

Aceites medicinales de *Cannabis* que
circulan en nuestro país.

Desafíos de una situación compleja.

Esteban Serra, Renzo Carlucci, Melina Diliberto,
Mónica Hourcade

Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas,
Universidad Nacional de Rosario

1. Análisis de composición de 473 muestras de aceites derivados de *Cannabis*. Proyecto Vinulación Inclusiva UNR (2017-2018).

2. Análisis de composición de 233 muestras de aceites derivados de *Cannabis*. Servicio abierto a la comunidad (2019).

3. Estatus de los productos derivados de *Cannabis* en el mundo.

4. Reflexiones sobre la situación en Argentina.

1. Análisis de composición de 473 muestras de aceites derivados de *Cannabis*. Proyecto Vinulación Inclusiva UNR (2017-2018).

2. Análisis de composición de 233 muestras de aceites derivados de *Cannabis*. Servicio abierto a la comunidad (2019).

3. Estatus de los productos derivados de *Cannabis* en el mundo.

4. Reflexiones sobre la situación en Argentina.

Análisis de composición de 473 muestras de aceites derivados de Cannabis

Campaña	Fecha	Muestras	A	CA	CE	I	H	D
1	04/08/17	38	30	3	1	4	0	0
2	09/10/17	38	31	1	0	1	1	4
3	03/11/17	29	13	11	4	1	0	0
4	01/12/17	46	37	4	1	3	0	1
5	15/03/18	68	33	25	7	3	0	0
6	23/04/18	24	15	4	4	1	0	0
7	15/05/18	33	24	3	3	2	0	1
8	18/06/18	46	30	14	2	0	0	0
9	06/08/18	30	17	12	1	0	0	0
10	10/09/18	28	10	16	1	0	0	1
11	11/10/18	27	19	7	0	1	0	0
12	08/11/18	17	6	3	3	0	0	5
13	04/12/18	49	17	22	5	0	0	5
		473	282	125	32	16	1	17

Aceites derivados de Cannabis ensayados en la FCByF

Aceites Industriales:

Aceites con concentraciones entre 25 y 50 mg/mL CBD con trazas de THC, fabricados por distintas compañías y emprendimientos, con calidad de suplementos dietarios.

Aceites derivados de Cannabis ensayados en la FCByF

Aceites comerciales artesanales

En lo que va del estudio se han recibido aceites que han sido adquiridos a través de páginas web o por contactos informales. En general estos aceites han mostrado tener concentraciones de cannabinoides más bajas que las que indican sus proveedores. También se observaron diferencias entre la composición indicada y la composición detectada (proporción CDB/THC).

Algunos de estos aceites poseen concentraciones de cannabinoides tan bajas que se hace difícil pensar que no se trata de situaciones fraudulentas también necesario de ser denunciadas.

