

INFORME CANNABINOIDES ANEXO 1 SITUACIÓN ANTE LAS AGENCIAS DE MEDICAMENTOS EN PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA

Actualmente el extracto de cannabis, como medicamento, se encuentra aprobado por agencias regulatorias de alta vigilancia. A continuación se detallan las agencias regulatorias, sus formas farmacéuticas y sus indicaciones obtenidas de los prospectos de las especialidades medicinales aprobadas.

Actualmente se comercializan tres medicamentos. Con el nombre comercial "SATIVEX" se conoce al preparado farmacéutico que contiene Delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y Cannabidiol (CBD) en una relación de 1:1, también se lo conoce como nabiximols. Por otra parte, entre los análogos sintéticos del THC aprobados se encuentran el dronabinol cuyo nombre comercial es "MARINOL" y nabilona comercialmente conocido como "CESAMET".

Agencias regulatorias de países de alta vigilancia sanitaria:

Reino de España:

SATIVEX

Indicaciones: "Indicado como tratamiento para la mejoría de los síntomas en pacientes adultos con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM), que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento".

Reino de Dinamarca:

SATIVEX

Indicaciones: "Indicado como tratamiento para la mejoría de los síntomas en pacientes adultos con espasticidad moderada a severa debido a esclerosis múltiple que no ha respondido adecuadamente a otros medicamentos antiespásticos y que demostraron una mejoría clínicamente significativa en síntomas relacionados a espasticidad durante un ensayo o tratamiento inicial."

Reino de Suecia:

SATIVEX

Indicaciones: "Sativex se utiliza para aliviar los síntomas relacionados con la rigidez muscular, también llamada espasticidad, en esclerosis múltiple. En la espasticidad la "tensión muscular" se incrementa, lo que hace que los músculos se sientan más tensos y rígidos. Esto significa que el uso de los músculos es más difícil de lo normal. "Sativex" se utiliza cuando otros medicamentos no han ayudado a la rigidez muscular".

Confederación Suiza:

SATIVEX

Indicaciones: "Sativex se utiliza para mejorar los síntomas de la espasticidad moderada a severa debido a esclerosis en placas en los pacientes que no han respondido de manera adecuada a otros tratamientos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínica pertinente de los síntomas ligados a la espasticidad luego de una tentativa inicial de tratamiento. La utilización de "Sativex" fuera de la

indicación aprobada necesita de una autorización de la Oficina Federal de salud pública.”

Reino de Bélgica:

SATIVEX

Indicaciones: “Sativex se utiliza para mejorar los síntomas asociados con la rigidez muscular, también llamada espasticidad, en la esclerosis en placas.

La espasticidad se traduce en un aumento del "tono muscular", resultante en una muy grande sensación de tirantez o rigidez de los músculos. En otras palabras, cuando el músculo se mueve, se siente una resistencia al movimiento mayor que de costumbre. Sativex se utiliza cuando otros medicamentos no han logrado aliviar su rigidez muscular.”

República Federal de Alemania:

SATIVEX Indicaciones: “Mejoría de los síntomas en pacientes adultos con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple”.

República Italiana:

SATIVEX

Indicaciones:

“Sativex se utiliza en la esclerosis múltiple (MS) para aliviar los síntomas de rigidez muscular, también llamada "espasticidad". La espasticidad significa que hay un aumento del tono muscular normal que te hace sentir el músculo más duro o rígido. Esto significa que mover los músculos es más difícil que lo normal. Sativex se utiliza cuando otros medicamentos no han mejorado la rigidez del músculo.”

Reino de los Países Bajos:

SATIVEX

Indicaciones:

Sativex se utiliza en la esclerosis múltiple (EM) con el fin de aliviar los síntomas de rigidez muscular. Esta rigidez es también llamada espasticidad. La espasticidad significa que hay una mayor "tensión muscular", con lo que los músculos están más rígidos o se sienten más rígidos. Esto significa que mover los músculos es más difícil que lo normal. Sativex se utiliza cuando otros medicamentos no han mejorado la rigidez del músculo.”

Reino Unido:

SATIVEX

Indicaciones:

“Sativex es indicado como tratamiento para la mejoría de los síntomas en pacientes adultos con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM) que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento”.

República Francesa:

SATIVEX

Indicaciones:

“Tratamiento adjunto de manifestaciones de la espasticidad vinculada a Esclerosis en Placas de pacientes que no han respondido de forma adecuada a los medicamentos antiespásticos de referencia.” (Nota: autorizado, no comercializado)

Estado de Israel:

SATIVEX

Indicaciones:

-“Alivio sintomático en pacientes con espasticidad moderada a severa debido a esclerosis múltiple, que no responden adecuadamente a otros tratamientos y

quienes demostraron mejoría clínica en los síntomas relacionados a la espasticidad durante un ensayo de tratamiento inicial (4 semanas de duración).

-Como tratamiento adjunto para el alivio sintomático de dolor neuropático (dolor ocasionado por daño nervioso) en pacientes adultos con esclerosis múltiple.

