

*Artículo de revisión*

**MEDICAMENTO COMPUESTO POR UN INGREDIENTE ACTIVO DERIVADO DE LA MARIHUANA PARA TRATAR ALGUNOS TIPOS DE EPILEPSIA POCO COMUNES Y SEVEROS**

**Alerta junio 2018**

MEDICINAL COMPOSED BY AN ACTIVE INGREDIENT DERIVED FROM MARIHUANA TO TREAT SOME TYPES OF LITTLE AND SEVERE EPILEPSY

Alert, June 2018

Centro de Información del Medicamento.

*Carrera de Químico Farmacéutica  
Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca  
Sucre, Bolivia*

*cim@usfx.bo*

Recibido en 09 de febrero de 2019  
Aceptado en 14 de febrero de 2019



La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó hoy día la solución oral Epidiolex (cannabidiol) [CBD] para el tratamiento de convulsiones relacionadas con dos tipos poco comunes y severos de epilepsia el síndrome de Lennox-Gastaut y el síndrome de Dravet (epilepsia mioclónica grave de la infancia) en pacientes de dos años de edad y mayores. Éste es el primer medicamento aprobado por la FDA que contiene una sustancia farmacológica purificada derivada de la marihuana. Es también la primera vez que la FDA aprueba un medicamento para el tratamiento de pacientes que padecen el síndrome de Dravet.

El CBD es un compuesto químico de la planta *Cannabis sativa*, más comúnmente conocida como marihuana. Sin embargo, el CBD no causa intoxicación o euforia (la sensación de “estar drogado”) que produce el tetrahidrocannabinol (THC).

El THC (no el CBD) es el principal componente psicoactivo de la marihuana.

“Esta aprobación es un recordatorio de que el impulsar programas de desarrollo sensatos que evalúan correctamente los ingredientes activos en la marihuana puede llevar a descubrir tratamientos médicos importantes. La FDA está comprometida con este tipo de investigación científica y desarrollo de medicamentos de manera rigurosa,” dijo el doctor Scott Gottlieb, comisionado de la FDA.

“Ensayos clínicos controlados para evaluar la seguridad y la eficacia de un medicamento, junto con una revisión detenida mediante el proceso de aprobación de medicamentos de la FDA, es la manera

más adecuada para desarrollar tratamientos derivados de la marihuana para los pacientes. Gracias a los estudios clínicos adecuados y debidamente controlados que sustentan esta aprobación, los médicos pueden tener plena confianza en la intensidad uniforme y la entrega constante del medicamento que apoya la dosis correcta necesaria para tratar a los pacientes que padecen estos complejos y graves síndromes. Continuaremos impulsando la investigación científica rigurosa sobre posibles usos médicos de productos derivados de la marihuana y trabajando con los desarrolladores interesados en crear productos seguros, efectivos y de alta calidad para los pacientes. Al mismo tiempo, estamos preparados para tomar acciones pertinentes cuando nos percatemos de la comercialización ilegal de productos que contienen CBD y que hagan afirmaciones médicas serias sin fundamentos.

La comercialización de productos que no se hayan aprobado, con dosificaciones o formulaciones cuestionables, que ofrecen beneficios no comprobados, pueden impedir que los pacientes tengan acceso a terapias reconocidas para tratar enfermedades graves e incluso fatales”.

El síndrome de Dravet es una afección genética poco común que se manifiesta con convulsiones ocasionadas por fiebres (convulsiones febriles) durante el primer año de vida. Posteriormente, aparecen otros tipos de convulsiones, incluyendo convulsiones mioclónicas (espasmos musculares involuntarios). Además, el estado epiléptico, un estado de actividad comicial continua que requiere tratamiento médico de emergencia y que puede ser fatal, también puede ocurrir. Los niños que padecen el síndrome de Dravet por lo general experimentan un desarrollo deficiente de las destrezas lingüísticas y motrices, hiperactividad y dificultad para relacionarse con las demás personas.