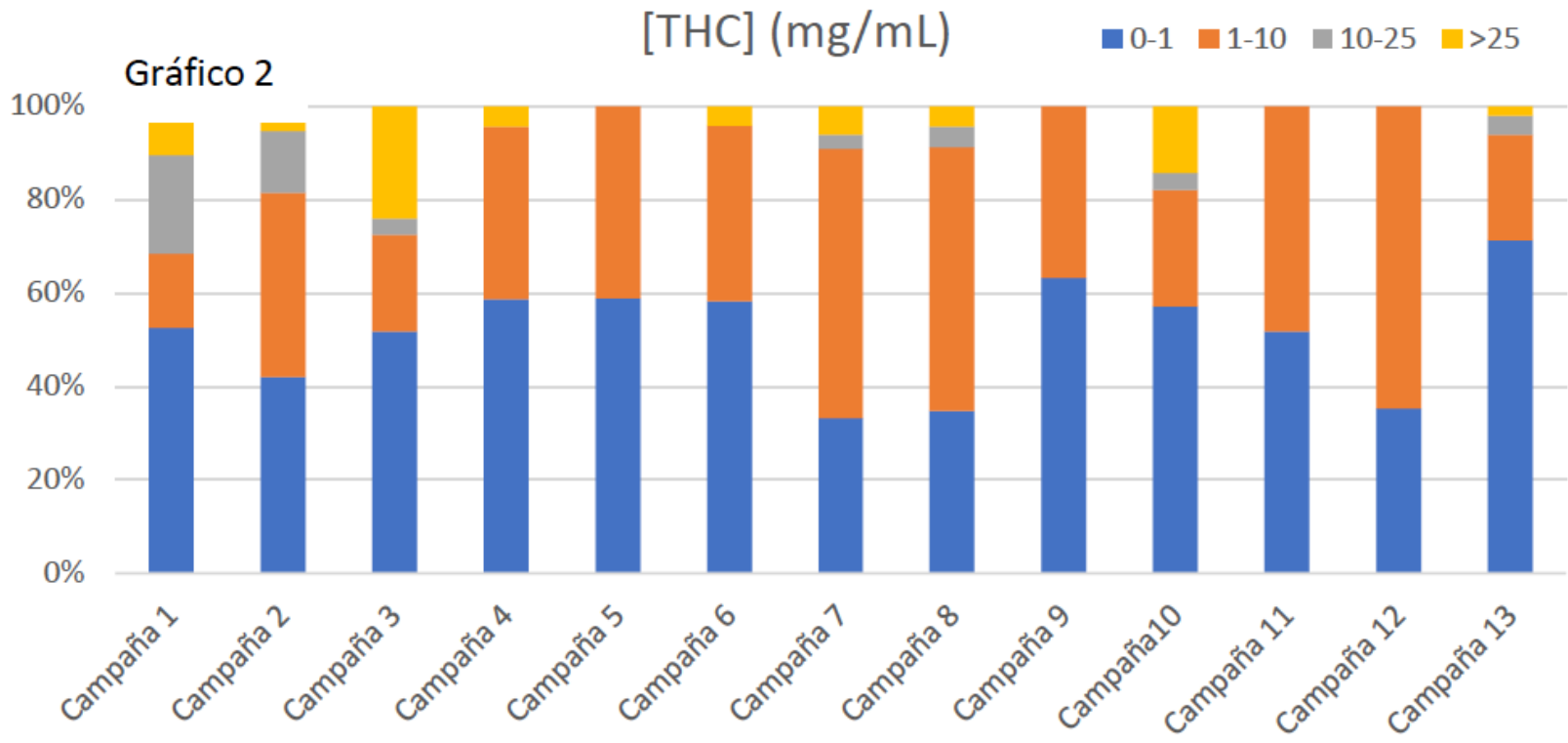
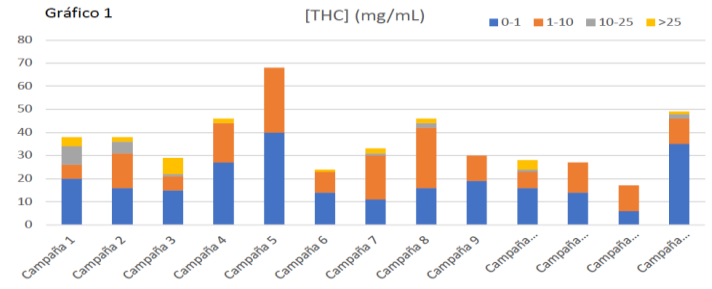
Aceites derivados de Cannabis ensayados en la FCByF

Aceites artesanales

Los aceites artesanales representan el grupo más grande de la muestra analizada hasta el momento. Se trata de aceites preparados por familiares de pacientes o por cannabicultores solidarios que destinan parte de sus plantas a la producción de aceites para su distribución gratuita a través de distintas organizaciones.

Las características de estos aceites han ido variando desde los primeros ensayos. Poseen concentraciones más altas que los artesanales comerciales y los más recientes, con aumento de la concentraciones de CBD.