-Como tratamiento analgésico adjunto en pacientes adultos con cáncer avanzado que sufren de dolor moderado a severo a pesar de un tratamiento con medicamentos opiáceos a dosis máxima.”

Canadá:

SATIVEX

Indicaciones:

“Se utiliza como tratamiento adjunto para el alivio sintomático de dolor neuropático en esclerosis múltiple, en adultos.”

CESAMET / Nabilona

Indicaciones:

“Indicado para el tratamiento de náusea y vómitos asociados con quimioterapia oncológica en pacientes que no respondieron adecuadamente a tratamientos antieméticos convencionales. Esta restricción es requerida debido a que es esperable que una proporción sustancial de cualquier grupo de pacientes tratados con Cesamet experimenten reacciones psicotomiméticas perturbadoras, no observadas con otros agentes antieméticos. A causa de su potencial de alterar el estado mental, Cesamet se encuentra destinado a un uso bajo circunstancias que permitan una estricta supervisión del paciente por un individuo responsable, particularmente durante el uso inicial de Cesamet y durante los ajustes de dosis.

Cesamet contiene Nabilona, que es una sustancia controlada. Estas sustancias (Schedule II substances) poseen un alto potencial de abuso. Las prescripciones de Cesamet deberían limitarse a la cantidad necesaria para un ciclo único de quimioterapia. (Esto es, por unos pocos días)

Cesamet no se encuentra destinado a ser usado sobre una base de necesidad o como el primer antiemético indicado al paciente.

Como con todas las drogas controladas, los prescriptores deberían monitorear a los pacientes que reciban Nabilona por signos de uso excesivo, abuso o mal uso. Los pacientes que pueden ser de mayor riesgo incluyen a aquéllos con una historia personal o familiar de abuso de sustancias (incluyendo drogas o alcohol) o con enfermedad mental.”

Estados Unidos de América:

SATIVEX: El medicamento “Sativex” no se encuentra aprobado.

MARINOL

Indicaciones:

1-Anorexia asociada con pérdida de peso en pacientes con SIDA; y

2-Náusea y vómitos asociados con quimioterapia oncológica en pacientes que no respondieron adecuadamente a tratamientos antieméticos convencionales”

(Nota: autorizada en 1985 para náusea y vómitos asociados con quimioterapia, y en 1992 se incluye la anorexia asociada con pérdida de peso en pacientes con SIDA)

CESAMET

Indicaciones:

“Indicado para el tratamiento de náusea y vómitos asociados con quimioterapia oncológica en pacientes que no respondieron adecuadamente a tratamientos antieméticos convencionales. Esta restricción es requerida debido a que es esperable que una proporción sustancial de cualquier grupo de pacientes tratados con Cesamet experimenten reacciones psicotomiméticas perturbadoras, no observadas con otros agentes antieméticos. A causa de su potencial de alterar el

estado mental, Cesamet se encuentra destinado a un uso bajo circunstancias que permitan una estricta supervisión del paciente por un individuo responsable, particularmente durante el uso inicial de Cesamet y durante los ajustes de dosis. Cesamet contiene Nabilona, que es una sustancia controlada. Estas sustancias (Schedule II substances) poseen un alto potencial de abuso. Las prescripciones de Cesamet deberían limitarse a la cantidad necesaria para un ciclo único de quimioterapia. (esto es, por unos pocos días). Cesamet no se encuentra destinado a ser usado sobre una base de necesidad o como el primer antiemético indicado al paciente. Como con todas las drogas controladas, los prescriptores deberían monitorear a los pacientes que reciban Nabilona por signos de uso excesivo, abuso o mal uso. Los pacientes que pueden ser de mayor riesgo incluyen a aquellos con una historia personal o familiar de abuso de sustancias (incluyendo drogas o alcohol) o con enfermedad mental.” (Nota: autorizado en 1985)

República Argentina:

CESAMET

Se encuentra aprobado ante ANMAT, Certificado N° 52.466, titular: Laboratorio Investi Farma S.A.

Indicaciones: Indicado para tratamiento de náuseas y vómitos severos asociados a la quimioterapia del cáncer, en adultos.

Designación de Cannabis como droga huérfana, se detalla a continuación:

FDA Estados Unidos de América - Cannabidiol

2013 - tratamiento del síndrome de Dravet (epilepsia mioclónica severa de la infancia)

2014 - tratamiento de glioblastoma multiforme

- tratamiento del síndrome Lennox-Gastaut
- tratamiento de esquizofrenia pediátrica
- tratamiento de glioma

2015 - tratamiento de espasmos infantiles

- prevención de injerto versus huésped
- tratamiento de encefalopatía hipóxica isquémica neonatal

2016 - tratamiento del síndrome del X frágil

Delta-9-tetrahidrocannabinol y Cannabidiol en 2015 para tratamiento de glioma

EMA Europa (sólo a modo de ejemplo)

Cannabidiol:

2014 - tratamiento del síndrome de Dravet (epilepsia mioclónica severa de la infancia)

2015 - tratamiento de la asfixia perinatal

Tetrahidrocannabinol + Cannabidiol:

2016 - tratamiento de glioma

Elaborado por: Mg. Silvia Boni.