



La salud
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201924001365391**

Fecha: **11-10-2019**

Página 1 de 4

Bogotá D.C.,

Señor

JULIÁN DAVID OLARTE DÍAZ

request-1010-4ddfb8fb@queremosdatos.co

ASUNTO: Respuesta radicado 201942301447542 (solicitud acceso a la información - ¿Qué enfermedades se pueden tratar con marihuana medicinal?).

Respetado señor Olarte,

En atención a su comunicado citado en el asunto, en el que solicita:

"información acerca de cuáles son las enfermedades y padecimientos aprobados para ser tratados con marihuana medicinal, especificando:

-Cantidad que requiere cada dosis según la enfermedad.

-Según el padecimiento o enfermedad del paciente, cada cuanto tiempo debe suministrarse la dosis.

Adicionalmente, si es posible conocer estadísticas acerca de cuáles son las enfermedades y padecimientos que más se tratan con la marihuana medicinal desde el año 2017 hasta la fecha más actual de la que se tenga registro."

Nos permitimos indicarle que la normatividad vigente a la fecha en materia del uso médico y científico del cannabis en el territorio colombiano, a saber: Ley 1787 de 2016¹, Decreto 613 de 2017² que subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016³ y resoluciones reglamentarias, establece que el uso médico del cannabis debe efectuarse a través de productos terminados del tipo de: preparaciones magistrales, medicamentos de síntesis química y productos fitoterapéuticos, los cuales deben contar con las autorizaciones sanitarias correspondientes emitidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), de tal forma que se garantice su calidad, seguridad y eficacia, y su comercialización deberá cumplir con la normatividad que regula la comercialización, distribución y almacenamiento de los medicamentos en Colombia, principalmente: el Decreto 2200 de 2005⁴ el cual fue compilado en el Decreto 780 de 2016, la Resolución 1403 de 2007⁵, y sus modificaciones, el

¹ Ley 1787 de 2016 "Por medio del cual se reglamenta el acto legislativo 02 de 2009".

² Decreto 613 de 2017 "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis".

³ Decreto 780 de 2016 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social".

⁴ Decreto 2200 de 2005 "por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones".

⁵ Resolución 1403 de 2007 "Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones".

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201924001365391

Fecha: 11-10-2019

Página 2 de 4

Decreto 677 de 1995⁶ y para el caso de los productos fitoterapéuticos el Decreto 1156 de 2018⁷.

En este sentido se precisa que, para el caso de los medicamentos de síntesis química y productos fitoterapéuticos, en Colombia las indicaciones/ usos médicos de estos productos son aprobadas para cada caso por el INVIMA, durante el proceso de evaluación farmacológica para la obtención del registro sanitario, previa la documentación aportada por el solicitante, proceso en el cual se forma un juicio sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos.

Así las cosas en la actualidad, el único registro sanitario otorgado en Colombia por INVIMA para un producto con derivados de Cannabis para fines médicos, corresponde al medicamento SATIVEX®, con número de registro sanitario INVIMA 2016M-0017373 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, indicado en el tratamiento coadyuvante para la mejoría de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple, previa aprobación de la evaluación farmacológica por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de dicho Instituto.

Ahora bien respecto a la dosis y duración de los tratamientos, cabe anotar que es el médico tratante quien al conocer mejor el estado y situación particular del paciente adopta las decisiones sobre su diagnóstico y tratamiento en el marco de la autonomía de los profesionales de la salud, ejercida bajo esquemas de autorregulación, ética, racionalidad y evidencia científica, conforme con lo señalado en el artículo 17 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015⁸.

Finalmente, frente a su consulta sobre las estadísticas de las enfermedades y padecimientos que más se tratan con cannabis medicinal, se informa que este Ministerio no ha adelantado a la fecha estudios específicos en el país en el marco de la regulación vigente sobre la evidencia científica del cannabis, sin embargo, para efectos ilustrativos se presenta a continuación un breve referencia a algunos estudios adelantados a nivel internacional sobre la materia, no sin antes precisar que para hablar de la evidencia actual del cannabis medicinal, es necesario entender que debido al estigma y alto control que ha tenido la planta y sus derivados durante el último siglo, ha sido muy complicado llevar a cabo estudios e investigaciones para demostrar su valor terapéutico:

Dolor Crónico: En relación al dolor crónico, existen revisiones de estudios clínicos que sugieren que medicamentos con cannabis pueden aumentar el número de pacientes que logran un alivio del dolor del 50% o más en comparación con placebo⁹. Sin embargo, se considera que es necesario ampliar el conocimiento en relación a las dosis, efectos secundarios, vías de administración, entre otros, lo cual únicamente se logra por medio de la investigación con pacientes¹⁰. Actualmente existen reportes que indican que el uso del Cannabis medicinal ha logrado bajar la cifra de prescripción de opioides, lo cual es de gran interés en un país como EEUU dada la crisis de salud pública que atraviesa este país con el uso indiscriminado de los opioides.¹¹

⁶ Decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia".

⁷ Decreto 1156 de 2018 "Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones".

