



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

Facultad de Medicina

RESUMEN PARA CIUDADANOS

**Consideraciones para el uso del cannabis
medicinal: fiscalización, efectividad,
seguridad y apoyo para pacientes,
profesionales y comunidad**

Unidad de Evidencia y Deliberación para la Toma de Decisiones

4/08/2021

Autores

- David García, MSc (c), Politólogo, MSc, Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia.
- Ángela Viviana Pérez Gómez. MD. MSc. PhD (c), Facultad de Ciencias Sociales y Humanas. Pontificia Universidad Javeriana.
- Daniel Felipe Patiño-Lugo, PhD, profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia.
- Claudia Marcela Vélez, PhD, profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia.
- Pamela Velásquez Salazar, MD, MSc (c), estudiante, Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia.
- Isabel Cristina Marín, MD, MSc (c), estudiante, Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia.
- Claudia Yaneth Vera-Giraldo, MSc, investigadora de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia
- Viviana Vélez, MD, MSc (c), estudiante, Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia.
- Iván D. Flórez, MD, MSc, PhD, profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia.
- Paola Andrea Ramírez, Bibliotecóloga, Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia.

Financiación

El resumen de evidencia fue financiado por el proyecto “*Desarrollo, implementación y evaluación de una estrategia de transferencia del conocimiento para apoyar la toma de decisiones políticas informadas por la evidencia a nivel nacional en Colombia*” financiado a su vez es por Minciencias (Contrato: 394-2020; Código: 67300; fecha de inicio: 29/05/2020; Convocatoria: 844 del 2019).

Los puntos de vista expresados en el resumen de evidencia son dadas por los autores y no deben tomarse como representación de la visión de los financiadores, ni de la Universidad de Antioquia.

Funding acknowledgement

The evidence summary was funded by the project "Development, implementation and evaluation of a knowledge transfer strategy to support evidence-informed policy decision-making at the national level in Colombia" funded in turn by Minciencias (Contract: 394-2020; Code: 67300; start date: 05/29/2020; Call: 844 of 2019).

The views expressed in the evidence summary are those of the authors and should not be taken as representing the views of the funders, nor of the Universidad de Antioquia.

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses profesionales o comerciales relevantes en el resumen de ciudadanos. El financiador no tuvo ningún papel en la identificación, selección, evaluación, síntesis o presentación de la evidencia científica presentada.

Revisión de mérito

El resumen fue revisado por un pequeño grupo de ciudadanos, otros tomadores de decisiones, legisladores e investigadores para asegurar su relevancia y rigor.

Agradecimientos

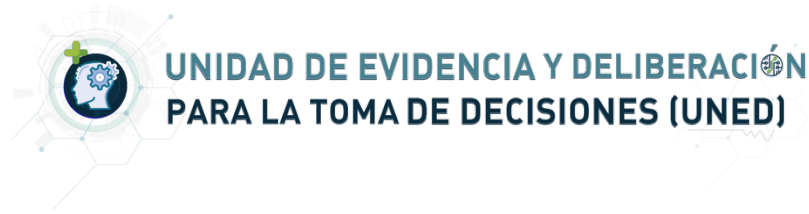
Los autores agradecen a Jorge Herrera Sierra por sus aportes en los términos de referencia y en la revisión de mérito de este documento. También agradecen al comité de dirección por sus aportes incluyendo a Mónica Johana López Peña, Leonardo Arregocés Castillo y María Teresa Domínguez Torres, por sus aportes en los términos de referencia y en la revisión de mérito de este documento.

Citación

García D, Pérez A, Patiño-Lugo DF, Vélez CM, Velásquez Salazar P, Marín IC, Vera C, Vélez V, Flórez ID, Ramírez P. Resumen para ciudadanos: consideraciones para el uso del Cannabis medicinal: Fiscalización, efectividad, seguridad y apoyo para pacientes, profesionales y comunidad. Medellín, Colombia. Unidad de Evidencia y Deliberación para la Toma de Decisiones, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, 2021. 27 p.



This work is licensed under the Creative Commons Attribution 4.0 International License. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/> or send a letter to Creative Commons, PO Box 1866, Mountain View, CA 94042, USA.



Unidad de Evidencia y Deliberación para la Toma de Decisiones-UNED

La Unidad de Evidencia y Deliberación para la toma de Decisiones (UNED) de la Facultad de medicina de la Universidad de Antioquia aprovecha la mejor evidencia global y local disponible para producir resúmenes de evidencia. UNED también convoca a ciudadanos, investigadores, tomadores de decisiones y otros actores interesados a participar en diálogos deliberativos con el objetivo de informar la formulación de políticas sociales y en salud y de mejorar de la población colombiana.

Sobre los paneles de ciudadanos

Un panel de ciudadanos es una forma innovadora de reunir y sistematizar los aportes del público sobre cuestiones de alta prioridad. Cada panel reúne de 14 - 16 ciudadanos de todos los grupos sociales involucrados en un tema particular. Los miembros del panel comparten sus ideas y experiencias sobre un tema y aprenden de la evidencia originada en la investigación y de la opinión de otros. Un panel ciudadano es utilizado para obtener información sobre los valores y preferencias de los ciudadanos, de tal manera que se tengan en cuenta en las futuras decisiones sobre el tema consultado, así como para revelar nuevo conocimiento y generar ideas sobre cómo debe ser abordado.

