

NEWSLETTER

Grupo Dolor

VOL 5 | ENE/2023



Pág. 2 - 4 Situación actual del grupo.
Pág. 5 Actividades en marcha del grupo.
Pág. 6 Colaboraciones del grupo.
Pág. 7 Futuras ideas a poner en marcha. Agenda del cuatrimestre.
Pág. 8 - 11 Monografía del cuatrimestre: Cannabis medicinal y su situación legal.
Pág. 12 Bibliografía.

¡Ya está aquí la nueva edición de nuestra newsletter cuatrimestral!

Aprovechamos estos primeros días del nuevo año tras el descanso que nos ha brindado la Navidad para dar a conocer, una vez más, nuestras próximas actividades, proyectos y avances relacionados con el tratamiento del dolor.

GRUPO DOLOR



Feliz 2023



67 Congreso SEFH 2022



El pasado 25 de noviembre volvimos a la presencialidad de los congresos, ¡y qué bien volver a vernos y poder compartir nuestras experiencias de trabajo!

En los talleres, ambos impartidos a las 08:00h, pudimos disfrutar varias ponencias de compañeros de nuestro grupo de trabajo, compartidas con magníficos profesionales que día a día trabajan codo a codo con el dolor.

Uno de los talleres, como ya sabéis, fue el realizado en colaboración con el **Grupo CRONOS**, en el que se realizó, mediante dos ponencias, un abordaje integral y optimización terapéutica en el paciente frágil con dolor.

El otro taller, realizado en colaboración con el **Grupo FAQUIR** y con la exposición de tres ponencias, nos propuso una actualización en el manejo del paciente con dolor postoperatorio así como la experiencia del farmacéutico integrado en las áreas quirúrgicas, siendo una de las tareas llevadas a cabo la protocolización de mezclas analgésicas.

A continuación os dejamos algunas diapositivas de los talleres de la jornada que tuvo lugar en Barcelona y el enlace al congreso (<https://67congreso.sefh.es/>).



Fases de presentación del dolor en NPH.



ACTIVIDADES EN MARCHA DEL GRUPO



Proyecto MEDPAIN

Fase ① . Encuesta nacional: *completada*.

Fase ② . Análisis de datos: *completada*.

Fase ③ . Búsqueda y cotejo de información bibliográfica: *en proceso*.

Fase ④ . Elaboración de documento guía: *en proceso*.

