

Carta al editor

Carta: La forma vegetal: respuesta a Ethan Russo

Arno Hazekamp

Departamento de Farmacognosis, Universidad de Leiden, Países Bajos

Dirección del autor: Arno Hazekamp, ahazekamp@rocketmail.com

En su reciente carta en CANNABINOIDS, Ethan Russo señala la necesidad de que el desarrollo de medicamentos cannabinoides cumpla con el método científico, porque “los pacientes de todo el mundo buscan una mejoría sintomática de fármacos aprobados y que sus médicos les pueda recetar, con la confianza de que sea un producto estandarizado, seguro, eficaz y reembolsable por el gobierno o alguna compañía de seguros privada” [1]. Su conclusión es que el Sativex es en la actualidad la única medicina que cumple estos requisitos y, por tanto, el nuevo patrón de oro en terapia cannabinoide. Por consiguiente, la carta margina el papel que la forma vegetal puede desempeñar en otras formas de utilización del cannabis medicinal. Quisiera hablar en defensa del cannabis vegetal, comentando varios puntos de la referida carta.

“El cannabis en bruto actualmente disponible para el paciente es un producto altamente variable con respecto a su composición”

Está claro que el cannabis medicinal debe estar “estandarizado, su eficacia y seguridad deben ser demostradas en ensayos clínicos aleatorios estadísticamente significativos, y seguir el método científico”. Pero aunque la composición puede ser muy variable entre cannabis de un tipo y de otro, seleccionando variedades determinadas se puede llegar a una alta estandarización. Después de todo, la misma GW Pharmaceuticals ha sido capaz de cultivar plantas estandarizadas, base para los extractos utilizados en el Sativex. Son “líneas clónicas cultivadas con métodos naturales bajo control de las condiciones climáticas y conforme a las Prácticas de Buena Agricultura y Manufacturación”. Hasta la recolecta de la cosecha, no hay diferencia alguna entre el Sativex y el cannabis vegetal. Puede establecerse una forma realista para poner la planta a disposición del paciente. La experiencia holandesa ha demostrado que es posible proporcionar calidad altamente estandarizada; las plantas de cannabis suministradas por la Oficina para el Cannabis Medicinal han venido teniendo la misma composición durante los últimos cuatro años. Además, “en los EE.UU. existe un protocolo para la prescripción de productos botánicos estandarizados [2], proporcionando un modelo regulador

para la aprobación de los fitofármacos (medicinas botánicas)”.

“La vaporización da lugar a una absorción de THC tan ineficaz e imprevisible como cuando se fuma”

El cannabis vegetal se suele fumar, y es verdad que “la anecdótica demanda de eficacia para el cannabis fumado representa poco en el actual panorama regulador”. Sin embargo, ha sido la experiencia de los resultados obtenidos por los consumidores por motivos médicos (principalmente fumándolo) lo que ha hecho que el cannabis haya vuelto a las agendas políticas y farmacéuticas, situándose en lugar destacado. Hoy día está aceptado mayoritariamente que la inhalación de cannabinoides es una vía de administración excelente, aunque resulte rara para otros medicamentos. Lo que “simplemente” necesitamos ahora es un sistema de administración para el cannabis mediante inhalación y que no haya que fumarlo [3]. Con algunos de los vaporizadores de alta calidad se ha conseguido, por fin, este objetivo. Según los resultados de mi propio estudio con el vaporizador Volcano [4], tiene las ventajas de fumar (rápida absorción, fácil de dosificar, inicio rápido de efectos), pero sin alta exposición a los compuestos carcinógenos. En el seguimiento realizado en el estudio clínico [5], se demostró que los niveles en sangre de THC son significativos y fácilmente reproducibles. Es verdad que algunos componentes dudosos siguen estando presentes en el vapor, pero el gran paso hacia adelante que representa vaporizar en lugar de fumar debe provocar optimismo, no escepticismo.

“Los problemas que han tenido Holanda y Canadá en sus programas de cannabis en bruto han llevado a sus autoridades a tener que tratar el material cosechado con radiación gamma”

El cannabis y sus derivados deben estar libres de microorganismos patógenos, y esto debe asegurarse tanto durante el cultivo como después, una vez empaquetado el producto final. Aunque el elaborado en Canadá ha tenido problemas en éste sentido, en concreto contaminación por hongos (después de todo se cultiva a 400 m

bajo tierra), el cannabis medicinal holandés nunca lo ha padecido. La irradiación gamma se realiza sólo como medida preventiva y es un procedimiento estándar para otros fármacos, incluidos los herbales y los fitoquímicos. Dada la baja estabilidad de los componentes del cannabis, no hay otra opción posible para su esterilización, como podría ser con óxido de etileno o mediante tratamiento térmico. La contaminación microbiológica puede ser un problema frecuente, pero no es inherente al cultivo del cannabis vegetal. Mediante una combinación de medidas técnicas e higiénicas, Holanda es capaz de producir un cannabis que cumple con estos requisitos sin tener que llegar a irradiarlo.

