

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Uso Medicinal y Terapéutico del Cannabis y sus derivados

La Ley N° 30681 Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados y su reglamento, regulan el uso informado, investigación, producción, importación y comercialización de cannabis y sus derivados, destinados exclusivamente para uso medicinales y terapéuticos en el Perú.

Esta hoja informativa que les presenta la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es un resumen y no proporciona toda la información sobre el uso del cannabis con fines medicinales y terapéuticos.

Es importante tener en cuenta que los productos que contienen derivados de cannabis para uso medicinal y terapéutico legalmente autorizados son:

- Productos farmacéuticos que contengan derivados del cannabis y cuenten con registro sanitario vigente otorgado por la DIGEMID.
- Productos derivados del cannabis que cuenten con autorización de importación excepcional para tratamiento individual.
- Preparado farmacéutico (Fórmula Magistral) derivado de cannabis para uso medicinal para tratamiento individualizado, elaborado por el profesional químico farmacéutico en una botica, farmacia o farmacia de un establecimiento de salud con licencia otorgada por la autoridad competente, elaborado contra la presentación de la receta médica correspondiente.

Los productos deben ser adquiridos en farmacias y boticas que cuenten con licencia para comercializar productos derivados del cannabis. No está autorizada la comercialización a domicilio o vía internet, así como la comercialización o dispensación de los preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera del establecimiento farmacéutico autorizado y certificado.

Los productos derivados del cannabis, por su composición, podrían presentar características psicoactivas, por lo cual, deben usarse bajo estricta supervisión del médico tratante.

PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS PARA USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO

¿Para qué se puede utilizar?

Su médico tratante puede haberle prescrito el uso de productos derivados del cannabis para aliviar uno o más de los siguientes síntomas asociados con una variedad de trastornos que no han respondido a los tratamientos médicos convencionales:

- Náuseas y vómitos refractarios severos asociados con la quimioterapia para el cáncer.
- Pérdida de apetito y peso corporal en pacientes con cáncer y pacientes con VIH/SIDA.
- Dolor y espasmos musculares asociados con esclerosis múltiple.

- Convulsiones relacionadas con el síndrome de Lennox-Gastaut y el síndrome de Dravet (epilepsia mioclónica grave de la infancia).

Los posibles efectos terapéuticos y adversos asociados con el uso de los productos derivados del cannabis pueden variar según la concentración de cannabinoides en el producto, frecuencia de consumo, edad, condición médica del paciente, experiencia previa con cannabis o cannabinoides y el uso de otros medicamentos prescritos.

Se advierte que el uso de los derivados del cannabis para fines medicinales y terapéuticos distintos a los señalados, pueden generar riesgos para la salud del paciente, por lo que la información proporcionada en esta página no debe interpretarse como un respaldo técnico de la DIGEMID para el tratamiento con estos productos de otras patologías y síntomas.

¿Cuáles son los componentes activos de estos productos?

En el cannabis se ha identificado más 120 cannabinoides diferentes. Los principales componentes activos son el cannabidiol (CBD) y tetrahidrocannabinol (THC). Es importante tener en cuenta que el tipo y la cantidad de estos ingredientes pueden variar según la variedad o tipo de cannabis utilizado. El THC es el componente con actividad psicoactiva (es decir puede causar alteración de la percepción y modificación del estado de ánimo). El CBD no tiene los efectos psicoactivos y es al que se le reconocen más los efectos beneficiosos para el tratamiento de algunos síntomas y enfermedades.

¿Qué necesita saber antes de empezar a usar estos productos?

1. No utilizar si usted:

- Es alérgico al cannabis o cualquier cannabinoide.
- Tiene una enfermedad grave de hígado, riñón, corazón o pulmón.
- Tiene antecedentes personales o familiares de trastornos mentales graves, como esquizofrenia, psicosis, depresión o trastorno bipolar.
- Es una mujer embarazada, planea gestar o está dando de lactar.
- Presenta enfermedad cardiovascular o cerebrovascular grave.
- Tiene antecedentes de abuso de alcohol y/o dependencia de drogas.

Debe consultar con su médico si tiene alguna de estas condiciones. Sin embargo, puede haber otras situaciones en las que este producto no se debe utilizar, esto debido a la limitada información científica que se dispone de este producto.