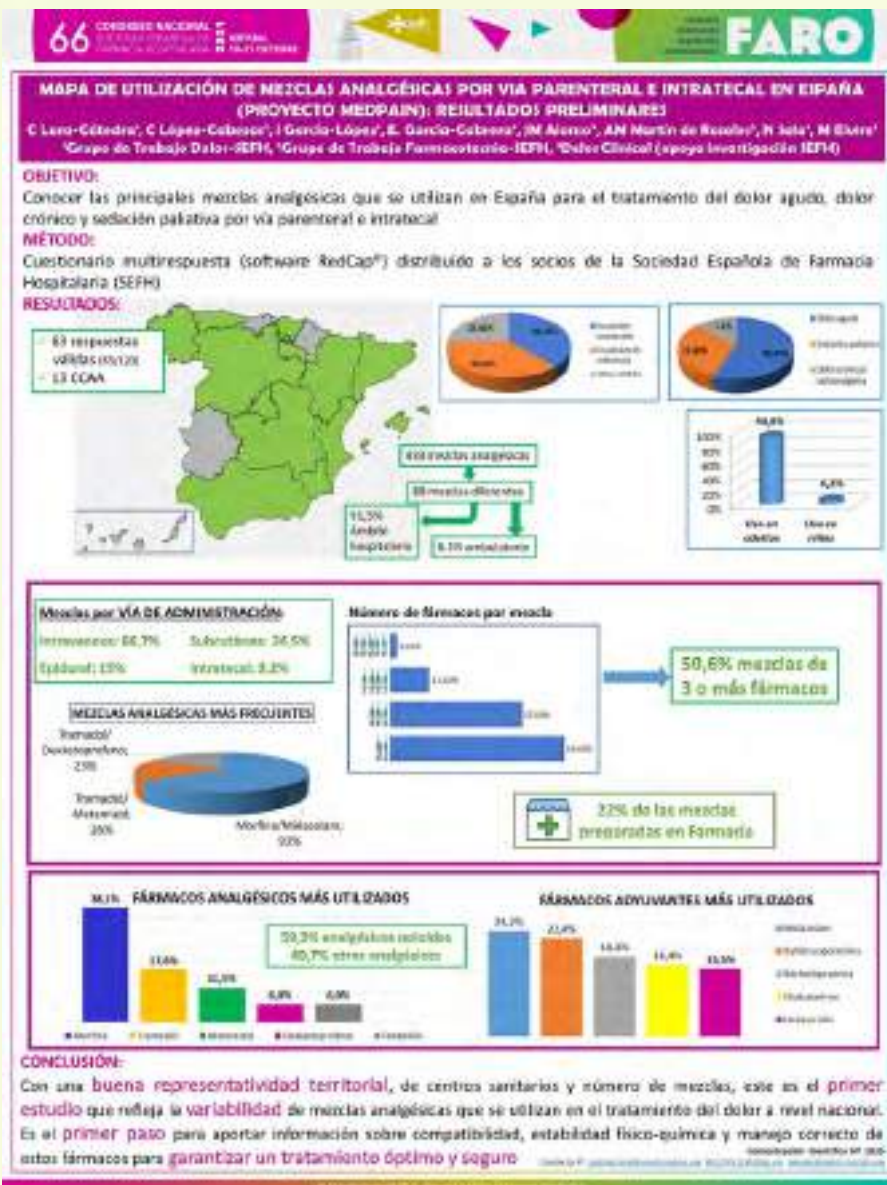


¡Cada vez más cerca de nuestro objetivo MEDPAIN!



Actualmente nos encontramos en proceso de cotejo de la información recopilada. Contamos con una participación de 67 centros, hallándose un total de 462 mezclas y 137 combinaciones, sobre las cuales se está elaborando el documento en el que se reflejen las mezclas más comúnmente utilizadas en los diferentes hospitales que han aportado información para el proyecto, con el fin de establecer el documento guía y así ayudar a los hospitales y centros en la práctica clínica diaria.

Se procederá también a formar grupos entre los miembros adheridos para poder llevar a cabo la elaboración del documento guía definitivo.



FUTURAS
COLABORACIONES
DEL GRUPO

Colaboración SEDAR-SEFH



El Grupo DOLOR y el Grupo FAQUIR (ambos en representación de la SEFH) realizarán una colaboración con la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR) que tiene como finalidad la elaboración de un documento centrado en el uso de estupefacientes en el ámbito quirúrgico.

Dado que el manejo correcto del dolor, de la medicación peri-quirúrgica de los pacientes y todos los aspectos relacionados con el uso seguro de los fármacos y productos sanitarios en el entorno quirúrgico son áreas de interés comunes para ambas sociedades, dicho documento seguirá una línea de trabajo prioritaria centrada en el recorrido, circuito, y prácticas de seguridad recomendadas en la utilización de los estupefacientes en el área quirúrgica.

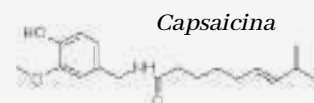


Colaboración SEMDOR-SEFH



La Sociedad Española Multidisciplinar del Dolor (SEMDOR) ha querido colaborar con nosotros una vez más a través de la invitación a participar en una mesa en su *III Congreso Internacional SEMDOR 2023*.

El encuentro con nuestros compañeros tendrá lugar en Sevilla en junio de 2023. Se celebrará una mesa a la que está invitada a participar nuestra coordinadora María Elviro. En dicha mesa se abordará el dolor neuropático y María relatará su experiencia en el tratamiento de éste con capsaicina, a la cual dedicamos una monografía en la edición de agosto/2022 de nuestra newsletter.



