



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 2025)

Francesca Menniti-Ippolito, Roberto Da Cas e Ilaria Ippoliti

Roma, 23 luglio 2025



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 2025 sono pervenute al sistema di fitovigilanza 8 segnalazioni di sospette reazioni avverse associate a uso medico di cannabis di cui una relativa ad una pomata contenente "arnica e cannabinoidi". È opportuno evidenziare per quest'ultima segnalazione non è stato possibile risalire alla natura del preparato. Complessivamente l'età mediana dei soggetti era pari a 45 anni (IQR 36-60,74), più bassa rispetto a quella riscontrata nelle precedenti relazioni; in una segnalazione non era riportata alcuna informazione. Le segnalazioni si riferivano a 5 maschi e 2 femmine e in una segnalazione l'informazione non era riportata. Due segnalazioni l'evento avverso è stato descritto come "invalidante". La presenza di patologie concomitanti o condizioni predisponenti era indicata in quattro casi e in quattro casi erano indicati altri prodotti assunti in concomitanza, tra cui uno di origine naturale contenente aglio. In 3 segnalazioni non è stato possibile risalire al contenuto di THC e CBD della cannabis. La durata del trattamento dei galenici magistrali a base di cannabis era indicata in sole tre segnalazioni (rispettivamente pari a 1 giorno, 2 giorni e 2 mesi). In nessuna segnalazione era riportata l'informazione relativa alla posologia della preparazione galenica magistrale, e in un caso era indicato un sovradosaggio. Tutte le segnalazioni sono state valutate secondo le modalità previste dal sistema di fitosorveglianza, in 6 casi la correlazione causale è stata valutata come "possibile", nei restanti casi come "probabile". Le segnalazioni sono pervenute principalmente dalla Toscana (n=4) nei restanti casi rispettivamente in Liguria, Calabria, Marche e Veneto. I segnalatori erano in egual misura medici (n=4) e farmacisti (n=4). Il numero delle segnalazioni rimane basso, anche se il leggera crescita rispetto al semestre precedente. Si ritengono necessarie attività di sensibilizzazione relativamente alla importanza della segnalazione da parte degli operatori sanitari per la rivalutazione continua del profilo beneficio rischio delle preparazioni magistrali a base di cannabis a uso medico.