# DOCUMENTO DE POSICION SOBRE LA PRODUCCION, USO Y COMERCIALIZACION DEL CANNABIS

## COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE CORDOBA

Existen estándares de cultivo  para la producción de fitocanabinoides para que cumplan con los requisitos mínimos de pureza y de calidad como para que se los pueda investigar rigurosa y reproduciblemente para su eventual uso clínico.

Los compuestos fitocannabinoides de origen natural del Cannabis sativa contienen un grupo de compuestos químicos, alrededor de 60 cannabinoides identificados hasta el momento, y cuyo papel e importancia no han sido totalmente dilucidados.

A nivel mundial actualmente se encuentra en periodo de investigación el potencial de los fitocannabinoides en la búsqueda de acción farmacológica de interés terapéutico.

Algunas investigaciones han demostrado que los productos químicos activos derivados de la planta se pueden utilizar de manera efectiva en el desarrollo de medicamentos con receta, lo que podría ser avanzado de la práctica clínica de acuerdo con las leyes y regulaciones farmacéuticas actuales.

Teniendo encuenta que la legalización *prematura e indiscriminada* de la marihuana para uso medicinal podría traer consecuencias no previsibles para la salud, es postura de esta Institución que el abordaje del tema se de en un marco científico y de investigación, con resultados garantidos y que contemplen la mayor cantidad de casos posibles, ya que un sesgo en la información sin el aval de instituciones científicas, lejos de resultar un beneficio a la salud puede generar mayores problemas sanitarios.

Dado el auge que ha tomado en los últimos tiempos este tema, sumado a los escasos estudios de investigación, pareciera que propende a un "marketing" interesante del uso de la marihuana medicinal que hace que muchos médicos prescriban dicha planta.

Es pues necesario que tanto la industria farmacéutica que haya desarrollado estos productos (actualmente se está prescribiendo y aplicando el uso del aceite de cannabis) como los organismos estatales que autoricen el uso de un producto medicinal derivado de esta planta, hagan referencia y apliquen el tratamiento para cada patología en especial, con la suficiente información que avale sus beneficios comprobables por sobre sus riesgos.

Existen elementos tanto en el contenido como el formato de los documentos que se presentan a menudo que dejan ver una parcialidad preocupante, muchos de ellos con saturación de información a audiencias desinformadas a veces con carencia científica o con datos débiles o irrelevantes para así confundir su capacidad de juicio, principalmente en temas tan sensibles y complejos como es este.

Se habla de la existencia de "más de 20.000 trabajos científicos publicados que estudian el cannabis y los cannabinoides, con casi un tercio de ellos publicados en los últimos 3 años". Si bien es cierto que ha habido muchos y variados estudios sobre este tema, se debe tener en cuenta que muchos estudios no cumplen con un mínimo de rigor científico, sin protocolos específicos y que incluso en esa sumatoria se encuentran estudios que han dado resultados negativos.

Estamos teniendo una visión limitada ya que nos preocupamos más de presentar cantidad de estudios y obviamos la calidad de los trabajos. Por ejemplo entre estos estudios se incluyen los trabajos preclínicos, en roedores o inclusive en cultivo de tejidos o células *in vitro*, los cuales solo aportarían evidencia preliminar por lo que requerirían años de investigaciones adicionales para verificar su aplicabilidad en humanos.

Es común que se pretenda confundir entre **cannabis** (la planta conocida como marihuana)y **canabinoides**(los principios activos, extraídos de la planta)**.** Para dar una clara explicación en este tema de debate debemos dejar en claro que el cannabis posee propiedades medicinales. El Tetrahidrocannabinoide (THC ) que resulta ser el ingrediente psicoactivo de la marihuana, es una droga aprobada por la FDA de los EEUU para tratar las náuseas y promover el apetito en pacientes que necesitan quimioterapia. Existen también otros ingredientes activos en el cannabis, como el Cannabidiol (CBD) para la esquizofrenia, por ejemplo. Al respecto no se puede utilizar la promesa terapéutica de estos derivados para argumentar la legalización del uso médico del *cannabis (léase marihuana)*.

Para que sea aplicable una droga con fines terapéuticos debe ser una entidad química con características consistentes que permitan ser reproducible, definible, confiable, en forma consistente. Esto no se ha logrado aún respecto a esta planta debido a su complejidad molecular que cambia de planta en planta, lo que no permite la dosificación exacta que requiere un medicamento para que sea indicada por el médico al paciente.