Colaboración con Grünenthal



Al hilo del uso de capsaicina en dolor neuropático anunciamos que dos de nuestras compañeras del Grupo DOLOR, María Elviro y Pilar Monforte, han desarrollado, en colaboración con Grünenthal, un documento informativo que recoge información acerca de la eficacia, efectos adversos, posología y modo de administración, entre otros, de capsaicina parches en dolor neuropático, con el fin de que pueda servir como guía a Farmacéuticos Hospitalarios para el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes susceptibles de usar dicha presentación.



FUTURAS IDEAS A
PONER EN MARCHA

Docencia - Dolor Agudo Postoperatorio



Dado el auge de la necesidad y participación que tiene el Farmacéutico Hospitalario en las áreas quirúrgicas, creemos apropiado y de gran interés diseñar un taller/jornada/proyecto de docencia en el que se detalle cómo realizar el abordaje del dolor agudo postoperatorio en el paciente quirúrgico. Pretendemos con esto ayudar a la formación en este tema y así contribuir al aprendizaje de todos los profesionales implicados en este área.



Para llevar a cabo la formación buscaremos la colaboración de profesionales especializados en este abordaje. Además, se barajan diferentes ideas, pudiendo realizarse mediante la exposición de contenido teórico en combinación con casos clínicos o bien mediante varias sesiones breves. En siguientes ediciones anunciaremos el formato definitivo.

Tratamiento del Dolor en Atención Paliativa

El Dolor en Atención Paliativa es un tema que cuenta con una mucha información bibliográfica al respecto y sobre el que se han llevado a cabo amplitud de formaciones.

Desde el Grupo de Trabajo Dolor creemos necesario realizar esta vez una formación que trate el dolor en Atención Paliativa desde el punto de vista de su abordaje temprano, y el papel que tiene el Farmacéutico Hospitalario en ello, así como no relegar el concepto de Cuidados Paliativos únicamente a una situación de últimos días. Para ello buscaremos colaboración con profesionales que conozcan de primera mano el aspecto ético de este área, como son nuestros compañeros del Grupo de Trabajo ETHOS.




Además, una manera de dar continuidad a la formación en este tema podría ser el desarrollo y realización, por parte de nuestro Grupo de Trabajo, del Curso de Opioides.

AGENDA DEL
CUATRIMESTRE

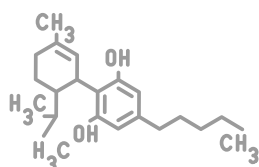
- 01 ENE. Día Mundial de Lucha contra la Depresión.
- 11 FEB. Jornada Mundial del Enfermo.
- 15 FEB. Día Internacional del Niño con Cáncer.
- 14 MAR. Día Mundial de la Endometriosis.
- 21 MAR. Día Internacional de la Cefalea en Racimos.
- 31 MAR. Día Mundial Contra el Cáncer de Colon.
- 07 ABR. Día Mundial de la Salud.



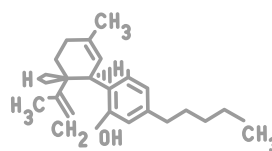

**MONOGRAFÍA DEL
CUATRIMESTRE**
**CANNABIS Y SU USO MEDICINAL.
SITUACIÓN LEGAL.**

El cannabis es una droga extraída de la planta *Cannabis sativa*. De las estructuras que forman parte de esta planta (hojas, tallo, sumidades floridas o flores y resina almacenada en estas flores) pueden obtenerse dos de las drogas más consumidas en España que contienen cannabis: hachís (elaborado a partir de la resina) y marihuana (obtenida de la trituration de las flores, hojas y tallos secos).