Sobre este resumen

Este resumen fue producido por la Unidad de Evidencia y Deliberación para la toma de Decisiones (UNED) de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, con el propósito de servir como base en la discusión de los paneles de ciudadanos sobre las consideraciones para el uso del cannabis medicinal: fiscalización, efectividad, seguridad y apoyo para pacientes, profesionales y comunidad

Este resumen, describe la evidencia reunida y analizada, con respecto al problema en estudio y a tres elementos para abordar dicho problema.

A saber:

- Elemento 1. Límite de fiscalización y usos médicos aprobados.
- Elemento 2. Efectividad y seguridad.
- Elemento 3. Fortalecimiento de procesos de capacitación y de comunicación de profesionales de salud, pacientes y comunidad

Este resumen no contiene recomendaciones, pues habría requerido que los autores realizarán juicios basados en sus valores y preferencias personales.

CONTENIDO

<i>Glosario de términos</i>	4
<i>Mensajes Clave</i>	5
¿Cuál es el problema?	5
¿Qué elementos pueden ayudar a abordar el problema?	6
<i>Preguntas para el Panel de Ciudadanos</i>	7
<i>El Contexto</i>	8
<i>El Problema</i>	9
¿Qué problemática existe alrededor del cannabis para el uso medicinal?	9
Límites de control y vigilancia de la concentración de THC en productos o materia prima	9
La efectividad y seguridad en el uso del cannabis con fines medicinales.....	9
Capacitación y de comunicación de profesionales de salud, pacientes y comunidad	9
Elementos y enfoques para abordar el problema	10
<i>Elemento 1. Límite de control de THC y usos médicos del cannabis</i>	11
Preguntas del elemento 1	11
Resumen de los hallazgos del elemento 1	11
<i>Elemento 2. Efectividad y seguridad</i>	13
Preguntas del elemento 2	13
Resumen de los hallazgos del elemento 2	13
<i>Elemento 3. Fortalecer los procesos de capacitación y de comunicación de profesionales de salud, pacientes y comunidad.</i>	14
Preguntas del elemento 3	14
Resumen de los hallazgos del elemento 1.	14
<i>Referencias</i>	15

Glosario de términos

Cannabis: parte de la planta *Cannabis sativa L.*, ya sea su flor o sus frutos (a excepción de las semillas y las hojas) de las cuales no se ha extraído la resina (1). En algunas partes de este documento nos referimos a este como hierba o flor.

Cannabis Sativa: también conocida como cáñamo o marihuana, es una planta de la familia Cannabacea. Es una planta que puede ser aprovechable casi en su totalidad debido a sus fibras flexibles y componentes aptos para alimentos y medicamentos.¹

Cannabis psicoactivo: parte de la planta *Cannabis sativa L.*, ya sea su flor o sus frutos, con contenido de tetrahidrocannabinol (THC) inferior a 1% (1).

Cannabis no psicoactivo: parte de la planta de cannabis *Cannabis sativa L.*, ya sea su flor o sus frutos, con contenido de tetrahidrocannabinol (THC) superior a 1% (1).

Cannabidiol (CBD): fitocannabinoide derivado de especies de la planta *Cannabis sativa L.*, desprovisto de actividad psicoactiva (2).

Cannabinol (CBN): cannabinoide aislado de la planta *Cannabis sativa L.*, metabolito del tetrahidrocannabinol (THC) (2).

Derivados de cannabis: aceites, resina, tintura, extractos y preparados obtenidos a partir del cannabis (1). En algunas partes del documento nos referimos a derivados del cannabis como materia prima.

Dronabinol: isómero del tetrahidrocannabinol (THC), principal y más activo isómero que se encuentra en la planta *Cannabis sativa L.* Nombres comerciales Marynol[®] y Syndros[®] (2).

Nabiximoles: preparación a base de cannabis formulada para la administración en aerosol bucal. Contiene un extracto estandarizado de THC, CBD, otros cannabinoides menores, flavonoides y terpenos de dos variedades de plantas de cannabis. Nombre comercial Sativex[®] (2).

Nabilona: cannabinoide sintético y derivado de dibenzopirano. Nombre comercial Cesamet[®] (2).

Preparados: derivados de la planta *Cannabis sativa L.* Pueden incluir el cannabis crudo, fórmulas magistrales y preparados normalizados de cannabis.

Producto terminado: todos los productos que tengan como destino final el consumo humano. En estos se encuentran alimentos, medicamentos y cosméticos.

Tetrahidrocannabinol (THC): fitocannabinoide derivado de la especie *Cannabis sativa*. Es el principal compuesto de la planta de cannabis con actividad psicoactiva.²

¹ Cannabis sativa L., una planta singular / GE Ángeles López, F Brindis, SC Niizawa, R Ventura Martínez. En: Rev Mex Cienc Farm 45 (4) 2014. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/rmcf/v45n4/v45n4a4.pdf>

² ¿Qué es el tetrahidrocannabinol y cuáles son sus efectos? / CC Adicciones. 2020. Disponible en: <https://www.ccadicciones.es/que-es-el-tetrahidrocannabinol-y-cuales-son-sus-efectos/>

Mensajes Clave

¿Cuál es el problema?