Existe un proceso establecido y de validez demostrada para investigar compuestos con propiedades terapéuticas como lo son los canabinoides y que involucra la presencia de casos clínicos comprobados y protocolizados, la evidencia de resultados y una mejor comprensión de los mecanismos de acción que parecerían apoyar la necesidad de una línea de investigación tradicional.

En este sentido, creemos que la línea de investigación debe incluir los mismos protocolos y estándares que se aplican a cualquier droga, esto es:
a) estudios preclínicos (en animales),
b) la identificación de los principios (canabinoides) activos,
c) estudios clínicos de fase I que permitan establecer la seguridad de los productos investigados así como sus concentraciones/condiciones,
d) estudios clínicos de fases II y III para demostrar que los compuestos son efectivos según el objetivo terapéutico perseguido.

La marihuana (entidad botánica de alta complejidad) no puede pasar por este riguroso proceso. Por el mismo motivo, hoy se trata el dolor crónico (bajo estricta supervisión médica), con analgésicos opiáceos, que se producen bajo condiciones de laboratorio sumamente estrictas y no fumando o consumiendo el opio.

Un punto que consideramos puede ser causa de preocupación es no tener en cuenta los efectos adversos del cannabis. Estos efectos incluyen las conductas adictivas, intoxicaciones agudas, que producen déficits de memoria y aprendizaje, déficits en la capacidad de tomar decisiones, riesgos asociados a la seguridad propia y de terceros mediante conductas adictivas-delictivas.

Es necesaria la existencia de regulaciones y el control en cada proceso, que garanticen la fabricación de los derivados del cannabis, su proceso de distribución controlada, su prescripción adecuada y su entrega a través de manos de profesionales capacitados para su guarda, almacenamiento y dispensa.
En tal sentido abogamos porque sean los profesionales farmacéuticos los encargados de esta última etapa del proceso hasta la llegada del producto a manos del paciente, dado que cuentan con los conocimientos científicos emanados de su título profesional, que garantizan que el medicamento sea seguro y eficaz y que alcance los objetivos terapéuticos deseados, evaluando mediante el seguimiento farmacoterapeutico del paciente y detectando de manera temprana cualquier desvío tanto en la efectividad como en la seguridad y derivando en consecuencia al médico tratante.

Concluyendo y considerando que hoy, esta es nuestra postura frente a este debate, podemos decir que en tanto no se cuente con más información realmente avalada científicamente y para asegurar una atención de la salud efectiva y proteger a los pacientes de consecuencias no deseables, es fundamental que los profesionales, educadores, la industria y los reglamentos se concentren en los dos aspectos más importantes, que son las pruebas de seguridad y eficacia.

Los fármacos tienen típicamente mucha mayor evidencia de seguridad y eficacia. Las hierbas, por otro lado, suelen comercializarse en base a la tradición y la anécdota con solo alguna evidencia de que no son peligrosas.

No cabe duda que el Cannabis contiene principios terapéuticos activos sumamente prometedores, como el THC (tetrahydrocanabinol) y el CBD (cannabidiol), el primero de los cuales ya ha sido aprobado por la FDA en los EEUU para ciertas indicaciones terapéuticas. Y hay muchas investigaciones que se están realizando para explorar sus potencialidades en el tratamiento de un amplio espectro de condiciones clínicas, incluyendo el dolor neuropático, la esquizofrenia, algunos tipos de epilepsia, y el autismo.
Sin embargo algunos de los principios activos del cannabis (especialmente el THC), pueden causar efectos nocivos científicamente establecidos como la interferencia aguda en procesos cognoscitivos y de desarrollo cerebral, la exacerbación de enfermedades mentales en personas vulnerables, y la adicción con el uso temprano y/o crónico.

Por lo que la conclusión es clara: sí existe un potencial médico dentro de la planta del cannabis, pero para usufructuarlo en forma máxima, responsable y segura debemos seguir pasos establecidos y repetidamente validados para desarrollar otros productos farmacéuticos, a fin de garantizar un beneficio terapéutico máximo con un mínimo de riesgo para la salud pública.

En cada proceso se deben garantizar mediante normas y reglamentaciones, la fabricación, distribución, dispensa de los mismos así como su prescripción por parte de médicos con conocimientos específicos en cada especialidad que se trata. Es también responsabilidad de los prescriptores reconocer sus capacidades y conocimientos para cada enfermedad y cada paciente. Pues cada uno requiere un tratamiento personalizado a través de un especialista, de igual manera la adquisición, conservación y dispensa debe estar en manos de profesionales farmacéuticos, en establecimientos habilitados, ya que ellos son quienes cuentas con los conocimientos necesarios para la dispensa y contribuir junto a todo el equipo de Atención Primaria en el seguimiento paciente.