El principal componente del cannabis es el principio activo denominado delta-9-tetrahidrocannabinol (Δ -9-THC o simplemente THC). El THC es un componente tóxico y con propiedades psicoactivas sobre el sistema cannabinoide endógeno (agonista de receptores CB1). Además de THC, el cannabis contiene otro componente denominado cannabidiol (CBD), agonista del sistema endocannabinoide mediante interacción con el receptor acoplado a proteínas G 55 (GPR55) y con el receptor de potencial transitorio vaniloide 1 (TRPV1). Es un componente desprovisto de propiedades psicoactivas y con potencial terapéutico para ser empleado ya que, al entrar en el organismo, activa dicho sistema modulando, entre otros, el efecto del dolor.



Molécula THC



Molécula CBD

El contenido o porcentaje de THC y la ratio THC/CBD define la potencia del cannabis y sus efectos psicoactivos. Altas proporciones de THC/CBD se asocian con efectos eufóricos, relajantes y ansiolíticos, mientras que las proporciones bajas de THC/CBD ejercen efectos sedantes y se usan como cannabis medicinal. Podemos encontrar así productos con diferentes proporciones de THC y CBD que constituyen medicamentos con autorización de comercialización como preparados de cannabis (cannabis crudo, fórmulas magistrales y preparados normalizados). Algunos de los medicamentos con autorización de comercialización, y de dispensación hospitalaria, son:

- Dronabinol/Cannabidiol (*Sativex*[®]) solución para pulverización bucal: similar proporción en THC (2.7 mg por cada pulverización de 100 mL) y CBD (2.5 mg por cada pulverización de 100 mL), empleado en espasticidad moderada o grave en pacientes con esclerosis múltiple.
- Cannabidiol (*Epidiolex*[®]) solución oral: extracto altamente purificado en CBD (100 mg/mL de solución), empleado en epilepsia asociada al síndrome Dravet o Lennox-Gastaut.
- Nabilona (*Cesamet*[®]) cápsulas o Dronabinol (*Marinol*[®]) cápsulas: Δ -9-THC sintético. No comercializado en España. Autorizada la importación como medicamento extranjero en casos excepcionales de esclerosis múltiple, como antiemético en tratamientos oncológicos y para emaciación asociada a SIDA. Incluido en la Lista III de la Convención sobre Estupefacientes de 1961 de las Naciones Unidas.

Existe una estrecha línea entre el uso recreativo de esta droga y el uso terapéutico. Es por ello por lo que se genera la necesidad de analizar la situación legal de dicha sustancia en nuestro país.

Actualmente, tanto las flores como los preparados obtenidos del cannabis (resina, extractos y tinturas) están incluidos, y por tanto fiscalizados, en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, adaptando así la legislación española, mediante la Ley 17/1967, a lo establecido en



dicha Convención. No se encuentran fiscalizadas las partes de la planta correspondientes a las raíces, tallo, hojas no unidas a las flores, semillas, esquejes y plantas carentes de flores ni extractos y tinturas de estas partes.

LISTA I	LISTA II	LISTA III	LISTA IV
<ul style="list-style-type: none">• Sustancias muy adictivas o de probable uso indebido, o que se pueden convertir en estupefacientes que son igualmente adictivos y de probable uso indebido también.• Sustancias estupefacientes sometidas a rigurosas medidas de control y fiscalización.	<ul style="list-style-type: none">• Sustancias que son menos adictivas y cuyo uso indebido es menos probable que las de la lista I.• Mismas medidas de fiscalización que los estupefacientes de la lista I, salvo algunas medidas respecto del comercio al por menor.	<ul style="list-style-type: none">• Preparados que contienen estupefacientes que están destinados a usos médicos legítimos y que están formulados de tal manera que no es posible que el preparado sea objeto de uso indebido ni que se pueda extraer fácilmente el estupefaciente de base.	<ul style="list-style-type: none">• Determinados estupefacientes enumerados en la lista I que están considerados como particularmente nocivos por sus propiedades adictivas y por su potencial de uso indebido.

La inclusión en la Lista I viene dada por la recomendación del Comité de Expertos en Drogodependencias (ECDD, por sus siglas en inglés) de la OMS, ya que así se garantiza el control para evitar el daño causado por su consumo, al mismo tiempo que se permite su uso con fines médicos.