- El Ministerio de Salud y Protección Social se enfrenta al problema de establecer qué productos a base de cannabis son permitidos para uso medicinal y cuáles de estos requieren fiscalización según su concentración de Tetrahidrocannabinol (THC), una de las sustancias que tiene propiedades médicas.
- Para ello, el Ministerio busca establecer la concentración de THC a partir de la cual se definan los límites de control para la producción y comercialización de los productos a base de cannabis para uso medicinal.
- La producción y comercialización de los productos a base de cannabis son un desafío legal porque el THC no solo tiene propiedades médicas, también es un compuesto con propiedades psicoactivas con un potencial uso recreativo.
- Las decisiones acerca de los límites permitidos respecto a los compuestos, especialmente el THC, deben ser rigurosas y bien informadas ya que tienen consecuencias importantes para los pacientes, los prestadores de servicios y la industria farmacéutica.
- También es necesario conocer la evidencia y percepciones sobre la eficacia, seguridad y posible aceptabilidad del uso del cannabis medicinal, conocer que tan efectivos son los tratamientos de diferentes enfermedades con medicamentos y productos a base de cannabis, cuales son los posibles riesgos que corren los pacientes al usarlos y que tan aceptados son estos tratamientos por el personal de la salud, los pacientes y la comunidad en general.

Por lo anterior, este Resumen para ciudadanos sintetiza la información sobre los límites de control empleados en otros países o regiones del mundo y la evidencia sobre la efectividad y seguridad de los medicamentos a base de cannabis recolectada en el Resumen de evidencia *Consideraciones para el uso del cannabis medicinal: fiscalización, efectividad, seguridad y apoyo para pacientes, profesionales y comunidad* entregado al Ministerio de Salud. Resúmenes que serán complementados con la información que será recopilada en un panel de ciudadanos y un diálogo deliberativo con actores clave involucrados en el tema de cannabis con fines medicinales. Aunque el énfasis del Resumen de evidencia se centra en cannabis medicinal, también consideramos información de otros productos terminados, cuando los resultados de la búsqueda de literatura presentaron evidencia al respecto.

Así pues, el presente documento presenta una síntesis de los hallazgos recopilados en el resumen de evidencia entregado el Ministerio, con el fin de presentar a un conjunto de ciudadanos la información más importante respecto al tema, de tal manera que sirva de insumo para desarrollar una conversación bien informada sobre el uso medicinal del cannabis en Colombia.

¿Qué elementos pueden ayudar a abordar el problema?

Elemento 1: límite de fiscalización y usos médicos aprobados

- La Organización Mundial de la Salud (OMS) propone que el cannabidiol y productos con concentración inferior a 0.2% de TCH no deben ser sometidas a fiscalización internacional. No obstante, el límite de fiscalización establecido en diferentes jurisdicciones varía entre el uso de productos con cualquier concentración de THC hasta el 3%.
- Establecer un determinado límite de control o fiscalización a la concentración de THC puede traer diferentes consecuencias. Un límite bajo podría generar ciertas barreras para la extracción de materia prima y la producción de medicamentos a base de cannabis; por ejemplo, podría promover trámites burocráticos (diligencia de formularios de control de estupefacientes) o dificultades en la disponibilidad de medicamentos que cumplan los límites permitidos.
- Por su parte, un límite alto podría hacer que el efecto psicoactivo del THC se haga evidente en los medicamentos, haciendo que las personas accedan a los productos buscando un beneficio recreativo más que medicinal.
- Las condiciones más frecuentes de aprobación para el cannabis medicinal son: síndromes epilépticos, esclerosis múltiple, dolor crónico, además de náuseas y vómito inducidos por quimioterapia. En estas condiciones se aprueba principalmente cuando otros tratamientos son insuficientes.
- La regulación de cannabis medicinal ha mostrado un incremento en la búsqueda de atención por el abuso de sustancias y una disminución de muertes por sobredosis de opioides. Además, no se ha encontrado relación con incremento de riesgo de suicidios. Por otro lado, se ha evidenciado un incremento en el consumo de cannabis recreativo en adultos y existe incertidumbre sobre el impacto en accidentes vehiculares.

Elemento 2: efectividad y seguridad

- Debido a la baja y moderada calidad de la evidencia existe incertidumbre sobre la efectividad y seguridad del uso medicinal de cannabis.
- Existe evidencia a favor del uso de cannabis medicinal para la profilaxis de náuseas y vómito inducidos por quimioterapia y el manejo de dolor crónico especialmente neuropático.
- Existe evidencia a favor del uso de Epidiolex® (un medicamento a base de cannabis que está aprobado en distintos países para ser comercializado) como tratamiento coadyuvante en Síndrome de Dravet y de Lennox-Gastaut, que son síndromes epilépticos de difícil control en la infancia.
- Puede que exista algún beneficio del uso de cannabis en manejo de insomnio, síntomas en Parkinson, síntomas en trastorno de estrés postraumático, psicosis, enfermedad inflamatoria intestinal y en espasticidad por esclerosis.
- La evidencia no apoya su uso en caquexia por cáncer, es decir cuando los pacientes presentan desnutrición, deterioro físico y gran debilitamiento debido a esta enfermedad. Además, la evidencia es insuficiente para determinar si existen beneficios en anorexia nerviosa.

