

Editorial

Preguntas claves sobre marihuana medicinal en el contexto legal colombiano

Key questions on medical marijuana in the colombian legal context

Felix Eduardo Rangel-Miranda*

*Estudiante de medicina sexto año. Escuela de Medicina. Facultad de Salud. Universidad Industrial de Santander. Editor Asociado Revista Médicas UIS.

Correspondencia: Sr. Felix Eduardo Rangel. Dirección: calle 31 #13-32 Bucaramanga Santander Colombia. Teléfono: 6702095-3182869761. Correo electrónico: felix.col@hotmail.com

¿Cómo citar este artículo?: Rangel- Miranda FE. Preguntas claves sobre la marihuana medicinal en el contexto legal colombiano. MÉD.UIS. 2016;29(3):7-11.

Palabras clave: Marihuana medicinal. Cannabis. Terapéutica. Colombia. Leyes.

El término marihuana medicinal se utiliza para referirse al uso de toda la planta de marihuana o extractos crudos de ésta para tratar una enfermedad o síntoma. Estudios científicos sobre algunos de los químicos que componen la planta de marihuana, llamados cannabinoides, han llevado a la creación de dos fármacos aprobados por el FDA, los cuales contienen cannabinoides¹. En los últimos años ha crecido el interés en el Cannabidiol (CBD), como tratamiento para enfermedades de difícil manejo como la epilepsia infantil esta razón, se han cultivado plantas de marihuana y se han creado extractos de CBD exclusivamente para uso terapéutico.

Los cannabinoides son químicos relacionados al componente delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC), la principal sustancia psicoactiva de la marihuana. Aparte del THC, la planta de la marihuana contiene más de 100 cannabinoides. Estos tienen acción en el cuerpo por el sistema endocannabinoide que juega un importante papel en las regulaciones del placer, la memoria, el pensamiento, la concentración, la motricidad, la percepción del tiempo, el apetito, el dolor y los sentidos (tacto, olfato, audición y vista)². En el marco de la nueva ley que reglamenta el uso de la marihuana medicinal en Colombia y a pesar de la difusión de información en los medios de comunicación, existen grandes interrogantes respecto al tema. Esto, posiblemente porque la prensa ha sido sensacionalista, creando así un gran problema de desinformación, y aunque existan

muchos estudios al respecto en su mayoría están dirigidos a la comunidad científica lo que los hace de difícil comprensión. Por tanto el propósito de esta editorial es despejar algunas dudas que surgen cuando se considera la marihuana una terapia medicinal, dado que usualmente es conocida como droga recreativa, permitiendo un mayor conocimiento respecto al tema.

Se desarrolló el tema en base al método dialéctico³, ya que este permite la construcción del conocimiento a través de un proceso individual de transformación del conocimiento, por tanto hace la lectura más interactiva, de fácil comprensión y lectura, explicando tecnicismos científicos y médicos de forma en que para aquel que no pertenezca a ninguno de estos gremios pueda entender el contenido de forma clara.

¿HAY ENFERMEDADES EN LAS QUE SEA ÚTIL LA MARIHUANA COMO MEDICINA?

La marihuana ha sido aprobada para su uso medicinal por la *Food and Drug Administration* (FDA, por sus siglas en inglés) en solo algunos casos. Se aprobó su uso para controlar las náuseas y los vómitos producidos por la quimio y radioterapia, y para estimular el apetito en pacientes con SIDA y desnutrición. Está aprobado como medicamentos los derivados sintéticos de la THC como el dronabinol y la nabilona, ambos de uso oral⁴.

En los países europeos, por su parte, se aprobó el uso de los nabiximoles para aliviar el dolor neuropático crónico y la espasticidad muscular en la esclerosis múltiple. Su nombre comercial es Sativex® y su forma

farmacéutica es una solución oral para pulverizar⁵. Como todo fármaco, el uso medicinal de la marihuana y su consecuente legalización, se basan en datos empíricos de los beneficios tanto personales como en la salud pública y en la mínima ocurrencia de eventos adversos⁶.

