

Cataluña autoriza el uso terapéutico de un derivado del cannabis

El fármaco, aún no aprobado en Europa, se prescribirá por la vía de uso compasivo contra el cáncer y la esclerosis múltiple

ESTHER ARMORA

BARCELONA. Después de años de intenso debate sobre el uso terapéutico del cannabis, el Gobierno catalán ha decidido pasar a la acción y ha autorizado la prescripción de un derivado de esta sustancia para tratar determinados procesos crónicos de dolor y náuseas que no muestran respuesta con el tratamiento convencional.

El medicamento no ha sido validado aún por la Agencia Española del Medicamento ni por las autoridades europeas y actualmente sólo está autorizado en Canadá, donde se comercializa bajo el nombre de «Sativex» y con la forma de un pulverizador que se aplica directamente en la mucosa bucal. Según ha podido saber este diario, en Cataluña lo comercializará el laboratorio Almirall.

En cuanto a su prescripción, la Generalitat sólo la autoriza de forma intrahospitalaria y por la vía de uso compasivo —como última opción y siempre que el médico lo considere oportuno— y está rigurosamente indicada para cuatro tipos de pacientes: los que sufren dolores neuropáticos y espasticidad por esclerosis múltiple, los que han sido diagnosticados de anorexia-caquexia (estado de involución general caracterizado por pérdida de peso, astenia e incapacidad para desarrollar actividades mínimas) por cáncer o sida, los que reciben quimioterapia y sufren cuadros agudos de vómitos y náuseas.

Estudio clínico preliminar

Antes de validar el fármaco, la Generalitat realizó en 2006 un estudio sobre una muestra de 207 pacientes —con los cuadros antes descritos— destinado a «calibrar las dosis máximas que pueden administrarse» de esta sustancia y también para «observar en un nivel preliminar su posible efectividad», según explicó a ABC la doctora Marta Durán, médico adjunto del Servicio de Farmacología

del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona y coordinadora del estudio.

Durán indicó que antes de realizar este informe de seguimiento, se hizo un estudio clínico muy reducido con 16 pacientes destinado a «probar el nivel de tolerancia» del medicamento. «Al ver que la respuesta era positiva y que no había riesgo decidimos realizar el segundo estudio, más extenso y preciso», precisó la experta.

Pacientes indicados

El programa piloto, presentado ayer por la consejera de Salud, Marina Geli, se realizó hace dos años sobre una muestra de 207 pacientes, de los cuales 32 tenían dolor neuropático por esclerosis múltiple, 54 padecían espasticidad por esta misma enfermedad, 47 sufrían dolor neuropático de diversa etiología, 41 estaban diagnosticados del síndrome anorexia-caquexia por cáncer o sida y 33 eran mujeres con náuseas y vómitos secundarios al tratamiento con quimioterapia.

Los resultados del trabajo han sido, según Marta Durán, «muy esperanzadores», ya que demuestran que el dolor neuropático intenso o intolerable percibido por pacientes con esclerosis múltiple descendió de un 65,9% a un 35% de la primera a la última visita. En cambio, la espasticidad en estos pacien-

Una tercera parte de las mujeres con cáncer de mama tratadas con quimioterapia ya no tienen náuseas

El medicamento, sólo autorizado en Canadá, se dispensará en forma de pulverizador que se aplica en la boca

En 2011 podría estar en las farmacias

Los especialistas que han participado en el estudio sobre los efectos de este derivado del cannabis creen que en 2011 el fármaco podría estar en el mercado, aunque sólo indicado para pacientes con esclerosis múltiple que presentan cuadros agudos de dolor. La doctora Marta Durán, una de las coordinadoras del estudio, precisó a ABC que «para el resto de indicaciones podría llegar más tarde a las farmacias porque los estudios no están tan avanzados». Matizó, no obstante, que «antes deben autorizarlos».

tes bajó del 67,9% al 51,9%. En el caso de los afectados de anorexia-caquexia, la sensación de «mucho hambre» percibida por estos pacientes creció del 0% al 53,6% desde el primer encuentro.

No obstante, uno de los resultados más pioneros —dado que no habían análisis en este sentido— es el que se refiere a las náuseas y vómitos causados por la quimioterapia. Una tercera parte de los pacientes a los que se ha suministrado el medicamento no tuvo náuseas en ciclos sucesivos de quimioterapia, y el 67% restante ha disminuido la duración e intensidad media de las mismas al final del tratamiento.

«Es especialmente destacable el efecto en el caso de los vómitos y las náuseas porque hasta ahora no había ninguna aproximación clínica en este sentido», precisó la coordinadora del informe.

«Una puerta a la esperanza»

Por su parte, la consejera de Salud catalana aseguró que con los resultados de este estudio se abre «una puerta a la esperanza» a pacientes que no responden a tratamiento, pero advirtió de que «no se habla de un uso recreativo, sino terapéutico» de la sustancia. La titular de Salud avanzó que en las



El fármaco contiene un derivado de la hoja del cannabis

próximas semanas enviará un boletín de información terapéutica, dirigido especialmente a neurólogos y oncólogos, con la información sobre el estudio y se incluirá en los protocolos para que aquellos pacientes que no responden a tratamiento puedan medicarse con «Sativex».

Por su parte, el doctor Joaquín Julià, del Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona, uno de los que han participado en el estudio, señaló en declaraciones a este diario que

«aunque los resultados muy positivos deberá esperarse a que se realicen ensayos más amplios y con placebo para determinar su efectividad».

Un coste de 500.000 euros
El estudio, que ha costado 500.000 euros y se ha hecho en colaboración con el Ministerio de Sanidad a través de la Agencia Española del Medicamento, es el primero de sus características que propone una administración pu-