



CENTRO NAZIONALE DI EPIDEMIOLOGIA,  
SORVEGLIANZA E PROMOZIONE DELLA SALUTE  
VIALE REGINA ELENA, 299 - 00161 ROMA  
TEL. 0649904011/12 - FAX 0649904110

## **Segnalazioni di sospette reazioni avverse a preparazioni magistrali di cannabis per uso medico (Relazione semestrale gennaio-giugno 2016)**

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 a uso medico della cannabis.

Da giugno 2014 al 30 giugno 2016 nel sistema di fitosorveglianza sono state registrate 18 segnalazioni di sospette reazioni avverse associate a preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico. L'età mediana dei pazienti era di 52 anni (range: 22-80), le donne rappresentavano il 67% del totale delle segnalazioni. La quasi totalità delle segnalazioni (14 su 18) sono state inviate da operatori sanitari della regione Toscana, due segnalazioni sono state inviate da operatori sanitari della Lombardia, una dalla Liguria e una dall'Abruzzo. Sedici delle diciotto reazioni sono state segnalate da medici ospedalieri mentre le restanti due da farmacisti.

Il motivo d'uso prevalente era il dolore neuropatico, in due casi la cannabis era stata assunta come terapia di supporto e palliativa, in un caso il motivo era inappetenza e dolore oncologico e in un altro caso il motivo d'uso è stata la cefalea. In 11 casi era indicato l'uso concomitante di farmaci.

Sono state riportate reazioni di tipo psichiatrico (disforia, crisi di panico, allucinazioni visive, stordimento, sopore, ...); inefficacia; sintomi dermatologici (prurito, rossore e gonfiore delle palpebre e del volto); laringospasmo e gonfiore al voto. In 4 segnalazioni le reazioni sono state definite gravi, queste reazioni sono state valutate, secondo le modalità del sistema di fitosorveglianza, e la relazione della causalità tra evento e assunzione di cannabis è risultata sempre probabile.

In tre casi è stata assunta per errore una dose di cannabis superiore alla posologia prescritta. Per quanto riguarda la via di somministrazione in un solo caso la cannabis era stata assunta per via inalatoria, negli altri per via orale. In un caso era stato assunto olio di cannabis.

**Nota:** come considerazione generale, da sottolineare che i dati commentati e descritti sono tratti da segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse che per loro natura sono in grado di descrivere solo in modo sintetico le osservazioni relative a un evento.