



CENTRO NAZIONALE
RICERCA E VALUTAZIONE PRECLINICA
E CLINICA DEI FARMACI

Relazione sulle reazioni avverse a preparazioni galeniche magistrali di cannabis (semestre 1 gennaio-30 giugno 2021)

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° gennaio al 30 giugno 2021 sono pervenute al sistema di fitosorveglianza 6 segnalazioni di sospette reazioni avverse associate a uso medico di cannabis. L'età mediana dei pazienti era di 68 anni (range: 42-85 anni), le donne rappresentavano il 67% del totale (2 maschi e 4 femmine). In un caso la reazione avversa è comparsa a dicembre 2020 e, rilevata dal medico è stata poi segnalata a febbraio 2021. I motivi d'uso riguardano principalmente il trattamento del dolore neuropatico (50% dei casi), mentre in 2 casi (33%) non era riportata l'informazione. La presenza di patologie concomitanti era indicata in 2 casi e, tra questi, non era indicato l'uso di farmaci. Tutte le segnalazioni riportavano reazioni "non gravi" mentre in un solo caso il segnalatore ha riportato "invalidante". Tutte le segnalazioni sono state valutate, secondo le modalità previste dal sistema di fitosorveglianza. Nella quasi totalità delle segnalazioni il nesso di causalità è risultato "probabile", e in una sola è stato valutato come "possibile". Le segnalazioni sono pervenute da Liguria (n=2), Toscana (n=2), Emilia-Romagna (n=1) e Veneto (n=1). Le segnalazioni sono state effettuate perlopiù da medici (n=5) e in un caso da un farmacista. Come già segnalato nelle relazioni relative al 2020, il numero di segnalazioni pervenute al sistema di fitosorveglianza è inferiore rispetto a quanto registrato 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. Questa condizione emergenziale sembra aver avuto un impatto anche sulla qualità delle segnalazioni che risultano avere meno informazioni riguardanti la descrizione dei singoli casi (per es. indicazioni terapeutiche, dosaggio assunto, eventuali prodotti assunti in concomitanza ecc.).