Concentración de THC por muestra



Concentración de CBD por muestra

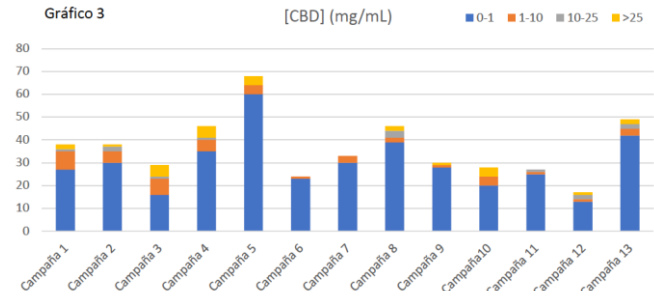
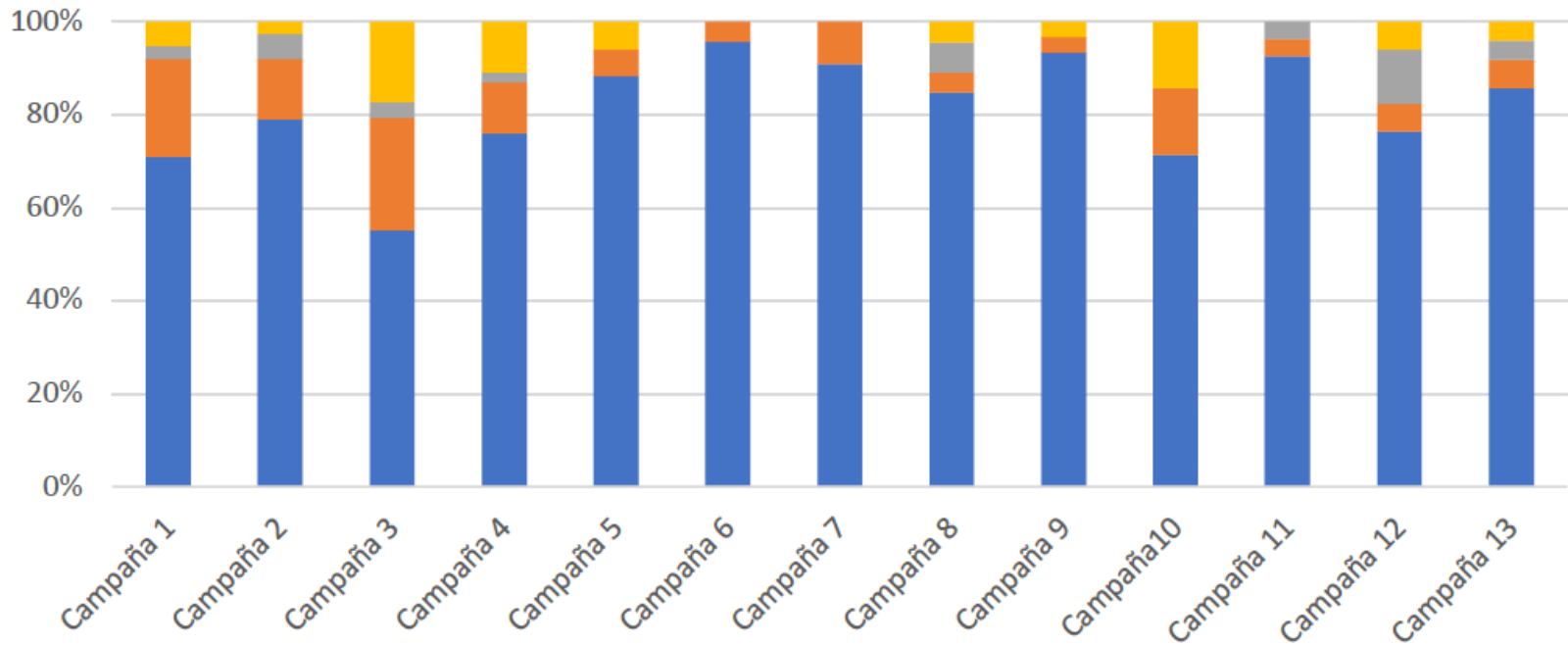


Gráfico 4

[CBD] (mg/mL)



Análisis de composición de 473 muestras de aceites derivados de Cannabis

Hay un 44,8 % de muestras que poseen concentraciones menores a 1 mg/ml de ambos cannabinoides.

Cuando se cruzan los datos con la procedencia de las muestras se observa que los aceites comerciales artesanales suelen tener concentraciones bajas (menores al 1 mg/mL) de ambos cannabinoides.

Hay alrededor de un 8 % de aceites analizados con concentraciones de cannabinoides muy bajos (menos de 0,1 mg/mL de THC y CBD), en algunos casos cercanos al límite de detección del método, lo cual significa que solo contienen trazas de THC y CBD.

Análisis de composición de 473 muestras de aceites derivados de Cannabis

Hay un 44,8 % de muestras que poseen concentraciones menores a 1 mg/ml de ambos cannabinoides.

Cuando se cruzan los datos con la procedencia de las muestras se observa que los aceites comerciales artesanales suelen tener concentraciones bajas (menores al 1 mg/mL) de ambos cannabinoides.

Hay alrededor de un 8 % de aceites analizados con concentraciones de cannabinoides muy bajos (menos de 0,1 mg/mL de THC y CBD), en algunos casos cercanos al límite de detección del método, lo cual significa que solo contienen trazas de THC y CBD.

