



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° luglio al 31 dicembre 2023 sono pervenute al sistema di fitosorveglianza 5 segnalazioni di sospette reazioni avverse associate a uso medico di cannabis (9 nel semestre precedente). L'età media dei pazienti era di 51,5 anni e in una segnalazione non era riportata alcuna informazione circa l'età del soggetto. Le donne rappresentavano la totalità dei casi. Escludendo due segnalazioni in cui non è stata riportata alcuna informazione, la durata del trattamento dei galenici magistrali a base di cannabis indicata nelle restanti era piuttosto uniforme oscillando tra i 26 e i 30 giorni. In nessuna delle segnalazioni era riportata l'informazione relativa alla posologia della preparazione galenica magistrale, mentre ad eccezione di un caso, era riportata l'informazione circa il contenuto o il titolo della preparazione. Per quanto riguarda invece la modalità di assunzione, la quasi totalità delle segnalazioni (tranne una dove non era riportata alcuna informazione) riportava l'assunzione per via orale (di cui una sublinguale, modalità di somministrazione riportata in vari studi clinici presenti in letteratura). Nel dettaglio, in due segnalazioni veniva espressamente riportata la preparazione in olio, mentre in una non era specificata alcuna informazione. Tutte le segnalazioni indicavano reazioni avverse comparse nel secondo semestre 2023 ad eccezione di una insorta il 7 luglio 2021. Tra i motivi d'uso è stato riportato "dolore infibromialgia" o solo "fibromialgia", e "analgesia nel dolore cronico resistente a FANS", nelle restanti due segnalazioni non era riportata alcuna informazione. In due segnalazioni le reazioni erano indicate come "non gravi", in due la condizione veniva indicata come "invalidante" e nell'ultima era riportato invece "ospedalizzazione", riferita a un accesso al pronto soccorso. La presenza di patologie concomitanti o condizioni predisponenti era indicata in 2 casi (rispettivamente una condizione di cecità e una gastrectomia) mentre in nessun caso erano indicati farmaci assunti in concomitanza. In 4 segnalazioni il nesso di causalità è risultato "probabile", e in una è stato valutato come "possibile". Le segnalazioni sono pervenute dalla Liguria (n=2), dalla Toscana (n=1) e dal Friuli Venezia Giulia (n=1); in una segnalazione non è stato possibile ottenere alcuna informazione; i segnalatori erano medici (n=3) e "cittadino o altro non sanitario" (n=2). Come già segnalato nelle relazioni relative al periodo precedente, il numero di segnalazioni di preparazioni galeniche magistrali a base di cannabis, pervenute al sistema di fitosorveglianza, si è notevolmente ridotto rispetto agli anni precedenti. Continua inoltre ad essere evidenziato un calo nella qualità delle informazioni riportate (per es. mancanza di informazioni relative a posologie e dosaggi assunti, eventuali farmaci o altri prodotti assunti in concomitanza ecc.), ciò rende più complessa la valutazione del nesso di causalità delle singole segnalazioni.