Elemento 3: Fortalecimiento de procesos de capacitación y de comunicación de profesionales de salud, pacientes y comunidad

- Los profesionales de medicina, enfermería y farmacia, y los estudiantes del área de la salud en formación apoyan el uso de cannabinoides y su incorporación en la práctica clínica.
- Se encontró que el personal en formación de áreas de la salud considera que la educación que reciben es insuficiente o carecen de educación sobre el uso de cannabinoides.
- Las estrategias educativas cuando son incluidas en la formación de los profesionales de la salud, aumentan la confianza de los profesionales en la formulación y el conocimiento general en cannabis medicinal.
- Es necesario realizar más investigación y educación (por parte de médicos, cuidadores y dispensarios) sobre la efectividad, los riesgos y el uso del cannabis con fines medicinales, para que las personas interesadas en conocer al respecto tengan más y mejor información.

Preguntas para el Panel de Ciudadanos

Queremos conocer sus puntos de vista sobre el problema y los tres elementos que potencialmente puedan llevar a un enfoque integral para abordarlo, y cómo reducir las barreras para su implementación.

Cuadro 1. Preguntas para ciudadanos

¿Cuál es su percepción frente al uso de cannabis medicinal en Colombia?

¿Considera usted que la normatividad existente en Colombia respecto al uso de cannabis medicinal promueve su uso adecuado?

¿Considera usted que el límite de control para los niveles de THC es importante para orientar la producción y uso del cannabis medicinal? ¿Piensa usted que los límites de control definidos en Colombia podría ser semejantes a los dispuestos en otros países?

¿Creen usted que los productos a base de cannabis se deben financiar con recursos públicos del sistema de salud?

¿Considera que deberían existir lugares específicos para la venta de estos productos?

¿Cree usted que deben desarrollarse acciones que permitan la vigilancia del uso y los efectos del cannabis medicinal en el sistema de salud colombiano?

¿Considera usted que las personas con enfermedades como esclerosis múltiple, dolor crónico, epilepsia de difícil control, entre otros, se beneficiarían del uso médico de cannabis?

¿Cree usted que los beneficios al usar cannabis medicinal superan los riesgos?

¿Considera que los profesionales de la salud en Colombia, específicamente los profesionales médicos tienen el conocimiento suficiente para ofrecer este tipo de tratamiento a los pacientes?

¿Considera usted que la ciudadanía colombiana ha recibido información adecuada respecto al uso, los beneficios y los riesgos del uso de cannabis medicinal?

¿Cree usted que el desarrollo de guías, protocolos o lineamientos podrían ser útiles para el adecuado uso del cannabis medicinal por parte de los profesionales médicos?

¿Considera usted que la formación académica de los profesionales de la salud debe incorporar el aprendizaje sobre el adecuado uso del cannabis medicinal?

¿Considera usted que las personas que padecen enfermedades que se benefician del uso correcto del cannabis medicinal deben recibir una capacitación previa a su uso?

El Contexto

Diferentes países y organizaciones internacionales (como la Organización Mundial de la Salud) alrededor del mundo se enfrenta al problema de establecer qué productos a base de cannabis son permitidos para uso medicinal y cuáles de estos requieren la definición y establecimiento de límites (fiscalización) respecto al contenido o concentración de Tetrahidrocannabinol (THC). Este compuesto, junto al Cannabidiol (CBD), son dos de las sustancia más importantes de la planta *cannabis sativa*, usadas para fines medicinales. La regulación de los niveles de THC resulta ser fundamental debido a que este es el compuesto del cannabis que tiene efectos psicoactivos; sin embargo, también tiene efectos sobre la sensación del dolor, el sueño y el apetito. El otro compuesto, el CBD, tiene efectos antipsicóticos, antiinflamatorios, entre otros, pero no tiene efectos psicoactivos. No obstante, en ocasiones se requiere la combinación de los dos compuestos, para lograr los efectos medicinales esperados. Los niveles de los compuestos resultan relevantes no solo para los efectos en salud esperados, sino también, en el riesgo de aparición de efectos secundarios en las personas (3).

En la actualidad, Colombia tiene normas vigentes que regulan el uso del cannabis para fines medicinales, es decir, que se esbozan un conjunto de condiciones para que las personas, que padecen alguna enfermedad específica, puedan ser tratadas de manera segura con medicamentos a base de cannabis. La Ley 1787 de 2016 y el Decreto 613 del 2017 (1) crearon un el marco normativo que regula el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis en el territorio nacional. El Decreto también expone que los productos que contengan alguna sustancia derivada del cannabis, y pretendan ser comercializados a nivel nacional para uso médico, deben especificar claramente -en una etiqueta por ejemplo- el porcentaje de concentración de las sustancias tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN), con el fin de determinar las dosis en que deben administrarse los medicamentos, contar con una condición de venta bajo fórmula médica e informar al paciente sobre el producto que está adquiriendo (1).

En 2017 el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) emitió la Resolución 2892 por medio de la cual se reglamenta el otorgamiento de licencias para la producción y fabricación de productos derivados del cannabis. En ella se establece que *“lo dispuesto en la presente resolución será aplicable al procesamiento del cannabis no psicoactivo cuando éste dé lugar a extractos, resinas o aceites cuyo contenido de THC supere el 1% en peso. En dichos casos el interesado deberá abstenerse de diluirlo”*(4). En otras palabras, la Resolución considera legales los aceites, resinas o extractos de cannabis que no superen una concentración de THC superior a 1%.

