



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La marihuana con uso terapéutico en el contexto colombiano

Autor: Alejandro Gaviria Uribe, Ministro de Salud y Protección Social
Ciudad y fecha: Bogotá, octubre 23 de 2014

La marihuana es la sustancia psicoactiva ilícita más consumida en el país y la que muestra una mayor tendencia de crecimiento.

11,5% de los colombianos ha probado marihuana alguna vez. La prevalencia es 18% en los hombres y 6% en las mujeres. La cifra de consumo en el último año es del 3,3%. El total de consumidores de marihuana en el último año sería, según las últimas cifras disponibles, de unos 762 mil colombianos.

El grupo entre los 18 y 24 años tiene un consumo mayor a los demás grupos de edad. Las regiones de mayor consumo son Medellín y su área metropolitana, los tres departamentos del eje cafetero, el departamento del Meta y en menor medida la ciudad de Cali.

De acuerdo con los datos más recientes, de unas 484.109 personas con consumos problemáticos de drogas ilícitas, 91% serían usuarios con abuso y dependencia a la marihuana (439.630).

Estos hechos no implican, la aclaración es importante, que la marihuana genere mayor dependencia que otras drogas ilícitas. Simplemente las mayores prevalencias resultan, como tiene que ser, en mayores números absolutos de consumidores problemáticos.

Los adolescentes consumidores de marihuana en Colombia tienen peores desempeños académicos. En Colombia y en otros países. Sin embargo, esta correlación no implica causalidad. En términos generales, la evidencia que conecta el consumo esporádico de marihuana con el bajo desempeño escolar es tenue.

Existe algún nexo entre el consumo de marihuana y ciertas enfermedades mentales y falencias respiratorias. Pero la conexión no es sustancial desde un punto de vista estadístico. En muchos aspectos fumar marihuana es más seguro que consumir alcohol.

No hay evidencia definitiva que muestra que la marihuana es una puerta de entrada al consumo de otras sustancias ilícitas. Mark Kleinman: "las preocupaciones sobre efectos causales adversos asociados a la farmacología de la marihuana han sido exageradas en el pasado".



Algunas cifras, para el caso de Estados Unidos, dan un contexto adecuado: cada año el tabaco mata 440.000 personas antes de tiempo, el alcohol, 100.000, todas las drogas ilícitas combinadas 25,000.

La mayoría de los estudios sobre la despenalización en EEUU han encontrado un impacto nulo o marginal sobre el consumo. En el caso de Colombia, el único estudio disponible, lo puedo decir con certeza por una razón práctica, yo lo hice, tampoco encontró un nexo casual claro entre la sentencia de la CC de 1994 y el aumento del consumo.

EL USO DE LA MARIHUANA EN EL CONTEXTO TERAPÉUTICO

De acuerdo con la revisión hecha por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, medicamentos basados en cannabis son usados en Alemania, Bélgica, Canadá, Chile, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Holanda Italia y Reino Unido.

Estos países han puesto en práctica distintos tipos de reglamentación para el acceso a medicamentos con base en cannabis. En varios países la autorización se prescribe de manera individual, a cada caso y por un tiempo delimitado.

El tipo de enfermedades para las que se aceptan prescripciones son:

- Dolor severo o espasmos musculares persistentes por esclerosis múltiple, lesión de la médula espinal y enfermedad de la médula espinal
- Dolor intenso, caquexia, anorexia, pérdida de peso y / o náuseas por cáncer, infección por VIH / SIDA
- Dolor severo de las formas graves de la artritis
- Convulsiones de epilepsia
- Cuidado compasivo al final de la vida
- Dolores resistentes a los tratamientos estándar
- Afección inflamatoria del sistema nervioso
- Deficiencias del apetito, náuseas
- Disfonía resistente a los tratamientos habituales
- Dolores paroxísticos

Algunos países son bastante restrictivos en el uso de marihuana medicinal y solo la permiten para un rango estrecho de condiciones y síntomas. Otros son mucho más laxos y la permiten casi para cualquier prescripción.

Los medicamentos más comúnmente aprobados para los usos mencionados son:



1. El dronabinol: indicado en el tratamiento de la anorexia relacionada con el VIH/SIDA, o para pérdida de peso, náuseas y vómitos asociados con la quimioterapia del cáncer.
2. La nabilona: indicado en adultos para el tratamiento de las náuseas y vómitos asociados a la quimioterapia del cáncer.
3. THC: CBD: indicado como tratamiento adyuvante para el alivio sintomático del dolor neuropático en la esclerosis múltiple en adultos, y como tratamiento analgésico adyuvante en pacientes adultos con cáncer avanzado que experimentan dolor moderado a severo en las dosis máxima tolerada de una fuerte la terapia con opioides para el dolor persistente de fondo.

