

El cannabis medicinal en Israel: 30 años de experiencia

Jesús de Santiago Moraga^{1,3} y Manuel Herrero Trujillano^{2,3}

RESUMEN

Israel es uno de los pioneros y líderes mundiales en el estudio y aplicación del cannabis para tratamiento médico: han pasado 30 años desde que se empezó a utilizar oficialmente el cannabis medicinal (CM) para el tratamiento del dolor. En este artículo hacemos una revisión desde 1990 hasta la actualidad de la utilización del CM para el tratamiento del dolor crónico en Israel.

Palabras clave: Cannabis medicinal. Dolor crónico. Israel.

ABSTRACT

Israel is one of the world leaders in medical treatment and research with cannabis: 30 years have passed since medicinal cannabis was officially used in Israel to treat chronic pain. In this article we review the use of medical cannabis for chronic pain treatment in Israel since 1990 to the present day.(DOLOR. 2020;35:14-7)

Key words: Medical cannabis. Chronic pain. Israel.

Corresponding author: Jesús de Santiago Moraga, jdesantiagom@gmail.com

¹Departamento de Anestesiología y Unidad de Dolor
Hospital Quironsalud de Tenerife
Santa Cruz de Tenerife

²Unidad de Dolor
Hospital Universitario Puerta de Hierro
Majadahonda, Madrid

³Grupo de Interés en cannabinoides de la Sociedad Española del Dolor

Dirección para correspondencia:
Jesús de Santiago Moraga
E-mail: jdesantiagom@gmail.com

INTRODUCCIÓN

En los últimos años en todo el mundo ha habido un aumento de la utilización, así como de la investigación, del cannabis medicinal (CM), lo que ha llevado a consolidar y confirmar a la planta del cannabis como una planta que posee productos activos con efecto medicinal y con posible utilización médica.

Cada vez son más las sociedades médicas internacionales que reconocen que el cannabis tiene propiedades medicinales que podrían ayudar a pacientes con determinadas enfermedades.

LOS COMIENZOS

Israel es uno de los pioneros y líderes mundiales en el estudio y aplicación del cannabis para tratamiento médico. El cannabis todavía se define como una «sustancia peligrosa» según la ley de Israel de acuerdo con la Convención de Drogas de las Naciones Unidas. A pesar de ello, en Israel en 1990 el Ministerio de Salud de Israel creyó que esos productos activos derivados del cannabis podían ser utilizados para propósitos médicos de la misma forma que otros narcóticos o estupefacientes regulados, pero que requerían control y regulación para asegurar la seguridad de la salud pública. Ese fue el momento en el que se empezaron a conceder las primeras licencias para el uso del CM. En 2004, el Ministerio de Sanidad israelí comenzó a emitir autorizaciones para la utilización como uso compasivo en determinados pacientes (Tabla 1).

LA CREACIÓN DE LA AGENCIA ISRAELÍ DE CANNABIS MEDICINAL

Debido al aumento de la demanda el Ministerio de Sanidad de Israel crea la Agencia Israelí de Cannabis Medicinal (IMCA, *Israeli Medical Cannabis Agency*), una agencia dependiente del gobierno, en 2011. Se trata de la Unidad del Cannabis Medicinal que autoriza y regula el cultivo de cannabis, la distribución, la utilización médica y la investigación científica.

En 2016, en un esfuerzo por asegurar unos estándares apropiados en el campo del CM y de su uso en investigación se creó un protocolo de utilización del

Tabla 1. Características demográficas de Israel en relación con el cannabis medicinal

Población	9 millones de habitantes
Año de inicio de utilización del cannabis para uso médico	Desde 1990
Número de licencias	130.000
Número diario de solicitud de licencias	Cada día 150-200 licencias nuevas
Principales indicaciones en tratamiento del dolor	60% dolor crónico no oncológico 30% dolor oncológico

CM llamado *Israel Medical Cannabis-Good Clinical Practices* o *Green Book*¹. Esta fue la primera publicación de su tipo en el mundo, que recopilaba el conocimiento existente y que se publicó para servir como una herramienta práctica para desarrollar un plan de tratamiento con CM (la dosis, el tipo de cepa y la cantidad).

Todo este proceso recibió el nombre de «medicalización del cannabis medicinal», siendo este un término diferente al de legalización o descriminalización, que son términos fundamentalmente legales o morales, en lugar de médicos. El proceso de medicalización tiene como objetivo garantizar la práctica médica correcta y garantizar que la calidad de la cadena de suministro del CM, incluidos el cultivo, la producción, la distribución y la dispensación de productos derivados del CM, sea de la más alta calidad.