El THC y el dronabinol están clasificados como sustancias psicotrópicas dentro de los anexos I y II de la Convención sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, respectivamente.

LISTA I	LISTA II	LISTA III	LISTA IV
<ul style="list-style-type: none">• Alucinógenos o ampladores de la conciencia, siendo algunos de origen natural (mescalina o psicocibina) y otros artificiales o de síntesis como la dietilamida del ácido lisérgico (LSD). Incluidas en esta lista se encuentran también las "drogas de diseño", ya que aunque no poseen actividad alucinógena son drogas psicodélicas dentro de pautas normales de consumo.• Son sustancias totalmente prohibidas.	<ul style="list-style-type: none">• Sustancias que ejercen una acción estimulante sobre el SNC, son los derivados anfetamínicos (dexamfetaminas, metanfetaminas), metifenidato, dronabinol (A-9-THC).	<ul style="list-style-type: none">• Están incorporados todos los derivados del ácido barbitúrico o productores de una acción depresora o reductora de la conciencia.	<ul style="list-style-type: none">• Se incluyen la mayoría de las benzodiazepinas.

El CBD no se encuentra incluido en ninguna de las listas por lo que es susceptible de ser comercializado formando parte de aceites, entre otros preparados, y de manera no controlada como cannabis terapéutico, lo que hace necesario estudiar su eficacia y seguridad.


Recientemente se han publicado los resultados del estudio [MedCan1-CBD](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36409969/) (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36409969/>), ensayo clínico fase IIb, aleatorizado y controlado con placebo en el que se ha estudiado si el aceite de CBD de concentración 100 mg/mL puede mejorar síntomas como ansiedad, síndrome depresivo o mejorar efectos adversos en pacientes con cáncer avanzado en tratamiento paliativo. Se incluyeron 144 pacientes con puntuación total de la escala de evaluación de síntomas de Edmonton [ESAS] de $\geq 10/90$, 58 pacientes recibieron aceite de CBD titulado (de 0,5 ml cada 24 h a 2 ml cada 8 h durante 28 días) y 63 recibieron placebo durante 28 días. El objetivo principal fue evaluar la eficacia, medida como reducción en la puntuación total de malestar por síntomas (TSDS) de ESAS en el día 14 (se definió como objetivo de eficacia obtener una disminución en TSDS ≥ 6 en el día 14). Los objetivos secundarios fueron ESAS TSDS a lo largo del tiempo, puntuaciones de síntomas individuales (depresión, ansiedad, calidad de vida), dosis efectiva determinada por el paciente, dosis de uso de opioides y eventos adversos.





El cambio en la puntuación de TSDS (variable principal) desde el inicio hasta el día 14 fue -6,2 (σ : 14,5) para el placebo y -3,0 (σ : 15,2) para el CBD, sin diferencias significativas entre los brazos ($p = 0,24$). No se detectaron diferencias en la proporción de respondedores (placebo: 37/63 [58,7 %], CBD: 26/58 [44,8 %], $P = 0,13$). No hubo ningún efecto detectable del CBD sobre la calidad de vida, la depresión o la ansiedad.


Los eventos adversos no difirieron significativamente entre los brazos excepto la disnea, que fue más común en el brazo de CBD. Se concluyó, por tanto, que el aceite de CBD no aportó valor a la reducción de los síntomas relacionado con el cáncer avanzado proporcionada solo por cuidados paliativos especializados.


En cuanto a regulación en el uso y comercialización de cannabis medicinal, en diversos países de la Unión Europea se dispone de programas de uso de cannabis terapéutico. A continuación, se detalla la situación de algunos países vecinos:

 Países Bajos autorizó en 2001 la dispensación, bajo prescripción médica, a través de oficinas de farmacia mediante diferentes preparaciones farmacéuticas de flores de cannabis estandarizadas en THC y CBD denominadas "Cannabis flos", por ejemplo, en gránulos [*Bediol*[®] (THC 6,5% y CBD 8%) o *Bedrobinol*[®] (THC 13,5%, y CBD <1%)].

