



**Sociedad Argentina  
de Pediatría**



Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 21 de Agosto de 2020

Ante la reciente propuesta de nueva reglamentación sobre la Ley de cannabis medicinal la Liga Argentina Contra la Epilepsia (LACE), la Sociedad Argentina de Neurología Infantil (SANI), la Sociedad Argentina de Pediatría (SAP) y la Sociedad Neurología Argentina (SNA) comunican que:

El concepto “cannabis medicinal”, como se lo suele entender tanto en las comunicaciones de prensa como en su uso coloquial, NO implica hablar de una molécula químicamente pura, estable, sin la presencia de otros componentes y/o contaminantes, elaborada en torno a buenas prácticas de manufactura (BPM) que den cuenta de los distintos niveles de seguridad exigidos por los organismos regulatorios, tal cual sucede para cualquier otro fármaco. Es esta realidad lo que nos preocupa y nos lleva a la necesidad de aclarar las diferencias entre Cannabis Farmacéutico de uso medicinal -siempre realizado por profesionales de la salud y atendiendo a las BPM – del preparado artesanal, que puede perseguir el objetivo de mejorar la calidad de vida, pero que no cumple con los requisitos de seguridad y eficacia que se requiere al hablar de un fármaco. Dicha distinción es siempre necesaria, pero se torna crítica cuando se habla de patologías severas, como lo es la epilepsia resistente al tratamiento médico

Algunas de las exigencias de las buenas prácticas de manufactura, entre otras, son: contar con equipos destinados a la fabricación que estén calificados y con procesos validados, contar con personal capacitado y apropiadamente calificado para realizar los controles del proceso, poseer instalaciones, espacios y equipamientos apropiados, tener normatizados y escritos los procedimientos, rotular los materiales, envases y productos, los cuales deben ser trazables desde la elaboración hasta el almacenamiento y la entrega <sup>1</sup>.

En los últimos años ha habido varios ensayos clínicos aleatorios, doble ciego, controlados con placebo de un cannabidiol (CBD) específico de grado farmacéutico, purificado y altamente concentrado en pacientes con epilepsia fármaco resistente, los cuales demostraron que el producto es moderadamente eficaz en el tratamiento de pacientes con síndrome de Lennox-Gastaut, de Dravet y en epilepsia relacionada a Esclerosis Tuberosa. Sin embargo, estos estudios también mostraron que el CBD tiene más efectos secundarios que el placebo, revelando interacciones farmacológicas previamente no reconocidas <sup>3-4-5-6</sup>.

La Dra. Helen Cross, actual presidente electa de la Liga Internacional contra la epilepsia (ILAE), entre otros profesionales, han advertido sobre los riesgos de los preparados no controlados adecuadamente, no sólo por la imposibilidad de dar cuenta de la cantidad de CBD por frasco y de la estabilidad de este, sino por el riesgo de la presencia de otros componentes cannabinoides y contaminantes. En dicho trabajo, se advierte sobre los riesgos de la presencia de bajas dosis de

Tetrahidrocannabinol (THC), el componente psicoactivo por excelencia y usado para fines recreativos, que podrían producir efectos indeseables <sup>2</sup>.

Las entidades científicas que nos nuclean entienden las necesidades de las personas con epilepsia severa y resistente al tratamiento. Nuestros miembros trabajan diariamente con los pacientes y sus familias y somos muy conscientes de la necesidad de contar con nuevas terapias prometedoras en circunstancias apropiadas y controladas. Como organizaciones de profesionales relacionados al diagnóstico y tratamiento de la epilepsia, apoyamos y apoyaremos siempre investigaciones bien diseñadas, científicamente rigurosas y controladas por las agencias nacionales de regulación de medicaciones y alimentos. Consideramos que el estándar en la elaboración es necesario para evaluar de manera óptima la seguridad, la eficacia y las interacciones farmacológicas de los cannabinoides terapéuticamente prometedores.