El mundo de la «medicalización» del cannabis consta de tres campos principales (el campo clínico, la fabricación y cadena de suministro, y el campo del desarrollo e investigación) (Tabla 2), que dependen unos de otros para crear un sistema de regulación médica estable que se caracterice por la calidad y la reproducibilidad, produciendo un tratamiento médico adecuado.

La «medicalización» es un objetivo importante y crítico para permitir el uso médico apropiado del cannabis y para disponer de un CM de calidad de la manera más similar posible a la existente para los medicamentos.

Para garantizar esto, se crearon unas guías de Buenas Prácticas del Ministerio de Salud Israelí (GP-IMCA), de forma que todos los eslabones en la cadena de suministro del CM debían funcionar de acuerdo con

Tabla 2. Campos para la medicalización del cannabis medicinal (CM)

A. El campo clínico	
Metodología de práctica clínica	<i>Green Book</i> : establece una metodología médica homogénea para el tratamiento médico con CM
Indicaciones médicas	Dictadas por las sociedades médicas y actualizadas periódicamente, para determinar la población sugestiva de recibir las licencias de uso de CM
Formación de médicos y profesionales sanitarios	Busca la capacitación de médicos para la administración de CM de acuerdo con la metodología médica recomendada
Acceso asequible a los pacientes	Avanza en la transición de un régimen de licencias a uno recetado. Establece una red de profesionales sanitarios «instructores», para que el paciente realice el tratamiento de manera correcta y efectiva
B. La fabricación y la cadena de suministro	
Estandarización de los productos derivados del CM	Igual que los medicamentos genéricos, con concentraciones de producto activo determinado
Cadena de suministro equivalente al sistema farmacéutico	– Granjas de producción de cannabis: crecimiento de cepas determinadas en donde la concentración se conoce y controla – Fábricas de producción y empaquetamiento – Distribución y almacenamiento. – Farmacias: dispensación igual a la de un estupefaciente
Asegurar los criterios de calidad	Cada eslabón de la cadena debe cumplir los criterios de buenas prácticas:
	– Agrícolas (IMC-GAP)
	– Fabricación (IMC-GMP)
	– Distribución (IMC-GDP)
	– Seguridad (IMC- GSP)
C. El campo de investigación y desarrollo	
	Realización de investigación agrícola, tecnológica, estudios multidisciplinarios clínicos, investigación básica de la planta de cannabis (componentes activos, efectos fisiológicos, farmacológicos y bioquímicos)
	Actualización periódica de la metodología de la práctica médica

IMC-GAP: agencia de cannabis medicinal - buenas prácticas agrícolas; IMC-GMP: agencia de cannabis medicinal - buenas prácticas de fabricación; IMC-GDP: agencia de cannabis medicinal - buenas prácticas de distribución; IMC-GSP: agencia de cannabis medicinal - buenas prácticas de seguridad.

los criterios más estrictos de calidad (agrícolas, fabricación, distribución y seguridad; IMC-GAP, IMC-GMP, IMC-GDP y IMC-GSP, respectivamente). Esta medida se aplicó a todas las etapas: desde la etapa de producción en la granja hasta la dispensación en la farmacia (Tabla 2).

De esta manera los pacientes pudieron tener una fuente adecuada de suministro de CM, producido en condiciones de la más alta calidad, asegurando así la protección de la salud pública, su seguridad y la prevención de un uso indebido.

EN LA PRÁCTICA: COSAS QUE MEJORAR

El sistema funcionaba en la práctica de la siguiente manera: un médico de una especialidad relevante para un caso particular enviaba una solicitud de autorización a la IMCA. En caso de ser aceptada, el paciente recibía una cantidad mensual preestablecida de cannabis (como planta o aceite) durante 6-12 meses, siendo las consultas de seguimiento o para renovar la licencia obligatorias.

El tratamiento con CM generó entre la población israelí unas muy altas expectativas, siendo considerada entonces «la planta milagro» o «el remedio para todo». Esto originó un abarrotamiento de las consultas de pacientes solicitando una licencia.