 Italia autorizó en enero de 2017 la dispensación en OF de preparados estandarizados de cannabis (inflorescencias para fumar o preparar té o aceite) producidos por el Instituto Farmacéutico Militar de Florencia. Esta variedad de cannabis medicinal, conocida como "cannabis di stato" o "cannabis italiana", tiene un porcentaje de THC y CBD que varía entre el 5-8% y el 7-12%, respectivamente, con un perfil cannabinoide similar al preparado holandés *Bediol*[®]. Por otro lado, el término "cannabis medicinal" coexiste con "marihuana medicinal legal", definida como el uso de la propia planta sin procesar o un extracto de esta.

 Alemania aprobó en marzo de 2017 la «Ley del cannabis como medicamento», con dispensación de preparados en OF.

 Suiza autorizó en 2011 el uso médico del cannabis en circunstancias excepcionales bajo la supervisión de la Oficina Federal de Salud Pública de Suiza. Se permite el consumo de productos con THC < 1%.

 EE. UU., el uso de cannabis terapéutico está permitido para pacientes con condiciones médicas graves, que incluyen decenas de patologías y síntomas, que van desde la ansiedad hasta el insomnio, el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH), la depresión, la artritis y la anorexia, entre otros. Únicamente puede prescribirse en forma de cápsulas, líquidos y/o aceites para vaporizar, inhalar y/o administrar por vía oral (infusiones, tinturas, dulces, tortas, galletas, entre otros) o tópica (parches, cremas).

En otros países de la UE como Croacia, Luxemburgo y Republica Checa se requiere formación específica en materia de estupefacientes o licencia especial para poder prescribir preparados de cannabis.

Actualmente España no dispone de un programa establecido de uso de cannabis medicinal. Ante la necesidad de llevar a cabo un uso terapéutico del cannabis de manera regulada, el 17 de mayo de 2022 se expuso una proposición de ley (*122/000228 Proposición de Ley de regulación integral del cannabis*).



En dicha Proposición de Ley, en lo referente a cannabis medicinal, se solicita “la disponibilidad de medicamentos derivados del cannabis para su uso terapéutico ya que 120.000 personas en España consumen cannabis con dicha finalidad”, que se exploren “fórmulas que permitan la disponibilidad en el mercado farmacéutico de extractos o preparados estandarizados del cannabis que hoy no tienen una autorización de comercialización”. Se solicita la inclusión en la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y se introduce la novedad de valorar “el desarrollo de proyectos experimentales cuando sean solicitados como las sumidades floridas de cannabis” (comúnmente conocidas como cogollos).



En cuanto a su dispensación, se solicita que “los servicios de farmacia competentes puedan elaborar fórmulas magistrales a partir de extractos o preparados estandarizados de cannabis para su uso directo en determinados casos”, haciendo alusión a oficina de farmacia y no limitando la preparación y dispensación a servicios de farmacia hospitalaria.



En lo referente a pacientes que podrían beneficiarse dicha sustancia se encuentran pacientes con esclerosis múltiple y espasticidad asociada, algunas formas de epilepsia, náuseas y vómitos derivados de la quimioterapia, dolor oncológico, dolor crónico no oncológico (incluido el dolor neuropático) y pacientes con endometriosis.

En la Propuesta se suprime la obligatoriedad de que el médico prescriptor sea especialista y la prescripción puede proceder del sistema privado. Se solicita la existencia de un registro centralizado de pacientes a los que se vaya a prescribir cannabis medicinal con la finalidad de llevar un adecuado control y evitar así que la disponibilidad de cannabis para usos terapéuticos pueda llevar a una mayor disponibilidad y consumo de cannabis fuera del contexto sanitario.