Algunos de las aplicaciones terapéuticas aprobadas del cannabis son, la esclerosis múltiple, el extracto oral de cannabis, el THC y Sativex han demostrado una mejora subjetiva en la espasticidad. También se considera que el extracto de cannabis oral reduce el dolor central en la esclerosis múltiple¹. Se ha demostrado un modesto beneficio de dronabinol en la pérdida de peso asociada al VIH. En neuropatía por VIH, el fumar cannabis ha mostrado una reducción del dolor. Sin embargo, no se encontró evidencias que avalen la eficacia ni la seguridad de los cannabinoides en esta patología⁶. En el dolor crónico no oncológico el cannabis y sus derivados muestran cierta eficacia; sin embargo el cannabis medicinal no se recomienda en el dolor crónico no oncológico. De hecho, sus efectos psicoactivos pueden perjudicar la participación en el manejo del dolor multimodal, no farmacológico². En otras condiciones dolorosas los resultados no son concluyentes. El Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos informa pruebas para el uso de Sativex®, nabiona y el cannabis en el dolor relacionado con el cáncer. Nabiona y dronabinol están aprobados en Europa y EE.UU. para los vómitos relacionados con el cáncer. No existe evidencia adecuada para el cannabis inhalado en esta indicación¹. Hay datos mixtos en modelos animales de epilepsia donde la THC ha demostrado ser tanto pro- y anticonvulsivo. El cannabidiol parece más prometedor con un poco de experiencia limitada en los seres humanos. Los datos preliminares de un ensayo del cannabidiol (Epidiolex®) encontró un beneficio en la epilepsia pediátrica resistente al tratamiento². Para el control de las náuseas en enfermos de cáncer, el dronabinol tiene mejores resultados antieméticos que las drogas clásicamente usadas (neurolépticos), aunque estos efectos deben ser considerados con precaución debido al pequeño número de pacientes incluidos en los estudios⁷.

A pesar de la existencia de varios estudios que hay sobre el tema, estos aún no permiten llegar a conclusiones definitivas y cualquier eventual beneficio es probablemente pequeño, mientras que los potenciales eventos adversos son comunes y la seguridad a largo plazo todavía no se establece⁸. Una

limitación habitual que se ve en los estudios realizados, es su escaso número de pacientes y sus resultados no consistentes en cuanto a evidenciar escasos beneficios contra un riesgo alto de efectos adversos.

Por ahora esta situación genera algo de escepticismo, incluso en el mismo personal médico, ya que es difícil probar la existencia de algún mecanismo de acción común efectivo de la marihuana en estas enfermedades, debido a que todas estas enfermedades y condiciones tienen distinta etiología, fisiopatología y fenomenología⁹, por lo que no es científicamente posible aún, comprobar la efectividad de la marihuana en todas ellas. Pese a esto, vemos que cada vez más países dan un paso a favor del uso medicinal de la marihuana y permitiendo aún un uso incluso más allá de las recomendaciones anteriormente mencionadas.

¿EL USO DE LA MARIHUANA MEDICINAL TIENE EFECTOS NOCIVOS EN LA SALUD?

Todos los medicamentos tienen potenciales efectos adversos, y el cannabis medicinal no es la excepción. Dentro de los principales efectos negativos que puede tener la marihuana medicinal están la somnolencia, desorientación, confusión e hipotensión, los cuales se pueden controlar e incluso prevenir mediante la regulación de la dosis usada. En muchos pacientes, especialmente en aquellos que la usan por tiempos prolongados, se desarrolla tolerancia a estos efectos y la mayoría de ellos desaparecen en los días siguientes. No obstante, respecto a su uso terapéutico, no hay información ni estudios que establezcan con certeza de que se produzcan efectos negativos del consumo de la marihuana medicinal, como daño en el sistema respiratorio o el sistema inmune, trastorno de procesos cognitivos y mentales, alteraciones de conducta o crisis psicóticas, entre otros¹⁰.

Revisiones recientes han encontrado que los derivados medicinales del cannabis no tienen relación directa con el incremento de ningún efecto adverso grave¹¹, contrario a como ocurre en caso del uso recreativo, en donde los efectos dependen de la dosis, frecuencia y la vía de administración¹². En algunos ensayos clínicos, se ha visto que las interrupciones del tratamiento por efectos adversos fueron en su mayoría en respuesta a eventos psiquiátricos. Estos se asociaron con el uso de dosis altas de THC¹³, y fueron menos comunes en aquellos que manejaron dosis más altas de cannabidiol¹⁴.

Es importante destacar que en algunos lugares de los Estados Unidos en donde se han promulgado leyes sobre cannabis medicinal, hay una reducción importante en las muertes por sobredosis de opioides¹⁵.

¿LAS PERSONAS QUE USAN MARIHUANA MEDICINAL SE CONVIERTEN EN ADICTOS?