CONSIDERACIONES SOBRE EL PROYECTO DE LEY

1. La evidencia muestra la eficacia de los productos basados en marihuana como antieméticos y reguladores del apetito. También hay alguna evidencia de su efectividad como analgésico. El cannabis fumado o vaporizado tiene la ventaja que no requieren la ingestión y retención de píldoras.
2. Es importante, como preparación de la discusión pública, entender las diferencia en efectividad entre las preparaciones medicinales basadas en Cannabis y la planta en sí misma. El Ministerio de Salud y Protección Social hará una revisión exhaustiva de toda la evidencia al respecto.
3. El proyecto de ley, más allá de la habilitación para el uso de marihuana con fines terapéuticos, debería establecer algunos criterios regulatorios generales. La discusión pública al respecto es fundamental para darle legitimidad a los esfuerzos regulatorios más detallados que debe emprender el MSPS.
4. Podría, por ejemplo, definirse algunos lineamientos en materia de regulación, competencia, necesidad de registro sanitario, según la clase de producto. También sería conveniente que el proyecto especifique si se está regulando el uso de la planta en su estado natural o puro o, por el contrario, los preparados con síntesis a partir de la planta. O ambos.
5. El alcance del artículo 5 del proyecto de ley establece que deberá expedirse



una reglamentación posterior “sobre el cannabis con fines terapéuticos, medicinales o científicos”. Este mandato implica ajustar el Decreto 677 de 1995, norma que reglamenta el Régimen de Registros, Control de Calidad y el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos.

6. Adicionalmente, sería conveniente revisar el Decreto 2266 de 2004 “Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos”. Habría que incluir la marihuana en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, que se encuentran incluidas en normas farmacológicas colombianas vigentes atendiendo a criterios de seguridad y eficacia. El marco normativo actual para los productos fitoterapéuticos, establece en el artículo 21 del Decreto 2266 de 2004¹, se establece que los mismos no podrán contener en su formulación sustancias con actividad estupefacientes o psicotrópicas. En fin los retos regulatorios son varios y variados. Incluyen la modificación de varios decretos. Pero estamos dispuestos a asumirlos.
7. La normatividad actual establece que la inclusión de fitoterapéuticos debe tener concepto favorable por parte de la Comisión Revisora (**Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios**), la cual deberá verificar el uso seguro, la información toxicológica y los estudios clínicos sobre la eficacia las preparaciones farmacéuticas. El reto no es distinto al de otros productos naturales.
8. Incumbe definir de manera clara y precisa cómo será el control sobre el cultivo, producción, comercialización y venta al público en general.
9. Por ejemplo, el régimen de registros sanitarios, tanto para los medicamentos de síntesis química como para los productos fitoterapéuticos, exige contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. El INVIMA tendría que

¹ **ARTÍCULO 21. PREPARACIONES FARMACÉUTICAS CON BASE EN PLANTAS MEDICINALES.** Las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales para efectos del presente decreto deben cumplir con las siguientes condiciones especiales:

- a) Ser aprobados por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces o estar incluidos en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de uso medicinal;
- b) No presentarse en formas farmacéuticas inyectables u oftálmicas y en general aquellas formas farmacéuticas en las que se requiera esterilidad;
- c) No contener en su formulación sustancias con actividad estupefaciente o psicotrópica;
- d) No combinarse el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas.



10. asumir esa responsabilidad.
11. El proyecto propone un año para la reglamentación del proyecto. Parece un tiempo suficiente. Pero algunos conceptos técnicos del MSPS piden ampliar el plazo habida cuenta de la complejidad (en un doble sentido, técnica y política) del tema en cuestión.
12. El debate público debe estar basado en la evidencia y en un entendimiento claro de la experiencia de otros países. La marihuana tiene efectos adversos sobre la salud (sobrestimados muchas veces). Pero también puede tener efectos positivos. Esta coincidencia implica la necesidad de un debate público ingente, de una información adecuada y de una regulación por parte del Estado.
13. El MSPS acompañara este proceso como lo hemos hecho en otras oportunidades, con apego a la evidencia y con coherencia y responsabilidad.