Sin embargo, encontramos que las recomendaciones para desarrollar un programa de uso de cannabis medicinal difieren de la Propuesta realizada. Según la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), para que un programa de uso de cannabis con fines terapéuticos sea adecuado y pueda establecerse y llevarse a cabo, debe estar definido por las siguientes características:



Limitación de las indicaciones de uso terapéutico a aquellas en las que se tenga evidencia demostrada de eficacia. No permitir el “uso médico del cannabis” para indicaciones sin evaluación de seguridad y eficacia mediante ensayos clínicos controlados. Dichos ensayos clínicos deben ser consistentes en eficacia y seguridad.



Vigilancia en la prescripción uso de cannabinoides para evitar su uso indebido. Evitar así que se use el programa para legalizar el cannabis con fines no médicos. Deben ser prescritos por médicos especialistas.



Prohibición del autocultivo terapéutico o compra de productos de cannabis en establecimientos que lo producen ilícitamente, así como control estricto en la producción de cannabis.

Actualmente no se dispone de ensayos clínicos que arrojen consistencia en eficacia y seguridad en el uso del cannabis terapéutico. Es por ello necesario llevar a cabo más ensayos clínicos que generen la evidencia suficiente para establecer los cimientos sobre los que redactar una ley para uso de cannabis medicinal sin que éste degenere en un uso inadecuado del mismo.



BIBLIOGRAFÍA



- 1- Plataforma de adhesión a grupos de trabajo de la SEFH:
<https://www.sefh.es/gestion-adhesion-grupos-trabajo>
- 2- Página Congreso SEFH: <https://67congreso.sefh.es/>
- 3- Ponencia Javier Letéllez:
<https://eventos.sefh.es/gestion-eventos/documentos/67congreso/ponencias/149-javier-letellez-fernandez.pdf>
- 4- Plan Nacional sobre Drogas. Información sobre drogas y otras conductas adictivas.
<https://pnsd.sanidad.gob.es/ciudadanos/informacion/cannabis/home.htm>
- 5- Plan Nacional sobre Drogas. Aspectos regulatorios del cannabis:
<https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/cannabis/PaisesRegulados/Espana/home.htm>
- 6- Situación y perspectivas de los problemas derivados del cannabis:
https://pnsd.sanidad.gob.es/noticiasEventos/agoraDGPNSD/2022/Agora9/20220331_Agora9_Fernandez_Matellano_L_AEMPS_Ponencia.pdf
- 7- Aebischer JH, Dieckmann NF, Jones KD, St John AW. Chronic Pain Clinical and Prescriptive Practices in the Cannabis Era. Pain Manag Nurs. Abril de 2022;23(2):109-21
- 8- Cannabinoids: from pot to lab. International Journal of Medical Sciences 2018; 15(12):1286-1295.
- 9- Proposición de Ley de regulación integral del cannabis:
https://www.congreso.es/public_oficiales/L14/CONG/BOCG/B/BOCG-14-B-252-1.PDF
- 10- Ensayo clínico MedCan1-CBD: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36409969/>
- 11- Charles V. Preuss; Arun Kalava; Kevin C. King. Prescription of Controlled Substances: Benefits and Risks. StatPearls Publishing; 2022 Jan. 2022 Sep 21.
- 12- Arnold JC, Nation T, McGregor IS. Prescribing medicinal cannabis. Aust Prescr. 2020 Oct;43(5):152-159.
- 13- <https://nida.nih.gov/es/publicaciones/serie-de-reportes/la-marihuana/la-marihuana-es-segura-y-eficaz-como-medicina>
- 14- <https://soferabogados.com/situacion-legal-cbdespana/#:~:text=En%20Espa%C3%B1a%20no%20hay%20ninguna,y%20jurisprudencia%2C%20nacional%20e%20internacional.>

COORDINADORES

María Elviro Lloréns, Javier Letéllez Fernández

AUTORA DE ESTE NÚMERO

María José Canalejo Fuentes

Editado por: Grupo Dolor de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Calle Serrano, 40 - 2º Dcha.

28001 Madrid.

Tel: +34 91 571 44 87 · Fax: 91 571 45 86

Email: sefh@sefh.es

