

Salud: la ANMAT aprobó el primer producto con cannabis en el país

6 noviembre, 2020



Estará destinado al tratamiento de la epilepsia refractaria y estará focalizado en niños. Contará con 99,6% de pureza y 0,017% de THC

Durante mucho tiempo, Argentina se mantuvo reticente a la aprobación de tratamientos a base de marihuana. La ANMAT se mantuvo muy precavida y conservadora respecto de los criterios para aprobar tratamientos en base a cannabidiol en la Argentina. Sin embargo, cuando las fortalezas científicas robustecen el concepto a nivel internacional, y los pasos se han dado adecuadamente, el camino comienza a ser diferente..

En este marco, entonces, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) anunció la aprobación del primer producto de cannabis que estará en el mercado. Se trata de un producto con cannabidiol (CBD) para el

tratamiento de la epilepsia refractaria, focalizada en niños, del laboratorio Alef Medical Argentina.

A pesar de que en la actualidad se cuenta con más de 20 diferentes tipos de fármacos para la epilepsia, tal como cita un informe el CONICET, del 30 al 40% de los pacientes continúa teniendo crisis. Los datos preliminares de los estudios en humanos sugieren que el cannabis, en especial el cannabidiol, es efectivo en el tratamiento de algunos pacientes con epilepsia. Únicamente ensayos clínicos randomizados con estudios doble-ciego, placebo controlados, utilizando preparaciones confiables y controladas de uno o más cannabinoídes, brindarán información completa sobre la eficacia y seguridad de su uso. Para poder realizar estos ensayos resulta necesario contar con legislación que autorice el uso de cannabis en epilepsia.

María del Carmen García (MN 96280), médica neuróloga coordinadora de la sección de epilepsia del Hospital Italiano y vicepresidente de la Liga Argentina contra la Epilepsia, se reveló entusiasmada con este avance. “Es una gran oportunidad en Argentina la que tenemos ahora los neurólogos que trabajamos con pacientes que tienen epilepsia. El cannabidiol se ha transformado en una herramienta más que tenemos en el momento de tratar a estos pacientes que tienen epilepsias de difícil control”.

Gabriel Marino, médico a cargo de la Unidad de Neurología del Hospital Pedro de Elizalde; miembro de la Sociedad Argentina de Neurología Infantil (SANI); de la Sociedad Argentina de Electroencefalografía y Neurofisiología Clínica; de la Asociación Argentina de Cefaleas (ACC) y de International Child Neurology Association (ICNA), se encarga de esclarecer de qué se habla en cuando se menciona el cannabis. “Este producto medicinal deriva de la marihuana -indica-, que es una planta que tiene más de 500 moléculas, 85 de las cuales tienen algún efecto sobre el sistema nervioso central, y dos prototipos de ellas son el cannabidiol y el

tetrahydrocannabinol. El primero es el responsable de una acción anticonvulsiva sumamente interesante que está siendo desarrollada y sintetizada actualmente; en tanto el tetrahydrocannabinol es un principio psicoactivo que es responsable de la euforia, alucinaciones, el efecto psicoactivo más fuerte sobre los pacientes”.

Esta planta y sus derivados han sido usados desde tiempos inmemoriales. Desde la antigüedad hay escritos y trabajos que demuestran su uso ancestral. “Pero hace ya más de 10 años su utilidad anticonvulsiva fue redescubierta y desde entonces se hicieron varios estudios, resultando particularmente eficaz en algunas formas de epilepsias refractarias”, indica Martino.

El cannabidiol ha resultado particularmente efectivo para formas como los espasmos infantiles, “entre ellos el síndrome de West, el síndrome del Lennox Gastaut, el síndrome de Dravet, algunas otras formas de epilepsias mioclónicas y algunas focales sintomáticas -sigue Martino-. Todos estos cuadros son a menudo de muy difícil control, parcialmente responden a altas dosis de medicamentos con la consecuente aparición de efectos colaterales e indeseables para los pacientes. Por lo tanto, la aparición de cannabidiol como nuevo fármaco, o fármaco redescubierto, supone un gran avance para el control de estas difíciles epilepsias”.

La epilepsia refractaria es una patología a la que la medicina tradicional no ha logrado dar una respuesta satisfactoria, lo que implica un sufrimiento de quienes la padecen y sus familias. Entre otras múltiples alternativas terapéuticas algunos de los padres de los niños que la padecen han decidido utilizar, como medida compasiva, cannabidiol. Existe evidencia a nivel de ciencias básicas que relaciona su uso con una disminución de crisis epilépticas y de su mortalidad.

La realidad en Argentina ha sido reflejo de una práctica durante muchos años en la que gran parte de los productos hasta ahora al alcance provenía de plantas sin aprobación

farmacéutica por parte de las autoridades sanitarias de los países de fabricación o de cultivos artesanales familiares. En el marco del Congreso virtual de la Liga Argentina contra la Epilepsia (LACE) que se realizó en octubre, la doctora británica Helen Cross, presidente de la Liga Internacional contra la Epilepsia (ILAE), alertó sobre los riesgos de este tipo de preparados en relación “a la fórmula, la estabilidad y los contaminantes”. Uno de los estudios citados por Cross consideró la calidad de los aceites de CBD producidos en diferentes países europeos y comercializados online. “De 14 muestras, 9 presentaban concentraciones distintas a las declaradas”, resaltó. La misma situación se repitió en Estados Unidos. “El chequeo ciego de 84 unidades comprobó la imprecisión en el etiquetado y la variabilidad incluso entre lotes de un mismo producto”. También se determinó que los preparados en farmacias cuentan con muy poca estandarización.

