

Negli ultimi anni la cannabis terapeutica ha acquisito un ruolo sempre più rilevante nel panorama della medicina italiana, grazie al riconoscimento ufficiale dei suoi possibili benefici in numerose patologie. Tuttavia, come per ogni trattamento farmacologico, l'uso della cannabis a fini terapeutici non è esente da possibili effetti collaterali e reazioni avverse. In questo articolo approfondiremo cosa si intende esattamente per cannabis terapeutica, la differenza con l'uso ricreativo, il ruolo dei principali componenti attivi come THC e CBD, il quadro normativo vigente in Italia, e in particolare come vengono segnalate e monitorate le reazioni avverse legate a questo trattamento, con un focus su sistemi di sorveglianza, ruolo delle farmacie e analisi dei dati di prescrizione forniti da ISS Epicentro.

Cos'è la Cannabis Terapeutica?

La **cannabis terapeutica** è una preparazione farmaceutica a base di estratti o inflorescenze di *Cannabis sativa* utilizzata allo scopo di trattare sintomi o malattie specifiche sotto controllo medico. Essa differisce dall'uso ricreativo principalmente per la finalità medico-scientifica e il dosaggio controllato, nonché per gli standard qualitativi e quantitativi rigorosi previsti da normative specifiche.

Differenza tra Uso Medico e Uso Ricreativo

- **Uso Medico:** la cannabis viene prescritta da un medico per patologie quali dolore cronico refrattario, spasticità in sclerosi multipla, nausea da chemioterapia e altre condizioni selezionate. L'obiettivo è il miglioramento della qualità della vita e il controllo dei sintomi.
- **Uso Ricreativo:** non previsto in Italia, comporta spesso l'assunzione con finalità di alterazione dello stato psichico e senza controllo medico, con dosaggi non standardizzati.

Questa distinzione è fondamentale per comprendere il contesto normativo e di sorveglianza cui è sottoposta la cannabis terapeutica.

THC e CBD: I Principali Componenti e l'Importanza delle Concentrazioni

La cannabis contiene molte sostanze chimiche attive, ma le principali sono:

- **THC (*tetraidrocannabinolo*):** responsabile degli effetti psicoattivi, ha proprietà analgesiche, antinausea e stimolanti l'appetito.
- **CBD (*cannabidiolo*):** privo di effetti psicoattivi, con potenziali effetti ansiolitici, antinfiammatori e neuroprotettivi.

La percentuale e il rapporto tra THC e CBD variano a seconda della varietà e della preparazione utilizzata. In ambito terapeutico, è fondamentale che le concentrazioni siano chiaramente indicate e controllate per minimizzare rischi e reazioni avverse, garantendo efficacia e sicurezza del trattamento.



Il Quadro Normativo: Decreto 9 Novembre 2015 e Altri Riferimenti

Il **Decreto Ministeriale 9 novembre 2015** ha rappresentato un punto di svolta nella regolamentazione della cannabis terapeutica in Italia, stabilendo le modalità di prescrizione, fornitura e controllo. Alcuni degli aspetti più rilevanti sono:

1. La possibilità per i medici di prescrivere preparazioni magistrali a base di cannabis per determinate condizioni patologiche.
2. L'approvvigionamento delle materie prime principalmente dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze.
3. La tracciabilità e la documentazione obbligatoria per garantire un uso appropriato e sicuro.

Successivamente, normative e circolari ministeriali hanno affinato le <https://www.ideegreen.it/cannabis-terapeutica-cosa-significa-leggi-italia-160999.html> procedure di sorveglianza e la collaborazione tra enti per monitorare la sicurezza del paziente.

Reazioni Avverse Cannabis: Come Vengono Segnalate

Le **reazioni avverse** della cannabis terapeutica possono variare da lievi a gravi e comprendono, tra le altre:

- Effetti psichici quali ansia, paranoia o alterazioni cognitive.
- Effetti cardiovascolari come tachicardia.
- Reazioni allergiche o irritazioni.
- Interazioni farmacologiche con altri medicinali assunti dal paziente.

La segnalazione tempestiva e corretta di queste reazioni è fondamentale per garantire la **sorveglianza sicurezza** e migliorare le conoscenze sulla farmacovigilanza in questo ambito.



Il Ruolo della Farmacia e dell'Allestimento Magistrale

Le farmacie che effettuano l' *allestimento magistrale* di preparazioni a base di cannabis terapeutica sono un punto nevralgico per la qualità e sicurezza. Esse:

- Preparano dosaggi personalizzati in base alla prescrizione medica.
- Garantiscono la tracciabilità e il controllo di qualità delle materie prime.
- Possono collaborare nella raccolta di segnalazioni di effetti collaterali direttamente dai pazienti, servendo come primo livello di informazione.

È quindi essenziale che i farmacisti siano formati e aggiornati sulle modalità di riconoscimento e gestione delle reazioni avverse.

Sistemi di Sorveglianza e Monitoraggio

I'll be honest with you: in Italia la segnalazione delle reazioni avverse è integrata nel sistema nazionale di farmacovigilanza che comprende più attori:

1. **Medico prescrittore:** è tenuto a monitorare il paziente, effettuare controlli periodici e segnalare eventuali effetti indesiderati tramite i canali ufficiali.
2. **Farmacista:** può segnalare reazioni avverse osservate o riferite dal paziente.
3. **ISS e Epicentro:** forniscono una piattaforma centralizzata per la raccolta dati sulle prescrizioni e sugli eventi avversi correlati, permettendo analisi epidemiologiche, valutazioni di rischio e aggiornamenti del quadro regolatorio.

Un **controllo medico periodico** è indispensabile per valutare l'andamento terapeutico, la tollerabilità e per intercettare tempestivamente eventuali reazioni avverse.

Dati Prescrizioni e Analisi ISS Epicentro

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) tramite *Epicentro* monitora costantemente le prescrizioni di cannabis terapeutica, evidenziando:

- Le tendenze d'uso sul territorio nazionale.
- Le tipologie di preparazioni e concentrazioni più richieste.
- Le segnalazioni di reazioni avverse correlate.

Questi dati sono fondamentali per aggiornare indicazioni, limiti posologici e linee guida affinché l'uso della cannabis terapeutica possa essere sempre più sicuro ed efficace.

Conclusioni

L'uso della cannabis a scopo terapeutico rappresenta un'importante opportunità nel trattamento di condizioni refrattarie a terapie convenzionali ma richiede un'attenta gestione sia dal punto di vista medico che farmaceutico. La **segnalazione delle reazioni avverse cannabis** è un elemento chiave per garantire la **sorveglianza sicurezza** e migliorare continuamente la pratica clinica.

La sinergia tra medici, farmacisti, sistemi di sorveglianza come ISS Epicentro e il rispetto del quadro normativo, in particolare del Decreto 9 novembre 2015, è essenziale affinché questo trattamento farmaceutico possa arricchire l'arsenale terapeutico in modo responsabile e trasparente.

Infine, il **controllo medico periodico** e l'educazione del paziente a riconoscere e comunicare tempestivamente eventuali effetti indesiderati rappresentano pilastri imprescindibili per la sicurezza e il successo della terapia con cannabis.