1. Análisis de composición de 473 muestras de aceites derivados de *Cannabis*. Proyecto Vinulación Inclusiva UNR (2017-2018).

2. Análisis de composición de 233 muestras de aceites derivados de *Cannabis*. Servicio abierto a la comunidad (2019).

3. Estatus de los productos derivados de *Cannabis* en el mundo.

4. Reflexiones sobre la situación en Argentina.

2019: Servicio analítico abierto y anónimo

¿Cómo realizar el ensayo analítico de una muestra de aceite de cannabis?

- 1- Concurrir a S.I.E.B.E., (Hospital Provincial del Centenario, Urquiza 3101) Sala 9 Planta Baja. Rosario (Sta. Fe) de lunes a viernes de 8 - 12hs para retirar el kit para preparar la muestra. Este kit contiene este Instructivo [1] + Cuestionario [2] + 1 tubo Eppendorf + bolsa ziploc. Solicitar un kit por cada muestra a analizar.
- 2- Preparar la muestra y completar el cuestionario siguiendo este instructivo.
- 3- Realizar el pago por depósito en la siguiente cuenta bancaria (el valor es de \$1.000 por muestra):

Nº de cuenta: 30/920/8 - Banco Municipal de Rosario - Cta. Cte. Sucursal 30 Mariano Moreno
Titular: Asociación Cooperadora de la FCBioyF-UNR. CUIT.30-64926809-2
CBU: 065 00306 0100000009208 2

- 4- Colocar en la bolsa ziploc, la muestra, el cuestionario completado y el recibo de pago.
- 5- Entregar en S.I.E.B.E., (Hospital Provincial del Centenario, Urquiza 3101) Sala 9 Planta Baja. Rosario (Sta. Fe) el 1er o 2do viernes de cada mes en el horario de 8 - 12hs.

LAS MUESTRAS SOLO SE RECIBIRÁN EL PRIMER Y SEGUNDO VIERNES DE CADA MES.

2019: Servicio analítico abierto y anónimo

¿Cómo se prepara la muestra?

- 1- Junto al INSTRUCTIVO hay un tubo Eppendorf de plástico.



Allí se colocan tres gotas del aceite, con cuidado de mantener limpio el exterior del mismo. La muestra debe ser homogénea y sin sedimentos. Verificar cerrar la tapa del tubo (debe sentir que hace click) luego de guardar la muestra. Es responsabilidad de quien entrega la muestra que el contenido del tubo esté en perfectas condiciones.

- 2- El TUBO bien cerrado y limpio se guarda en la bolsa ziploc **junto** con el CUESTIONARIO completo.

La Facultad de Cs. Bioquímicas y Farmacéuticas de la UNR solamente realizará estudios de investigación en los aceites colaborando científicamente en su análisis, no siendo responsable por el uso indebido, comercialización u otra utilización de la información que fuera consecuencia del resultado de los análisis.

Ante cualquier duda relacionada al presente instructivo comunicarse a: laboratoriocgem@fbioyf.unr.edu.ar

2019: Servicio analítico abierto y anónimo

SOBRE LA PROCEDENCIA DE LA MUESTRA

3- Completar con una cruz (X) según corresponda:

- 3.1 El aceite ha sido adquirido comercialmente en mercado FORMAL.
- 3.2 El aceite ha sido adquirido comercialmente en mercado INFORMAL.
- 3.3 La procedencia del aceite es NACIONAL.
- 3.4 La procedencia del aceite es INTERNACIONAL: (¿qué país?).....
- 3.5 El aceite proviene de producción casera de TERCEROS.
- 3.6 El aceite proviene de producción casera PROPIA.

4- Si conoce la variedad del material vegetal, favor de mencionarla:

5- Si conoce el método de extracción por el cual se realizó la elaboración del aceite, favor de mencionarlo (al reverso de la hoja puede incluir detalles)

- 5.1 Extracción con alcohol.
- 5.2 Extracción con aceite.
- 5.3 Otro (describa):

SOBRE LOS MOTIVOS DEL USO

6- Motivo por el cual consume (Síntoma/Diagnóstico/Patología):

7- Está asesorado/a por un médico/a? (tachar lo que no corresponda): SI / NO | De qué sector?: Público / Privado