A través del tiempo se ha discutido si los cannabinoides producen o no dependencia. Algunos defensores de este compuesto plantean que el potencial adictivo del THC es bajo o nulo¹⁶, mientras otros indican que el consumo de marihuana a largo plazo puede conducir a la adicción con un aproximado de nueve por ciento de quienes experimentan con marihuana presentarán adicción; pero que en el caso de la marihuana medicinal podría ser incluso menor debido a las regulaciones a la que estará sometido su uso¹⁷.

Así como ocurre con otros medicamentos de uso prolongando, el riesgo de dependencia se incrementa con el consumo de largo plazo, lo que puede ocurrir en el caso de los dolores crónicos y esclerosis múltiple. Al comparar la marihuana medicinal con otros medicamentos recetados para controlar el dolor, como los opiáceos, se ha determinado que estos son más peligrosos y adictivos que la marihuana, tales como Vicodin, OxyContin y morfina. Es importante destacar que, en los Estados Unidos en donde se han promulgado leyes sobre cannabis medicinal, hay una reducción importante en las muertes por sobredosis de opioides de hasta un 25%¹⁸.

¿PERMITIR LA MARIHUANA MEDICINAL VA AUMENTAR EL CONSUMO DE LA MARIHUANA RECREATIVA Y ACCESO A OTRAS DROGAS EN LOS JÓVENES?

A pesar que estudios evidencian que el consumo de marihuana antecede al de otras drogas ilícitas, entre ellas la cocaína y la base de coca, generalmente los consumidores drogas con efectos suaves no llega a experimentar con el consumo drogas más fuertes¹⁹. La marihuana es mundialmente la sustancia ilícita con mayor consumo, y la razón es que tiene muy fácil acceso, incluso de manera ilícita, pero a pesar de esto, es difícil sostener que la marihuana sea la puerta de entrada al consumo de otras drogas. De hecho, existe evidencia que demuestra que son otros factores adicionales al consumo de la marihuana, como el entorno social, situaciones de presión y el consumo de alcohol y tabaco, los que

predisponen a su adicción y al consumo de otras drogas²⁰. Es el alcohol la droga con mayor evidencia de ser la puerta de entrada al consumo de drogas más peligrosas. Adicionalmente el riesgo disminuye en lo que respecta al cannabis medicinal, debido a su restringido uso y formulación²¹. En lugares donde se ha aprobado el uso de la marihuana medicinal, se ha demostrado que no ha aumentado el consumo en la población adolescente. En Estados Unidos, se cuenta con evidencia científica que prueba que en los estados en los que se ha legalizado la marihuana terapéutica no ha aumentado el consumo entre jóvenes²².

¿EN COLOMBIA ES LEGAL LA MARIHUANA MEDICINAL?

La plenaria de la Cámara de Representantes aprobó en el mes de mayo del año 2016, el proyecto de ley por medio del cual se reglamenta el cultivo, producción, fabricación, adquisición, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, sus derivados y los productos que lo contengan, con fines medicinales y científicos²³. En el proyecto de ley se aclara, que no se trata de la legalización del uso recreativo de la marihuana, sino de ofrecerles a los colombianos con enfermedades crónicas y terminales alternativas en el manejo de los síntomas.

El 6 de julio del 2016, el presidente Juan Manuel Santos sancionó la ley que autoriza oficialmente el uso medicinal y científico de la marihuana, con reglas determinadas, en todo el territorio nacional²⁴. A continuación se resaltan los principales puntos de la ley²³: Los beneficiarios de la ley serán los pacientes con enfermedades crónicas o terminales que quieran acceder a los medicamentos extraídos del cannabis, los pacientes tendrán acceso a los medicamentos derivados del cannabis, en condiciones de igualdad, calidad y seguridad, van a acceder a un medicamento desarrollado científicamente, avalado por especialistas de la salud, rompiendo así el lazo con la ilegalidad. Las instituciones del estado que harán parte del proceso de regulación serán los ministerios de Justicia y del Derecho; Salud y Protección Social y Agricultura y Desarrollo Rural. Los medicamentos extraídos del cannabis no generarán ningún impuesto a los ciudadanos. En coordinación con el Ministerio de Educación se desarrollará un programa nacional de prevención del consumo de sustancias psicoactivas en la comunidad educativa.

Se reglamenta el acceso del medicamento para menores de edad siempre que haya consentimiento de los padres de familia. El Estado protegerá a los pequeños y medianos productores y cultivadores, se promoverá una política de sustitución de cultivos ilícitos por cannabis medicinal como una opción para el campo colombiano.