En 2020 el Ministerio expidió la Resolución 315 del 2020 (4) que actualizan los listados de sustancias sometidas a un control para su comercialización (fiscalización) y se define que los productos farmacéuticos elaborados a partir de cannabis que contengan más de 2 mg o 0.2% de concentración de THC se clasifican como de control especial, sean estos de síntesis química, fitoterapéuticos y preparaciones magistrales, elaborados de aceites, extractos o derivados del cannabis psicoactivo y no psicoactivo. Por debajo de este límite se consideran productos no fiscalizados y es permitida su comercialización.

Actualmente en Colombia se tiene registro INVIMA vigente para dos medicamentos (5,6): Neviot^{®3}, indicado como tratamiento complementario de convulsiones asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut y el Síndrome de Dravet, en pacientes de 2 o más años de edad que no han respondido a combinaciones convencionales de terapias anticonvulsivas quienes persisten con 2 o más episodios convulsivos por semana; y Sativex^{®4} indicado en el tratamiento complementario de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada o grave debida a esclerosis múltiple, que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos anti espásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un periodo inicial de prueba del tratamiento. La prescripción de ambos medicamentos se realiza vía MIPRESS.

³ Neviot[®]: CBD en solución para administración oral.

⁴ Sativex[®]: THC equivalente a 27 mg /ml + CBD equivalente a 25 mg /ml en pulverizador bucal.

El Problema

¿Qué problemática existe alrededor del cannabis para el uso medicinal?

Las regulaciones y normatividad establecida en diferentes países e instituciones en torno al uso de cannabis incluyen determinar los límites de concentración de THC y su vigilancia, entre otras. Sin embargo, las características de los regímenes regulatorios del cannabis medicinal pueden influir en la seguridad y efectividad de su uso. Por ejemplo, existe una preocupación por los efectos en salud que pueden derivarse del establecimiento de los diferentes límites de THC que se permiten en los medicamentos. Además, preocupa la poca información que tienen el personal de salud, los estudiantes de áreas de la salud y los mismos pacientes respecto al tratamiento con cannabis de diferentes enfermedades.

Límites de control y vigilancia de la concentración de THC en productos o materia prima

En Colombia el Ministerio de Salud y Protección Social se enfrenta al problema de establecer qué productos a base de cannabis son permitidos para uso medicinal y cuáles de estos requieren fiscalización según su concentración de THC. Colombia comenzó a elaborar un marco normativo para el acceso seguro al uso médico del cannabis y sus derivados desde año 2016 con la Ley 1787. El Decreto 613 del 2017 establece como cannabis no psicoactivo aquel con concentración de THC menor de 1%, y en marzo del 2020, por medio de la Resolución 315, se reguló en la posibilidad de que los pacientes accedan de manera legal al cannabis medicinal sujeto a fiscalización por encima de 0.2% de concentración de THC. Actualmente los productos que se encuentran en el mercado nacional son Neviot® y Sativex®. El primero es un producto a base de CBD altamente purificado, con cero concentración de THC lanzado en el 2020. El segundo es el único producto aprobado por encima del límite de fiscalización, y adicionalmente en Colombia es posible adquirir preparaciones magistrales.

Es importante resaltar que el límite de fiscalización no prohíbe los productos terminados con concentraciones mayores al 0.2% de THC, sino que supone que estas pasen por un control especial por parte del Estado. La oferta para usos médicos, al ser reducida, podría verse más afectada con este límite.

La efectividad y seguridad en el uso del cannabis con fines medicinales.

La decisión de establecer un límite de fiscalización de 0,2% o de 1% tiene consecuencias importantes para los usuarios de cannabis, los prestadores de servicios y la industria farmacéutica, por los posibles efectos en la salud de la población del uso de productos de cannabis y la disponibilidad de diferentes opciones terapéuticas. Como se ha descrito, aún existe incertidumbre en algunos aspectos relacionados con la seguridad y la efectividad del tratamiento de diferentes enfermedades con cannabis. Es necesario seguir reuniendo y analizando la mejor evidencia posible para identificar con mayor claridad cuando es provechoso tratar a un paciente con productos a base de cannabis.

Capacitación y de comunicación de profesionales de salud, pacientes y comunidad

Preocupa cómo entrenar e informar con la mejor evidencia científica a los prestadores de salud, las aseguradoras, los pacientes y la comunidad sobre el cannabis medicinal para combatir las barreras derivadas del estigma y la falsa información que tiene su prescripción y su uso. Esto es importante porque permite que los profesionales de salud estén capacitados al momento de recetar cannabis para el tratamiento de determinadas enfermedades de manera segura y los pacientes tengan conocimiento y confianza respecto al tratamiento que comienzan.

Preguntas del problema

- ¿Cuál es su percepción frente al uso de cannabis medicinal en Colombia?
- ¿Considera usted que la normativa existente en Colombia respecto al uso de cannabis medicinal promueve su uso adecuado?

Elementos y enfoques para abordar el problema

Se pueden seleccionar muchas aproximaciones como punto de partida para deliberar acerca de las consideraciones para el uso del cannabis medicinal. Dado lo anterior, se han identificado y seleccionado tres elementos potenciales de una aproximación comprensiva para abordar el tema en cuestión. Los tres elementos fueron desarrollados y refinados a través de consultas con el comité directivo y los informantes clave que entrevistamos durante el desarrollo de este resumen de evidencia.