Cabe destacar que en muchas ocasiones los productos derivados del cultivo artesanal son adquiridos de manera no regulada en comercios y redes sociales sin posibilidad de control por las autoridades competentes e incluso son consumidos sin la debida prescripción o supervisión de ningún profesional de la salud. Se ha descubierto casos de venta de productos que no cuentan con los componentes que dicen tener y otros donde además el contenido incluía sustancias tóxicas peligrosas para la salud.

Si bien el autocultivo por los propios familiares parecería proteger a los pacientes de este riesgo potencial de adquirir productos adulterados, desde las sociedades científicas que nos agrupan advertimos que dicha situación, en la que los familiares se convierten en prescriptores y productores del tratamiento de sus seres queridos, dista de ser lo más recomendable. Esta práctica podría cargar a la familia de una excesiva responsabilidad y no está exenta de riesgos ya que estimamos que no será sencillo que las autoridades puedan controlar de manera adecuada la producción (composición y concentración del aceite) de cada familia en particular. La incertidumbre que esta situación plantea al profesional médico que debe supervisar el tratamiento de estos pacientes con epilepsia refractaria y otras discapacidades, al desconocer la calidad y composición del cannabis artesanal que recibe el paciente, ocasiona un conflicto en la tradicional relación médico-paciente, base fundacional de la alianza terapéutica. Estamos a favor de que todos los pacientes que requieran cannabis medicinal tengan un acceso garantizado a un producto de calidad certificada, sin que haya una diferencia de oportunidades basadas en la condición socio económica.

Debido a todo lo expuesto, y además por considerarnos actores fundamentales en la prescripción, control de los pacientes con epilepsia resistente al tratamiento y, sobre todo, con responsabilidad legal de nuestros actos profesionales dentro de nuestra especialidad, vemos con preocupación que se nombre a algunas sociedades médicas científicas cuando no han sido invitadas a participar en el consejo consultivo sobre la investigación médica y científica del uso del cannabis.

Nos preocupa la exposición a productos no controlados, sin probada seguridad y eficacia, que pudieran contener agrotóxicos y/o microorganismos patógenos; la exposición de personas altamente vulnerables (niños, pacientes con discapacidad, adultos mayores, poblaciones de bajos recursos) a este tipo de productos y la posibilidad de que la inadecuada calidad de estos, sobre todo los de manufactura casera, podría perjudicar la real efectividad del cannabis medicinal. Creemos de fundamental

importancia el impulso por parte de los organismos oficiales de un producto nacional de buena calidad que cumpla las BPM, como establece el artículo 10 de la Ley 27350.

Estas Sociedades instan a la reflexión a las autoridades que les compete y ofrecen sus grupos técnicos para asesorar con sus experiencias y conocimientos en beneficio de los pacientes.

1. [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/BO/Disposicion\\_3827-2018.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_3827-2018.pdf).
2. Helen Cross, Hannah Cock. A Perspective on Cannabinoids for Treating Epilepsy: Do They Really Change the Landscape? *Neuropharmacology* 2020 Jun 15;170:107861.
3. Elizabeth Thiele et al. Cannabidiol in patients with seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome (GWPCARE4): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial *Volume* 391, Issue 10125, 17–23 March 2018, Pages 1085-1096.
4. Orrin Devinsky et al. Effect of Cannabidiol on Drop Seizures in the Lennox–Gastaut Syndrome. May 17, 2018. *N Engl J Med* 2018; 378:1888-1897. DOI: 10.1056/NEJMoa1714631
5. Orrin Devinsky et al. Long-term cannabidiol treatment in patients with Dravet syndrome: An open-label extension trial. *Epilepsia* 2019 Feb;60(2):294-302. doi: 10.1111/epi.14628.
6. Orrin Devinsky et al. Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome. May 25, 2017. *N Engl J Med* 2017; 376:2011-2020. DOI: 10.1056/NEJMoa1611618



Dr. Walter H. Silva  
Presidente  
Liga Argentina Contra la Epilepsia



Dra. Estela Rodríguez  
Presidenta  
Sociedad Neurológica Infantil



Dr. Omar L. Tabacco  
Presidente  
Sociedad Argentina de Pediatría



Dr. Marcelo F. Rugiero  
Presidente  
Sociedad Neurológica Argentina