¿QUIÉNES VAN A COMERCIALIZAR LA MARIHUANA MEDICINAL?

Los medicamentos que se pretende comercializar deben responder a altos estándares de calidad aceptados por las comunidades científicas y finalmente, se busca que el gobierno entre a regular los precios de las sustancias farmacéuticas, garantizando un valor que les permita a los pacientes de enfermedades crónicas y terminales acceder a estas como tratamiento²⁵.

Además, la ley señala que los ministerios de Justicia, de Salud y de Agricultura, reglamentarán el otorgar licencias para la producción y comercialización de los productos medicinales a base de marihuana²³. Las personas a las cuales se les otorgue la licencia deberán someterse a seguimiento y control por parte de Minsalud y Minjusticia. Para que se haga efectivo ese proceso, el interesado deberá pagar por este servicio.

El ministro de salud, Alejandro Gaviria, ya firmó la primera licencia que habilita la producción y fabricación de derivados de marihuana con fines médicos en el país. Fue otorgada a la firma colombocanadiense PharmaCielo Colombia Holdings S.A S, empresa con sede en Rionegro (Antioquia), y da vía libre a la transformación de cosechas de cannabis en derivados como extractos, aceites o resinas²⁶. Por otro lado, el ministro también ha declarado que los pequeños productores no se van a quedar por fuera y que han recibido siete solicitudes para la producción de la marihuana.

¿CUALQUIERA LE PUEDE PEDIR A SU MÉDICO UNA RECETA PARA MARIHUANA MEDICINAL?

Existen varios modelos de regulación de la marihuana medicinal en el mundo. En el caso de nuestro país, se autorizó la fabricación y registro ante la autoridad sanitaria de una preparación (gotas, spray, cápsulas, aceites, tinturas, etc.) que contenga los principios activos del cannabis (THC, CBD) en una concentración

estandarizada para su comercialización, al cual se accede con prescripción médica estricta para enfermedades o afecciones claramente delimitadas por la ley y la evidencia científica debida²³, por tanto, solo bajo estas condiciones se podrá acceder a su uso terapéutico.

CONCLUSIONES

La evidencia científica actual apoya el uso medicinal de cannabis en ciertos casos, en particular se ha aprobado su utilización en países europeos y en EEUU como alternativa para el control de síntomas como el vómito y el dolor en trastornos crónicos como la esclerosis múltiple, la desnutrición, el SIDA y el cáncer. Sin embargo la comunidad científica es enfática en reconocer que la comprensión del papel de los cannabinoides en la salud y la enfermedad aún se encuentra en evolución, denotando la necesidad de investigación y educación tanto a personal de salud como a los pacientes; puntos que según se propone, se verán beneficiados con la legalización de la marihuana medicinal pues se ampliara la muestra y la cantidad de grupos científicos enfocados en los estudios al respecto. Para el caso colombiano, la legislación autorizó la fabricación y comercialización de una preparación en una concentración estandarizada, que requiere prescripción médica estricta para enfermedades crónicas o terminales delimitadas por la ley y la evidencia.

Adicionalmente existen grandes debates que giran alrededor de este tema acerca de los efectos nocivos y el potencial de adicción. Por tanton en el marco de una legalización serán necesarias políticas que generen un conocimiento acertado sobre la marihuana medicinal, de modo que se derriben mitos o percepciones erradas, como aquellas relacionadas con su equivalencia con la marihuana tradicional, los efectos colaterales o la completa ausencia de éstos, entre otros; además de reforzar las intervenciones y programas dirigidos a la prevención del consumo de drogas ilícitas.

