un'età pari rispettivamente a 64 e 83 anni ed erano un maschio e una femmina. La durata del trattamento delle preparazioni magistrali a base di cannabis era indicata in una sola segnalazione ed era di circa 3 mesi. Non era riportata l'informazione relativa alla posologia della preparazione galenica magistrale, ma soltanto il quantitativo in gocce da assumere (in una segnalazione, dalle informazioni riportate, è comunque possibile ricavare la dose per singola goccia). Una segnalazione ha riguardato un evento grave tale per cui è stata necessaria l'ospedalizzazione del soggetto. La presenza di patologie concomitanti o condizioni predisponenti era indicata in entrambi i casi mentre in un solo caso erano indicati anche farmaci assunti in concomitanza. Tutte le segnalazioni sono state valutate secondo le modalità previste dal sistema di fitosorveglianza e in entrambe la correlazione causale è stata valutata come "possibile". Le segnalazioni sono pervenute dalla Liguria e dal Friuli Venezia Giulia e in entrambi i casi i segnalatori erano medici. 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.