“El momento de prescribir el cannabis en Argentina era todo un tema -explica García-, en primer lugar porque si bien estamos autorizados como médicos a hacerlo y los pacientes podían comprarlo fuera del país, a través de distintas compañías que lo traen. En los últimos tiempos se ha encarecido mucho (el precio es en dólar) y muchas veces se demoran las entregas. Esto hace que los pacientes se desanimen o comiencen que luego sea interrumpido por factores externos. Que se comience a fabricar en Argentina un cannabidiol de calidad es clave”.

Las sociedades médicas y profesionales del mundo recomiendan el uso de productos farmacéuticos, estandarizados, con pureza en su composición y que cumplan con buenas prácticas de fabricación. Las evidencias de la aprobación de la FDA sobre los beneficios del cannabis medicinal en el tratamiento de la epilepsia refractaria llevaron a diferentes sociedades médicas a fijar su atención hacia la calidad de los aceites disponibles; y por consiguiente, en la necesidad de un cannabis farmacéutico certificado. “Los productos artesanales -dice García- no nos dejan claridad sobre las concentraciones,

los componentes, si están fabricados bajo buenas normas de producción, sin tengan tóxicos, contaminantes o agentes infecciosos”.

El tratamiento alternativo en pacientes pediátricos con epilepsia refractaria realizado con cannabis se encuentra en uso en decenas de países que han realizado numerosos estudios médicos que apuntalan su utilización. Por ejemplo, un equipo liderado por Diana Aracely Sánchez Alquina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, certificó “el uso del cannabidiol”, porque, según indicaron “disminuye la frecuencia de las convulsiones en los niños con epilepsia refractaria, sin embargo, la bibliografía disponible no es concluyente por lo que es necesario continuar con más investigaciones al respecto”. Algo similar ocurrió por el grupo a cargo de Marcelo Devilat, del centro Juan Luis Moya Centro de Epilepsia Infantil. Serv. de de Neurología y Psiquiatría del Hospital Mackenna de Chile. Ya hace un quinquenio un documento publicado por la prestigiosa revista The Lancet encabezado por Orrin Devinsky de la New York University Langone Medical Center, concluía que “el cannabidiol podría reducir la frecuencia de las convulsiones y podría tener un perfil de seguridad adecuado en niños y adultos jóvenes con epilepsia altamente resistente al tratamiento”.

Otro de los puntos centrales para Cross es el análisis del porcentaje en cada fórmula de CBD -Cannabidiol, el compuesto de la planta de marihuana asociado a las acciones terapéuticas requeridas en el tratamiento de la epilepsia refractaria- y THC- Tetrahidrocannabinol, la molécula utilizada con fines recreativos por sus efectos psicoactivos. “Tenemos evidencias de que el CBD reduce las convulsiones en niños y adultos con epilepsia compleja -dijo-. La pregunta es si el agregado de THC es seguro o inocuo. En especial, en lo que respecta al desarrollo cerebral de individuos ya comprometidos”.

En su exposición destacó Cross que la exposición intrauterina a productos cannabinoides aumenta las posibilidades de

problemas futuros en el niño. También que el uso de cannabis recreativo antes de los 15 años puede afectar el desempeño neuropsicológico posterior en mayor medida que si el consumo comienza a edades más tardías. “Hablamos de niveles más altos de THC. Pero la alarma está -aclaró Cross-. Entonces, la necesidad es que los aceites tengan una preparación correcta y una evaluación de sus compuestos”.

La gran clave estará entre el cannabis medicinal, de elaboración artesanal y sin validez científica, y el medicinal farmacéutico. Este último “implica hablar de moléculas homogéneas, estables, sin contaminantes. De un aceite elaborado en torno a buenas prácticas de manufactura que den cuenta de los distintos niveles de seguridad exigidos por los organismos regulatorios”, diferencia el doctor Gabriel Martino, neurólogo y médico principal de la Unidad Neurología del Hospital Pedro de Elizalde.

La realidad en Argentina ha sido reflejo de una práctica durante muchos años en la que gran parte de los productos hasta ahora al alcance provenían, en una mayoría casi absoluta, de plantas sin aprobación farmacéutica por parte de las autoridades sanitarias de los países de fabricación o de cultivos artesanales familiares (Shutterstock.com)

El producto que ha sido aprobado por la ANMAT será manufacturado en la Argentina y su certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) tendrá una vigencia de cinco años. En esta primera instancia, la ANMAT está convalidando la inscripción del medicamento. Sin embargo, antes de que pueda ponerse a la venta, el laboratorio productor deberá notificar el inicio de la elaboración del primer lote, para que luego el organismo le dé el visto bueno definitivo. El laboratorio productor deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que fuera aprobado a comienzos de septiembre. Además de ello, se estableció que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda “Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado n°...”.

“El hecho de la aprobación de ANMAT tranquiliza a los médicos que la usen con respecto a la seguridad del producto y a poder contar con una dosificación confiable. Esto es un gran avance en un área donde ya hay evidencia científica clara” afirma Sarasola. “Los cannabinoides tienen un lugar en el tratamiento de la epilepsia. Sin embargo, no son la panacea. Deben monitorearse las formulaciones y las indicaciones de utilización”, concluyó Cross en su presentación virtual en el congreso de epilepsia.

“Por otro lado -completa Martino- consideramos un importante avance que esté cannabis medicinal pueda lograrse a través de una producción industrial controlada asegurando la concentración del principio activo que nos interesa, qué es el cannabidiol de más del 98%, y una presencia despreciable, con trazas, del tetrahidrocannabinol que es un principio que genera dependencia farmacológica, es psicoactivo y muy nocivo para la clínica y la realidad del paciente”.

Además, del laboratorio actual ya se sabe que hay una segunda compañía interesada en ingresar en la región, para presentar sus tratamientos en base a cannabis en la Argentina, México y Brasil.

Fuente: Infobae