⁸ Ley Estatutaria 1751 de 2015 "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones".

⁹ Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018. Issue 3. Art. No.: CD012182. DOI: 10.1002/14651858.CD012182.pub2

¹⁰ Academia Nacional de Ciencias Ingeniería y Medicina de los Estados Unidos. The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research. 2017.

¹¹ Boehnke, K. F., E. Litinas, and D. J. Clauw. 2016. Medical cannabis use is associated with decreased opiate medication use in a retrospective cross-sectional survey of patients with chronic pain. Journal of Pain 17(6):739–744.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201924001365391**

Fecha: **11-10-2019**

Página 3 de 4

Epilepsia Refractaria: La epilepsia refractaria hace referencia a aquella que no responde al tratamiento con los medicamentos comúnmente usados. El cannabis ha sido evaluado especialmente en epilepsia refractaria en niños y adolescentes arrojando resultados clínicos positivos, que incluso fueron publicados en la revista científica *The Lancet*¹². También su uso ha sido probado con óptimos resultados en los síndromes de Dravet y de Lennox-Gastaut, tanto así que actualmente el Instituto de Salud para la salud y el cuidado británico (NICE) se encuentra realizando guías de práctica clínica que se estima que sean publicadas a finales del 2019¹³.

Espasticidad/Esclerosis múltiple: La espasticidad se refiere a la rigidez muscular que producen enfermedades como la esclerosis múltiple. En 2015, la revista JAMA (*Journal of the American Medical Association*) publicó una revisión sistemática de la literatura, en la cual se comprueba que existe evidencia para esta indicación¹⁴.

Náusea y vómito asociados a quimioterapia: Es bien sabido que los efectos secundarios de la quimioterapia involucran vómito y náuseas pocas horas después de su aplicación. Es por este motivo que normalmente se suele acompañar el proceso con coadyuvantes para evitar estas incomodidades a los pacientes. Como ya se indicó, la revisión de la revista JAMA también apunta a la evidencia que tiene que presentar esta indicación¹⁴. Por otro lado, la fundación Cochrane también realizó una revisión que amplía los estudios anteriores al comparar el uso del THC y CBD en comparación con otros agentes antieméticos (es decir que evitan el vómito)¹⁵. Finalmente cabe recalcar que la Academia Nacional de Ciencias Ingeniería y Medicina de los Estados Unidos concluyó que este uso cuenta con evidencia concluyente a favor de su uso¹⁰.

Inducción del apetito: En este momento existen 2 productos aprobados en Estados Unidos por la FDA (*FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION*) para el uso tanto en el tratamiento de náusea y vómito de personas en quimioterapia, como en la inducción de apetito en personas con VIH/SIDA y que tienen trastorno de anorexia debido a su condición. Estos productos pueden llegar a mejorar las condiciones físicas de pacientes que por sus condiciones no ingieren los requerimientos nutricionales requeridos¹⁶.

¹² Devinsky, O., E. Marsh, D. Friedman, E. Thiele, L. Laux, J. Sullivan, I. Miller, R. Flamini, A. Wilfong, F. Filloux, M. Wong, N. Tilton, P. Bruno, J. Bluvstein, J. Hedlund, R. Kamens, J. Maclean, S. Nangia, N. S. Singhal, C. A. Wilson, A. Patel, and M. R. Cilio. 2016. Cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsy: An open-label interventional trial. *The Lancet Neurology* 15(3):270–278.

¹³ The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Cannabidiol for adjuvant treatment of seizures associated with Dravet syndrome [ID1211] In development [GID-TA10274] Expected publication date: 20 November 2019.

¹⁴ Whiting, P. F., R. F. Wolff, S. Deshpande, M. Di Nisio, S. Duffy, A. V. Hernandez, J. C. Keurentjes, S. Lang, K. Misso, S. Ryder, S. Schmidkofer, M. Westwood, and J. Kleijnen. 2015. Cannabinoids for medical use: A systematic review and meta-analysis. *Journal of the American Medical Association* 313(24):2456–2473.

¹⁵ Smith, L. A., F. Azariah, T. C. V. Lavender, N. S. Stoner, and S. Bettiol. 2015. Cannabinoids for nausea and vomiting in adults with cancer receiving chemotherapy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* (11):CD009464.

¹⁶ Ficha técnica de MARINOL, Agencia de alimentos y medicamentos de Estados Unidos FDA. Link de consulta en: Resumen https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/018651s029lbl.pdf

Ficha técnica de SYNDROS, Agencia de alimentos y medicamentos de Estados Unidos FDA. Link de consulta en: Resumen https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/205525s003lbl.pdf



La salud
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201924001365391**

Fecha: **11-10-2019**

Página 4 de 4

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sustituido en su título II por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015.

Cordialmente,

AURELIO MEJÍA MEJÍA

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Elaboro: mgalvis.slaverde

Revisó/Aprobo: amejiam

Ruta electrónica: \\Minspsvm95\cannabis\ACTAS, MEMOS, OFICIOS, ORFEOS\ORFEOS\Respuesta radicado201942301447542 Julián David Olarte Díaz - Indicaciones.docx

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co