

Cannabis medicinal: las farmacéuticas piden evidencia clínica y el visto bueno de las agencias reguladoras

- En España existen dos fármacos con cannabidiol autorizados que se dispensan bajo prescripción médica, sólo en hospital, para dos tipos de epilepsias graves y para esclerosis múltiple



Un hombre cortando una planta de cannabis

sanidad

El Periódico de España

Ministerio de Sanidad

fármacos

farmacéuticas

cannabis

<https://www.laopiniondezamora.es/sociedad/2022/06/13/cannabis-medicinal-farmacéuticas-piden-evidencia-67...>

Nieves Salinas

Lunes, 13 junio 2022

En apenas unos días, la subcomisión de **regulación del cannabis** para uso medicinal en el Congreso de los Diputados dará a **conocer sus conclusiones**. PP y VOX, ya se han mostrado en contra de esa regulación por falta de "evidencia científica sólida". Y en esa misma línea se han pronunciado hoy los responsables de una de las compañías que comercializa uno de los dos fármacos con cannabidiol autorizados por el Ministerio de Sanidad en España, indicado **para epilepsias difíciles**. Sin ensayos clínicos como los realizados para los citados medicamentos, los productos con **cannabis** no pueden garantizar su seguridad y eficacia porque no es una sustancia inocua, subrayaron **desde la compañía Jazz Pharmaceuticals**.

El uso del **cannabis** como tratamiento medicinal de algunas dolencias puede ser una realidad en España en breve. Este mes finalizará con una posición oficial del Congreso sobre su uso y posible regulación. Frente a la negativa de PP y VOX en contra de esa regulación, el Grupo Parlamentario Confederado de Unidas Podemos ha propuesto que esa regulación se realice con su dispensación en las farmacias, al contrario que la idea del **PSOE de que sólo se administre en los hospitales**.

Un debate de plena actualidad del que hoy se ha hablado en Madrid en el marco del seminario 'Uso de cannabinoides en la consulta médica. Reflexiones y aproximaciones científicas' organizado por la compañía **Jazz Pharmaceuticals**, que lleva más de 20 años investigando en la ciencia del cannabinoides. **Desde el pasado marzo**, la subcomisión del Congreso ha acogido comparencias

de expertos de distintos países de la Unión Europea, así como de organismos médicos, farmacéuticos y asociaciones de pacientes. Objetivo: **acordar las conclusiones** y decidir si se legaliza el **cannabis** con fines medicinales y en qué términos: qué tipos de productos se pueden prescribir, para qué pacientes y **en qué dolencias**, entre otros aspectos.

" **No se puede ser riguroso** en unas ocasiones y permisivo en otras. El medicamento, para que sea tal, tiene que seguir un cauce determinado. Que las autoridades, en plan político, quieren regularizar, pues bien, o que se haga una prueba piloto, pues también pero esto es muy serio y se juega con la salud de las personas. Más que las propiedades, es la seguridad del paciente. **No se puede frivolar con esto** ", indicó el profesor Francisco Zaragoza, catedrático de Farmacología de la **Universidad de Alcalá de Henares (UAH)**.

Dos medicamentos autorizados

En la actualidad ya hay dos medicamentos autorizados que **utilizan diferentes principios del cannabis**. Son: Sativex y Epidyolex. Estos fármacos se dispensan únicamente en farmacia hospitalaria, siempre bajo prescripción médica. **El Sativex, con principios activos del cannabis**, se administra con un aerosol bajo la lengua, y se usa para paliar la espasticidad moderada o grave por la esclerosis múltiple. Muchos pacientes con esta enfermedad no reaccionan ante la medicación habitual y este medicamento se utiliza como complementario a los antiespasmódicos orales.

En el caso de la epilepsia, la doctora Mar Carreño, directora de la Unidad de Epilepsia del **Hospital Clínic de Barcelona**, centro de referencia nacional (CSUR) e internacional (EPICARE), habló de una **enfermedad neurológica** de grave impacto. En un 70% de los casos, los pacientes responden a la medicación, pero Carreño, también presidenta de la **Sociedad Española de Epilepsia**, habló de un 30% de enfermos que no responden a esos fármacos y en los que las crisis continúan. Su tratamiento es todo un reto, indicó. Porque se trata de "**epilepsias rebeldes**".

Es en este apartado donde Jazz Pharmaceuticals presentaba el pasado septiembre **Epydiolex**, **elaborado a base de cannabidiol (CBD)**, el que se convertía en el primer medicamento aprobado por el **Ministerio de Sanidad** para el tratamiento, de las crisis epilépticas asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut y al síndrome de Dravet en pacientes a partir de dos años de edad. Es una solución oral que contiene **CBD altamente purificado**. En septiembre de 2019, recibió la aprobación de la Comisión Europea.

Como se ha dicho, se autorizó para **tratar dos tipos de epilepsias graves que se inician en la infancia**, para enfermos que tienen altos índices de morbilidad y mortalidad y con fuertes crisis que elevan el riesgo de caídas. Ambos medicamentos se dispensan en hospital por prescripción médica. "**Se ha estudiado en tres poblaciones de epilepsias muy graves** que se suelen iniciar en la infancia y es en esas poblaciones donde ha mostrado eficacia", precisó la doctora **Mar Carreño**.

Productos no autorizados

En el seminario, **la doctora Rosana Cajal**, directora médica de **Jazz Pharmaceuticals** para España y Portugal, incidió en la importancia de diferenciar entre fármacos elaborados industrialmente a base de **cannabis**, autorizados por las agencias reguladoras, destinados a uso médico y avalados por

evidencia científica y productos a base de **cannabis** no autorizados o que, incluso, se venden como productos alimenticios. **Por tanto, dijo, no están exentos de riesgos.**

La médico indicó que las **interacciones farmacológicas** aparecen con dosis bajas y que existen diferentes variables que pueden influir en el grado de exposición del organismo a los riesgos del CBD. Por ejemplo, indicó, si se toma con alimentos y en función de la composición de esos productos. Así indicó que en el caso de **tomar el cannabidiol con una comida** con alto contenido en grasas, el organismo está expuesto a un 500% más de CBD **que si se tomara en ayunas** .

Por su parte, el profesor **Francisco Zaragoza** insistió en que aspectos como la seguridad sólo se pueden determinar a través de los ensayos clínicos en los que se evalúa la farmacocinética - **cómo se absorbe, distribuye, metaboliza y elimina** - y la farmacodinámica -el efecto en los humanos- de cada compuesto a través de las dosis fijadas **por una administración concreta.**

El catedrático incidió en que, sin esa información, el uso de una sustancia en un paciente puede suponer un riesgo. Indicó que, como cualquier planta con potencial, hay que continuar investigando sobre los posibles efectos terapéuticos del **cannabis** y destacó que "es importante conocer a través de investigaciones serias" distintos aspectos del **cannabis** como la relación entre los receptores cannabinoides y las **diferentes funciones cerebrales** .