Los elementos son:

- **Elemento 1. Identificación de los límites de control y usos apropiados de los medicamentos a base de cannabis aprobados en otras jurisdicciones.**
- **Elemento 2. Identificación de la evidencia sobre la efectividad y seguridad de los productos derivados del cannabis**
- **Elemento 3. Fortalecer los procesos de capacitación y de comunicación de profesionales de salud, pacientes y comunidad.**

Los elementos pueden considerarse por separado o simultáneamente, o podrían extraerse componentes de cada elemento para crear un nuevo (cuarto) elemento. Se presentan por separado para fomentar las deliberaciones sobre sus componentes respectivos, la importancia o prioridad relativa de cada uno, su interconexión y el potencial o la necesidad de secuenciarlos, y su viabilidad.

El **cuadro 3** describe qué es considerado como evidencia y cómo fue usada para elaborar este Resumen.

Cuadro 3. ¿Cuál es la evidencia originada de la investigación presentada en este resumen?

La evidencia está compuesta por un conjunto de investigaciones rigurosamente realizadas, en las que se reúnen, describen y comparan todos los estudios de un problema o tema específico, denominadas revisiones sistemáticas.

Una revisión sistemática da una información más completa y una imagen más confiable de los hallazgos clave en las investigaciones, por lo cual son muy útiles y confiables como insumo en la toma de decisiones.

Toda la evidencia presentada en este Resumen fue seleccionada y analizada rigurosamente por profesionales expertos, de acuerdo con el alcance del problema planteado y su contexto en nuestro país.

Este Resumen de Evidencia se reúne para servir de insumo en el Panel de Ciudadanos al que han sido convocados, para con base en ella reunir sus opiniones y valoraciones sobre el uso de cannabis medicinal.

Elemento 1. Límite de control de THC y usos médicos del cannabis

El objetivo de este elemento es identificar los límites de control (entendido como cantidad máxima tolerable de THC en un producto de consumo) y los usos apropiados de los medicamentos a base de cannabis aprobados en otras jurisdicciones. El desarrollo de este elemento incluyó, además de una revisión de la literatura científica, una revisión de modelos regulatorios de otras jurisdicciones como la Unión Europea, el Reino Unido, Israel, Estados Unidos, Canadá, Australia, Nueva Zelanda y algunos países de la región como Paraguay, Uruguay, Argentina y Perú.

Preguntas del elemento 1

- ¿Considera usted que el límite de control para los niveles de THC es importante para orientar la producción y uso del cannabis medicinal? ¿Piensa usted que los límites de control definidos en Colombia podrían ser semejantes a los dispuestos en otros países?
- ¿Creen usted que los productos a base de cannabis se deben financiar con recursos públicos del sistema de salud?
- ¿Considera que deberían existir lugares específicos para la venta de estos productos?
- ¿Cree usted que deben desarrollarse acciones que permitan la vigilancia del uso y los efectos del cannabis medicinal en el sistema de salud colombiano?

Resumen de los hallazgos del elemento 1

Límite de fiscalización

Tres convenciones de las naciones unidas (7), proveen la base para las leyes nacionales de control de estupefacientes:

- La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes
- El Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971
- La Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988.

La convención única de 1960 clasificó los estupefacientes, no difirió entre el cáñamo industrial y el cannabis medicinal y clasificó al cannabis en la Lista I como una sustancia que presenta un grave riesgo de abuso, cuyas propiedades dan lugar a la dependencia.

En enero de 2019 la Organización Mundial de la Salud (OMS) realizó una serie de recomendaciones a las Naciones Unidas: "*Las preparaciones que contienen predominantemente cannabidiol y no más del 0,2% de delta-9-THC no están bajo control internacional*" (8).

En 2020, la Comisión de Estupefacientes de la Organización mundial de las Naciones Unidas (ONU) tomó la decisión de reconocer el valor terapéutico del cannabis, al eliminar el cannabis y la resina de cannabis de la Lista IV de la Convención de 1961 (8). La recomendación de la OMS exponía que las preparaciones a base de CBD y con THC menor a 0.2% no deberían ser sometidas a control, pues considera que el cannabidiol no tiene propiedades psicoactivas, potencial de abuso, ni potencial de producir dependencia (9).

Existen diferencias en la forma en que se establecen los niveles de THC en diferentes tipos de legislación: con leyes que se aplican a usos industriales, leyes de narcóticos y evaluaciones de seguridad alimentaria que adoptan diferentes enfoques para establecer niveles aceptables de THC (9)

Los límites de contenido de THC definidos en algunos países y regiones del mundo son:

- Unión Europea: entre 0.2% y 1% de THC.
- Oceanía: 2% de THC
- Norte América: entre 0.3 y 3%
- América Latina: entre 0.2 y 1%
- Colombia: THC >1% para materia prima y THC >0.2% para productos farmacéuticos.

Demanda y usos aprobados

Alrededor del mundo se han definido un conjunto de condiciones para el acceso al uso médico de cannabis, entre las comúnmente aceptadas en los diferentes países se encuentran la espasticidad por esclerosis múltiple, el dolor crónico, las náuseas y vómito inducidos por quimioterapia y la epilepsia.