“La mayoría de los médicos preferirían recetar una forma farmacéutica aprobada por la FDA”

No hay duda que es así. Pero el que la FDA no acepte una determinada presentación (mediante cannabis vegetal, caso de los cannabinoides) de unos compuestos medicinales, no significa que no tengan futuro. Tal vez las reglas de la FDA son demasiado rígidas como para permitir que el cannabis madure y llegue a convertirse en una nueva medicina. La aprobación por la FDA significa que cumple la normativa farmacéutica actual, y a un grupo creciente de profesionales esta normativa les parece cada vez menos realistas y más anticuadas. Ya son doce estados norteamericanos, por tanto, que han aprobado leyes sobre cannabis medicinal. El pleito que actualmente lleva a cabo MAPS contra el NIDA en los EE.UU. es otro ejemplo.

Si el cannabis en bruto no puede ser considerado en serio como medicina, ¿cómo puede de pronto un extracto alcohólico de la misma planta ser un producto farmacéutico altamente estandarizado? En mi opinión, esto posiblemente tiene poco que ver con el rigor farmacéutico y mucho con el miedo a la planta de cannabis. Es por tanto pertinente preguntarse porqué el cannabis vegetal es inaceptable, si es por motivos de seguridad (según la FDA) o por actitud.

Grinspoon [6] ve una creciente división entre las fuentes del cannabis medicinal, aprobado vs. ilegal. Esto es cierto para muchos medicamentos populares, desde la Viagra a las pastillas para adelgazar. Respecto al cannabis, actualmente la distinción más relevante está entre su forma vegetal y la farmacéutica. El Sativex ha proporcionado la valiosa prueba clínica de que el cannabis puede ser presentado en una preparación moderna, farmacéuticamente aceptable. Desde el punto de vista farmacéutico es el mejor de todos los productos basados en el cannabis elaborados, porque cumple lo mejor posible con las reglas del juego. Por tanto aquí

no discutimos los méritos del Sativex, sino el que se trate del “nuevo patrón de oro de los medicamentos cannabinoides”. Solo para los que pretenden cumplir los requisitos farmacéuticos y se sienten poco dispuestos a incorporar nuevos conocimientos sobre plantas medicinales en general y sobre el *cannabis sativa* en particular. Sin duda debe ser prioritario el acceso a un abastecimiento más seguro de cannabis vegetal, considerando los riesgos reales que existen. Russo destaca dichos riesgos, y pueden ser solventados.

La realidad es que la mayoría de los consumidores de cannabis medicinal aun siguen recurriendo al cannabis vegetal fumado. A pesar de los riesgos para la salud, sus positivas experiencias los mantienen presionando a las autoridades para que reconsideren la cuestión. Mientras estas abogan más por un producto farmacéutico, el cannabis vegetal sigue siendo el patrón de oro en términos de número de consumidores satisfechos.

Ya es hora que algunos científicos se levanten a favor del cannabis vegetal y en contra de las poderosas industrias farmacéuticas mundiales. Cuentan con la suficiente evidencia científica que los apoya. Los lectores de la revista on-line CANNABINOIDS podrán seguir en primera fila este debate.

Referencias

1. Russo EB. Letter: Cannabinoid medicines and the need for the scientific method. *Cannabinoids* 2007;2(2):16-19.
2. Food and Drug Administration. Guidance for industry: botanical drug products. In: Services UdoHaH, editor: US Government; 2004. p.48.
3. Institute of Medicine. Marijuana and medicine: assessing the scientific base. Washington DC: National Academy Press, 1999.
4. Hazekamp A, Ruhaak R, Zuurman L, van Gerven J, Verpoorte R. Evaluation of a vaporizing device (Volcano) for the pulmonary administration of tetrahydrocannabinol. *J Pharm Sci* 2006;95(6):1308-1307.
5. Zuurman L, Roy C, Hazekamp A, Schoemaker R, den Hartigh J, Bender JCME, Pinquier JL, Cohen AF, van Gerven JMA. Effect of THC administration in humans: methodology study for further pharmacodynamic studies with cannabinoid agonist or antagonist. *Br J Clin Pharmacol* 2004;59(5):625.
6. Grinspoon L. On the future of cannabis as medicine. *Cannabinoids* 2007;2(2):13-15.