Los efectos secundarios más comunes observados en pacientes que fueron tratados con Epidiolex en los ensayos clínicos fueron: somnolencia, sedación y letargo; elevación de las enzimas hepáticas; disminución del apetito; diarrea; alergia; fatiga, malestar y debilidad; insomnio, trastorno del sueño y la mala calidad del sueño e infecciones.

Epidiolex debe ser dispensado junto con una guía del medicamento para el paciente que describa la información más importante acerca de los usos y riesgos del medicamento. Como sucede con todos los medicamentos para tratar la epilepsia, los riesgos más serios incluyen pensamientos suicidas, intento de cometer suicidio, sensación de agitación, la manifestación o el empeoramiento de la depresión, agresión y ataques de pánico. Epidiolex también ocasionó lesiones hepáticas, por lo general leves, pero que plantean la posibilidad de lesiones poco comunes pero más severas. Una lesión hepática más severa puede causar náusea, vómito, dolor abdominal, fatiga, anorexia, ictericia u orina oscura.

El síndrome de Lennox-Gastaut comienza en la niñez. Se caracteriza por múltiples tipos de convulsiones. Quienes padecen este síndrome empiezan a tener convulsiones frecuentes en la infancia, por lo general entre los 3 y los 5 años. Más de tres cuartos de las personas afectadas sufren convulsiones tónicas que hacen que los músculos se contraigan de manera incontrolable. Casi todos los niños con síndrome de Lennox-Gastaut desarrollan problemas de aprendizaje y discapacidad intelectual. Muchos también presentan retrasos en el desarrollo de destrezas motrices, por ejemplo, cómo sentarse o gatear. La mayoría de las personas con el síndrome de Lennox-Gastaut requieren ayuda con las actividades diarias.

“Las convulsiones difíciles de controlar que experimentan los pacientes con síndrome de Dravet y de Lennox-Gastaut tienen un impacto enorme en su calidad de la vida,” dijo el doctor Billy Dunn, director de la División de Productos de Neurología del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA.

“Además de otra opción importante de tratamiento para los pacientes con síndrome de Lennox-Gastaut, esta es la primera vez que se aprueba un medicamento específicamente para los pacientes con síndrome de Dravet y esto proporcionará una mejora muy necesaria en el enfoque terapéutico para el cuidado de personas con esta condición”.

La eficacia de Epidiolex se evaluó mediante tres ensayos clínicos aleatorios, doble cegos y controlados con placebos en los cuales participaron 516 pacientes que padecían síndrome de Lennox-Gastaut o de Dravet. Epidiolex, consumido junto con otros medicamentos, demostró ser efectivo en la reducción de la frecuencia de convulsiones cuando se comparó con los placebos.

Conforme a la Ley de Sustancias Controladas (CSA, por sus siglas en inglés), el CBD actualmente es catalogada como una sustancia de la Lista I debido a que es un compuesto químico de la planta de cannabis. A favor de este uso, la empresa llevó a cabo estudios clínicos y no clínicos para evaluar el posible abuso del CBD.

La FDA prepara y que transmite, a través del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, un análisis científico de las sustancias sujetas a inclusión en una lista, como el CBD, y le proporciona recomendaciones a la Administración para el Control de Drogas (DEA) con respecto a los controles conforme a la Ley de Sustancias Controladas. La DEA tiene la obligación de determinar la clasificación de las sustancias.

La FDA otorgó la designación de revisión prioritaria para este uso. La designación de vía rápida fue otorgada para el síndrome de Dravet. La designación de medicamento huérfano fue otorgada tanto para las indicaciones del síndrome de Dravet y del síndrome de Lennox-Gastaut

La FDA le otorgó la aprobación de Epidiolex a: GW Research Ltd., FDA and Marijuana, NIH: Lennox-Gastaut Syndrome Information Page, NIH: Dravet Syndrome Information Page, NIH: Marijuana as Medicine, FDA: Approved Drug Questions and Answers

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, protege la salud pública asegurando la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, las vacunas y otros productos biológicos destinados al uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es responsable de la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos, los productos que emiten radiación electrónica, así como de la regulación de los productos de tabaco.

Fuente:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/ucm611724.htm>