Es importante destacar que los médicos prescriptores no especificaban la composición exacta o cepa del cannabis dispensado al paciente, ni la cantidad ni la dosis. Como consecuencia, se desplazó el tratamiento de los pacientes, en un primer término, a los productores que determinaban la cepa y la dosis por ensayo-error. De esta forma, al no limitar la cantidad en esa licencia, en las revisiones de los pacientes era posible ver casos con tratamientos con más de 30 g/mes.

Este proceso se revisó con la prescripción de cepas seleccionadas, indicando dosis y forma de administración y limitando su adquisición a únicamente en farmacias. El ajuste en la dosificación se lleva a cabo en las unidades de tratamiento con CM.

EXPERIENCIA Y ACTITUD DEL TERAPEUTA DEL DOLOR ISRAELÍ EN LA ACTUALIDAD EN RELACIÓN CON EL CANNABIS MEDICINAL

Se realizó una encuesta² entre todos los médicos de las unidades de dolor israelíes, publicada en mayo del 2018, que nos puede dar una visión actual del tratamiento del dolor crónico en Israel con CM (Fig. 1). Los resultados fueron los siguientes: la mayoría (90%) de los especialistas en dolor israelíes trataban habitualmente a sus pacientes con CM, un tercio de ellos con mucha frecuencia. La mayoría consideró que el CM era moderadamente a altamente efectivo, a pesar de que se utilizó en pacientes refractarios a otras terapias de primera y segunda línea. La mayoría estaba de acuerdo en que el perfil de efectos secundarios era relativamente favorable, con efectos adversos leves en la mayoría de los pacientes y efectos secundarios graves poco frecuentes. Entre las indicaciones, se utilizó en su mayoría para dolor neuropático, dolor relacionado con el cáncer y enfermedades reumáticas; el 30% también consideraron como indicación el dolor que no responde a otras líneas de tratamiento. La mayoría destacó la morbilidad psiquiátrica, la lactancia materna y una edad temprana como las principales contraindicaciones. En cuanto a la tasa de adicción, solo el 37% la estimó correctamente en el 10 al 15%, la mayoría indicaron tasas más altas de adicción, más relacio-

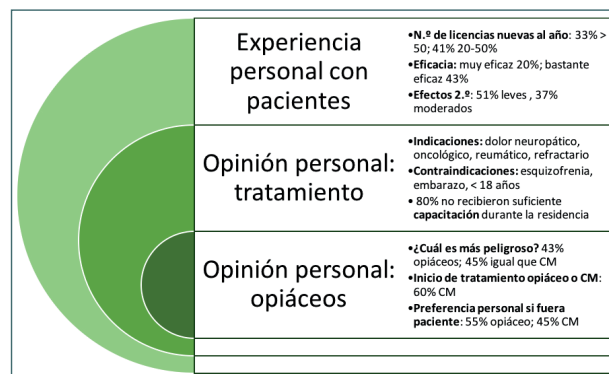


Figura 1. Resultados de la encuesta realizada a médicos del dolor israelíes en relación con su experiencia y creencias en el tratamiento del dolor con cannabis medicinal (CM).

nadas con usuarios recreativos que con el uso médico. Más del 80% de los encuestados contestaron que no habían recibido la capacitación adecuada. El 90% de los especialistas consideraron que los opiáceos eran tan o más peligrosos que el cannabis. De forma muy novedosa, el 40% contestó que se debía intentar el tratamiento del dolor crónico con CM antes de recetar opiáceos, mientras que el 60% de los especialistas en dolor todavía preferían agotar la terapia con opiáceos antes de recetar cannabis. El 45% de los especialistas israelíes en dolor afirmaron que ellos mismos preferirían ser tratados con cannabis en lugar de con opiáceos en caso de dolor crónico.

CONCLUSIÓN

Israel es uno de los países con relación consumo de CM/población más alta. Han pasado 30 años desde que oficialmente se empezó a utilizar el CM para el tratamiento del dolor. Hoy en día las respuestas de los especialistas en dolor sugieren que el CM pueda desempeñar un papel más central y más temprano en el tratamiento del dolor crónico en Israel.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cannabis for medical use and for research [Internet]. Israel: Ministry of Health [January 2016]. Disponible en: <https://www.health.gov.il/English/Topics/cannabis/Pages/default.aspx>
2. Sharon H, Goldway N, Goor-Aryeh I, Eisenberg E, Brill S. Personal experience and attitudes of pain medicine specialists in Israel regarding the medical use of cannabis for chronic pain. J Pain Res. 2018;11: 1411-9.