Entre las múltiples opciones terapéuticas se encontró que el Epidiolex® tiene autorización para su comercialización en la mayoría de las jurisdicciones para el tratamiento de síndromes epilépticos.

En algunos países el acceso a las opciones terapéuticas con cannabis medicinal está condicionado a que no haya respuesta previa al manejo con terapia estándar.

Efectos secundarios límite de fiscalización

Según las encuestas de hogares de EE. UU. el consumo de cannabis puede haber aumentado entre los adultos mayores de 21 años entre 2004 y 2012 después de que se aprobaran las leyes sobre el uso médico del cannabis. Además, encontró que los estudios en general no han mostrado asociación entre las tasas de suicidio y el número de pacientes que usan marihuana medicinal en los estados de EE. UU. (8)

No obstante, diferentes estudios (10) indican que la adicción al cannabis es menor cuando se trata de cannabis con fines medicinales, esto debido a los bajos niveles de THC que tienen los productos destinados para este fin. Además, al comparar el cannabis con otros medicamentos para calmar el dolor, como los opiáceos, se evidencia una mayor dependencia que a los medicamentos a base de cannabis.

El departamento de salud de Australia publicó una guía para el uso médico en cannabis en el país en la cual recomiendan a los profesionales:

- Advertir a los pacientes que no pueden conducir mientras estén en tratamiento con cannabis medicinal,
- Considerar a la hora de formular cannabis medicinal las responsabilidades familiares como el cuidado de los niños pequeños, la seguridad de los niños, el empleo (especialmente cuando se trata de conducir o manejar maquinaria), las condiciones de vida "en riesgo" y el riesgo de caídas en pacientes mayores; y
- Vigilar el riesgo de posible dependencia en personas con antecedente de consumo previo de cannabis, dependencia de la nicotina, dependencia del alcohol /abuso y uso previo de drogas ilícitas (8)

Disponibilidad de cannabis medicinal:

- Epidiolex® está aprobado por procedimiento centralizado en toda la Unión Europea.
- Otros medicamentos ampliamente disponibles en diferentes jurisdicciones son dronabinol y nabilona y nabiximoles.

Algunas jurisprudencias permiten el consumo de cannabis fumado como Israel, Alemania y algunos Estados de EE.UU.

Elemento 2. Efectividad y seguridad

El objetivo de este elemento es evaluar la eficacia, efectividad y seguridad del uso de cannabis medicinal, de tal manera que se pueda proveer la mejor información disponible para la toma de decisiones de su uso. En esta opción se pretende revisar la evidencia sobre la efectividad y seguridad de los productos derivados del cannabis. Esto incluyó una revisión rápida de la literatura basada en revisiones sistemáticas de la literatura publicadas entre el 2018 y 2021.

Preguntas del elemento 2

- ¿Considera usted que las personas con enfermedades como esclerosis múltiple, dolor crónico, epilepsia de difícil control, entre otros, se beneficiarían del uso médico de cannabis?
- ¿Cree usted que los beneficios al usar cannabis medicinal superan los riesgos?

Resumen de los hallazgos del elemento 2

Eficacia, efectividad y seguridad del uso de cannabis medicinal

Existe un volumen importante de evidencia que evalúa la eficacia, efectividad y seguridad del uso de cannabis medicinal para múltiples condiciones de salud. No obstante, la calidad de los estudios puede ser moderada o baja.

De acuerdo con la evidencia identificada, se encontró que el uso de cannabis medicinal tuvo efectos positivos en personas que viven con VIH para ganancia de peso y mejora en el apetito. En personas con cáncer que reciben quimioterapia se encontró mejoría de náusea y vómito. En personas con Esclerosis múltiple mejoró el dolor y la espasticidad. En los casos de Epilepsia de difícil control se evidenció reducción del número de convulsiones; y para el tratamiento del Dolor crónico, se encontró reducción de los niveles de dolor experimentado por los pacientes.

Ahora bien, en torno a los eventos adversos o efectos secundarios, es relevante mencionar que también se ha descrito la aparición de estos asociados al consumo de cannabis medicinal como disminución del apetito, diarrea, sedación y somnolencia. Además, en algunos ensayos clínicos se presentaron retiros de pacientes tratados con cannabis, por la presencia de efectos negativos.

La evidencia disponible ha sido utilizada para la toma de decisiones en diferentes países y sistemas de salud alrededor del mundo, de tal manera que en la actualidad existen indicaciones médicas aprobadas respecto al uso de cannabis medicinal para el tratamiento de la epilepsia, dolor, insomnio, náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y esclerosis múltiple.

A pesar de la evolución normativa y legislativa, así como clínica respecto al uso del cannabis medicinal, sigue existiendo incertidumbre respecto a algunos usos, de tal manera que sigue siendo relevante la investigación respecto a esta terapia.

Elemento 3. Fortalecer los procesos de capacitación y de comunicación de profesionales de salud, pacientes y comunidad.

El objetivo de este elemento es establecer mecanismos y estrategias de apoyo para los profesionales y los pacientes, en torno a educación, monitorización, participación y comunicación. Esta opción incluyó la revisión de la literatura sobre como entrenar e informar a estos actores con la mejor evidencia disponible, como monitorizar los efectos adversos y como crear mecanismos de participación.