AGRADECIMIENTOS

Por su acompañamiento en proceso de formación como editores y como amigos a Angie Daniela Lizarazo Castellanos y Francisco Jesús Ocazones Cardozo. Departamento de mercadeo y en general a toda la Familia Médicas UIS por todos los recuerdos y anécdotas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Murnion B. Medicinal cannabis. *Aust Prescr*. 2015;38(6):212-5.
2. Osorio JH, Tangarife HE. CANNABIS, UNA OPCIÓN TERAPÉUTICA. *Biosalud*. 2009;8(1):166-77.
3. Chacón P, Covarrubias F. El sustrato platónico de las teorías pedagógicas. *Tiempo de Educar*. 2013;13(25):139-59.
4. European Medicines Agency. EMEA-000181-PIP01-08-M01 [Internet] 18 de diciembre 2012 [acceso el 15 de septiembre de 2015]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/pips/EMEA-000181-PIP01-08-M01/pip_000125.jsp&mid=WC0b01ac058001d129.
5. Venegas V. Legalización de la Marihuana, la libertad que amenaza la salud pública. *Rev Chil Pediatr*. 2014;85(6):653-7.
6. Lutge EE, Gray A, Siegfried N. The medical use of cannabis for reducing morbidity and mortality in patients with HIV/AIDS. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;4:CD005175.
7. Machado FC, Stéfano SC, De Cássia R, Rosa LM, Da Silveira DX. Therapeutic use of Cannabis sativa on chemotherapy-induced nausea and vomiting among cancer patients: systematic review and meta-analysis. *Eur J Cancer Care*. 2008;17(5):431-43.
8. FARRELL M, BUCHBINDER R, HALL W. Should doctors prescribe cannabinoids?. *BMJ*. 2014;348:2737.
9. WILKINSON ST, D'SOUZA DC. Problems With the Medicalization of Marijuana. *JAMA*. 2014;311(23):2377-8.
10. Anderson DM, Rees DI, Sabia JJ. Medical Marijuana Laws and Suicides by Gender and Age. *Am J Public Health*. 2014;104(12):2369-76. Epub 2014 Jan 16.
11. Tongtong Wang, Jean-Paul Collet, Stan Shapiro, Mark A. Ware. Adverse effects of medical cannabinoids: a systematic review. *CMAJ*. 2008;178(13):1669-78.
12. Hall W. What has research over the past two decades revealed about the adverse health effects of recreational cannabis use?. *Addiction*. 2015;110(1):19-35. Epub 2014 Oct 7.
13. Koppel BS, Brust JC, Fife T, Bronstein J, Youssof S, Gronseth G, et al. Systematic review: Efficacy and safety of medical marijuana in selected neurologic disorders: Report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*. 2014;82:1556-63.
14. Brunt TM, van Genugten M, Höner-Snoeken K, van de Velde MJ, Niesink RJ. Therapeutic satisfaction and subjective effects of different strains of pharmaceutical-grade cannabis. *J Clin Psychopharmacol*. 2014;34(3):344-9.
15. Bachhuber MA, Saloner B, Cunningham CO, Barry CL. Medical cannabis laws and opioid analgesic overdose mortality in the United States, 1999-2010. *JAMA Intern Med*. 2014;174(10):1668-73.
16. Escobar Toledo, Isabel Eugenia, Berrouet Mejía, Marie Claire and González Ramírez, Diego Mauricio. Mecanismos moleculares de la adicción a la marihuana. *rev.colomb.psiquiater*. 2009;38(1):126-42.
17. Volkow ND, Baler RB, Compton WM, Weiss SR. Adverse Health Effects of Marijuana Use. *N Engl J Med*. 2014;370(23):2219-27.
18. Bachhuber MA, Saloner B, Cunningham CO, Barry CL. Medical cannabis laws and opioid analgesic overdose mortality in the United States, 1999-2010. *JAMA Intern Med*. 2014;174(10):1668-73.
19. Escobar IE, Berrouet MC, Gonzalez DM. Mecanismos moleculares de la adicción a la marihuana. *Rev colomb psiquiatr*. 2009;38(1):126-42.
20. Luengo-Aravena D. Boletín N° 11: ¿Es la marihuana puerta de entrada a otras drogas? Chile: Observatorio Chileno de Drogas; 2015. 4 p. Boletín N.: 11.
21. Wen H, Hockenberry J, Cummings J. The effect of medical marijuana laws on marijuana, alcohol, and hard drug use. Atlanta: NBER Working Paper Series. 2014. 45 p. Report N.: 20085.
22. Anderson M, Hansen B, Rees D. Medical marijuana laws and teen marijuana use. Germany: Institute for the Study of Labor. 2012. 47 p. Discussion Paper N.: 6592.
23. Decreto 2467 del 22 de diciembre del 2015. Ministerio de Salud y protección social. República de Colombia.
24. Ya es oficial: uso de marihuana medicinal se eleva a ley. *El Tiempo*. 8 de julio del 2016; sección: política.
25. Conozca 'la ruta' de aprobación de la marihuana medicinal en Colombia. *Revista Dinero*. 8 septiembre del 2016.
26. Expiden primera licencia para producir marihuana medicinal en Colombia. *El Tiempo*. 28 de junio del 2016.