2. Advertencias y precauciones

- Mantenga los productos derivados del cannabis fuera del alcance de los niños.
- El uso de estos productos implica riesgos para la salud, algunos de los cuales pueden no ser conocidos o no se comprenden completamente. Los estudios que respaldan la seguridad y la eficacia del cannabis y sus derivados con fines medicinales y terapéuticos son limitados.
- El uso de estos productos puede afectar su concentración, su capacidad para pensar y tomar decisiones y su tiempo de reacción y coordinación. Esto puede afectar sus habilidades motoras, incluida su capacidad para conducir u operar maquinaria, ya que el uso de cannabis puede disminuir significativamente su capacidad para realizar tales actividades. También puede aumentar la ansiedad y causar ataques de pánico; en algunos casos puede causar paranoia y alucinaciones.
- El deterioro cognitivo puede aumentar mucho cuando se consume derivados del cannabis junto con el alcohol u otras drogas que afectan la actividad del sistema

nervioso (por ejemplo, opioides, medicamentos para dormir y otras drogas psicoactivas).

- Los productos derivados del cannabis son de uso estrictamente personal e intransferible, estando prohibida su entrega a terceros, donación, venta o cualquier otro uso distinto del indicado.
- Fumar cannabis está prohibido.

3. Uso con otros medicamentos

- El cannabis puede interactuar con varios medicamentos. Asegúrese de informar a su médico qué medicamentos está tomando actualmente, incluyendo medicamentos sin prescripción médica, vitaminas y suplementos a base de plantas medicinales.
- El uso de productos derivados del cannabis junto a sustancias depresoras del sistema nervioso central, como el alcohol, medicamentos para dormir, tranquilizantes, algunos medicamentos para el dolor, alergia, resfriado o anticonvulsivantes; puede aumentar el riesgo de sedación y somnolencia. También puede presentarse interacción con el consumo de antirretrovirales utilizados en el tratamiento del VIH/SIDA, ciertos antidepresivos, antiácidos, antibióticos, antifúngicos y algunos medicamentos para el corazón.

¿Cuál es la dosis recomendada?

Solo los productos farmacéuticos que contengan derivados del cannabis aprobados por la DIGEMID o por autoridades reguladoras de medicamentos de otros países tienen un esquema de dosificación recomendado. Para los demás productos no se dispone de una dosis definida científicamente para ninguna enfermedad específica.

La dosificación es individualizada y se basa, en gran medida, en la concentración del producto y es el médico tratante quién deberá determinar la dosis correcta que permita maximizar los potenciales efectos terapéuticos y minimizar las reacciones adversas.

¿Cómo almacenarlos?

Los productos de cannabis deben almacenarse en un lugar fresco y seco, preferiblemente lejos de la luz, el calor y la humedad.

Mantenga cualquier producto derivado del cannabis fuera del alcance de los niños y en un lugar seguro para evitar el uso indebido y la ingestión accidental.

Lea las instrucciones del fabricante en la etiqueta del producto para conocer alguna condición de almacenamiento recomendada.

¿Qué posibles reacciones adversas se asocian al uso de estos productos?

Algunas de las reacciones adversas más conocidas incluyen:

- Somnolencia, fatiga, dolor de cabeza.
- Deterioro de la memoria y alteraciones en la atención, concentración y capacidad de pensar y tomar decisiones.
- Desorientación, confusión, mareos, alucinaciones pensamientos suicidas, sentimientos de irrealidad, sentir una extrema desaceleración del tiempo.
- Desconfianza, nerviosismo, episodios de ansiedad que se asemejan a un ataque de pánico, paranoia (pérdida de contacto con la realidad), alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen).

- Deficiencias en las habilidades motoras y la percepción, alteraciones de las percepciones corporales, pérdida del control total de los movimientos corporales, caídas.
- Sequedad de boca, irritación de garganta, tos.
- Empeoramiento de las convulsiones.
- Reacciones de hipersensibilidad (dermatitis de contacto/urticaria).
- Niveles más altos o más bajos de ciertos medicamentos en la sangre.
- Náuseas y vómitos.
- Latidos cardíacos acelerados.

Esta no es una lista completa de las reacciones adversas.

Si experimenta reacciones adversas o efectos inesperados mientras consume derivados de cannabis con fines medicinales y terapéuticos, deje de consumirlo inmediatamente y consulte a su médico o farmacéutico, o acuda a un establecimiento de salud más cercano.

Reportar sospechas de reacciones adversas

Informe cualquier sospecha de reacciones adversas asociadas con el uso de los productos derivados del cannabis a su médico o farmacéutico, a fin de que se proceda en forma obligatoria a realizar su notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID.

Teléfono 6314300 Anexo 6016

farmacovigilancia@minsa.gob.pe

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Ministerio de Salud