Preguntas del elemento 3

- ¿Considera que los profesionales de la salud en Colombia, específicamente los profesionales médicos tienen el conocimiento suficiente para ofrecer este tipo de tratamiento a los pacientes?
- ¿Considera usted que la ciudadanía colombiana ha recibido información adecuada respecto al uso, los beneficios y los riesgos del uso de cannabis medicinal?
- ¿Cree usted que el desarrollo de guías, protocolos o lineamientos podrían ser útiles para el adecuado uso del cannabis medicinal por parte de los profesionales médicos?
- ¿Considera usted que la formación académica de los profesionales de la salud debe incorporar el aprendizaje sobre el adecuado uso del cannabis medicinal?
- ¿Considera usted que las personas que padecen enfermedades que se benefician del uso correcto del cannabis medicinal deben recibir una capacitación previa a su uso?

Resumen de los hallazgos del elemento 1.

Capacitación y comunicación

En general, la evidencia permitió identificar que el proceso de formación de los profesionales de la salud no incorpora de manera detallada el uso de cannabis medicinal.

Una revisión de alcance (11) y dos estudios de corte transversal (12,13), coinciden en concluir que es necesario realizar más investigación y educación (por parte de médicos, cuidadores y dispensarios) sobre la efectividad, los riesgos y el uso del cannabis con fines medicinales, para que las personas interesadas en conocer al respecto tengan más y mejor información.

Un análisis temático cualitativo (14) recomienda que las organizaciones gubernamentales y de salud pública proporcionen orientación al público sobre los problemas de salud, riesgos y beneficios del uso del cannabis, incluso en ausencia de información perfecta.

Se evidencia que la percepción del uso de cannabis medicinal por parte de los ciudadanos es positiva respecto a los beneficios en algunas condiciones de salud, como el manejo del dolor. Un estudio de corte transversal del año 2019 en neurólogos sugiere que proporcionar información sobre el cannabis es útil para promover la aceptación (15)

La confianza en torno al uso del cannabis medicinal mejoraría si se fortalecen los procesos y estrategias de capacitación, lo que mejoraría la toma de decisiones basadas en evidencia, tanto para los profesionales de la salud, como para los pacientes y su red de apoyo.

Los resultados de un estudio transversal (16) sugieren que las fuentes de comunicación en línea juegan un papel más importante en la formación de actitudes hacia el cannabis que los medios de comunicación tradicionales.

Referencias

1. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Decreto Numero 613 de 2017. 2017.
2. National Cancer Institute. NCI Thesaurus [Internet]. NCI Term Browser. Disponible en: <https://ncithesaurus.nci.nih.gov/ncitbrowser/>
3. Freeman TP, Hindocha C, Green SF, Bloomfield MAP. Clinical Update: Medicinal use of cannabis based products and cannabinoids. *BMJ*. 2019;365.
4. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Resolución número 2892 de 2017. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución No. 02892 de 2017.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No.%202892%20de%202017.pdf)
5. Ministerio de Salud y de la Protección Social de Colombia, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. Registro INVIMA 2016M-0017373.
6. Ministerio de Salud y de la Protección Social de Colombia, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima. Registro INVIMA 2020M-0019590.
7. Lipnik-Štangelj M, Razinger B. A regulatory take on cannabis and cannabinoids for medicinal use in the European Union. *Arh Hig Rada Toksikol*. 2020 Mar 1;71(1):12–8.
8. Australian Government Department of Health Therapeutic Goods Administration. Guidance for the use of medicinal cannabis in Australia: Overview. Therapeutic Goods Administration (TGA). Australian Government Department of Health; 2017. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/publication/guidance-use-medicinal-cannabis-australia-overview>.
9. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. Low-THC cannabis products in Europe. LU: Publications Office; 2020. Disponible en: <https://data.europa.eu/doi/10.2810/69625>
10. Rangel-Miranda FE. Preguntas claves sobre marihuana medicinal en el contexto legal colombiano . *Rev los Estud Med la Univ Ind santander*. 2016;28(3).
11. Yeung M, Wroot H, Charnock C, Forbes C, Lafay-Cousin L, Schulte F. Cannabis use in pediatric cancer patients: what are they reading? A review of the online literature. *Support Care Cancer*. 2020;28(8):3503–15.
12. Kruger DJ, Kruger JS, Collins RL. Cannabis Enthusiasts' Knowledge of Medical Treatment Effectiveness and Increased Risks From Cannabis Use. *Am J Heal Promot*. 2020;34(4):436–9.
13. Kruger DJ, Moffet IM, Seluk LC, Zammit LA. A content analysis of internet information sources on medical cannabis. *J Cannabis Res*. 2020 Sep 18;2(1):29.
14. Van Draanen J, Krishna T, Tsang C, Liu S. Keeping up with the times: How national public health and governmental organizations communicate about cannabis on Twitter. *Subst Abuse Treat Prev Policy*. 2019 Sep;14(1).
15. Masataka Y, Ikeda T, Ando Y. Survey of neurologists regarding their attitudes toward medicinal cannabis and the effects of evidence-based cannabis education. *Clin Neurol*. 2019;59(7):405–11.
16. Lewis N, Sznitman SR. Engagement with medical cannabis information from online and mass media sources: Is it related to medical cannabis attitudes and support for legalization? *Int J Drug Policy*. 2019;73:219–27.



UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

Facultad de Medicina