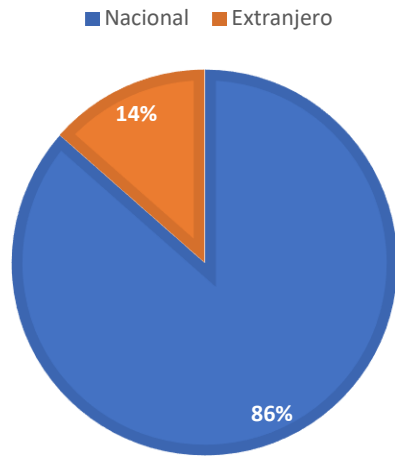
8- Si marcó NO, que otro tipo de asesoramiento tiene:

9- Indicación/prescripción del médico/a (cantidad de gotas por día):

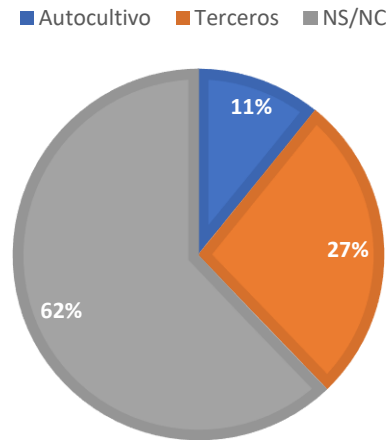
La Facultad de Cs. Bioquímicas y Farmacéuticas de la UNR solamente realizará estudios de investigación en los aceites colaborando científicamente en su análisis, no siendo responsable por el uso indebido, comercialización u otra utilización de la información que fuera consecuencia del resultado de los análisis.

2019: Servicio analítico abierto y anónimo

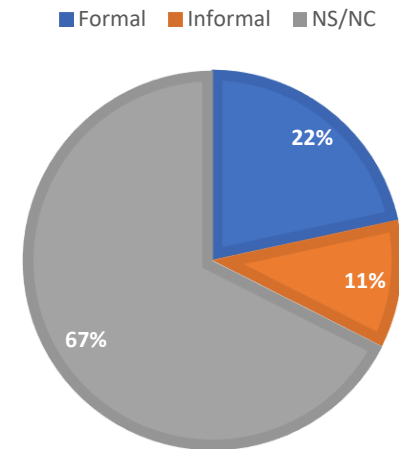
276 muestras de febrero a agosto de 2019



Procedencia



Preparación



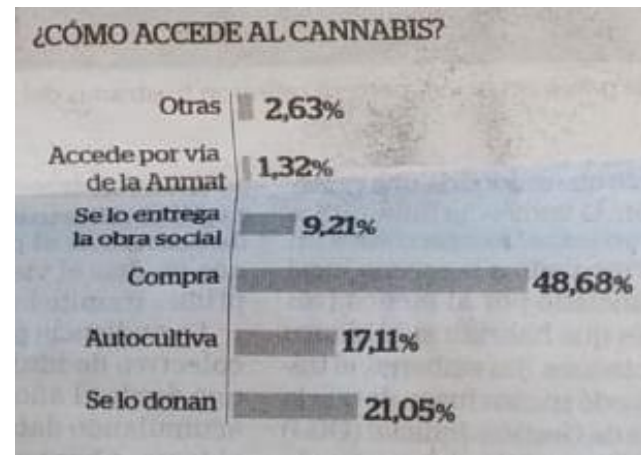
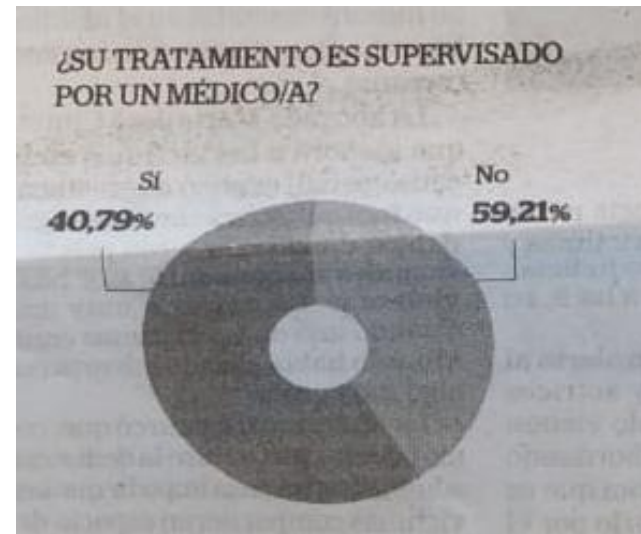
Adquisición

Motivo	#	%
Dolor	91	63%
Epilepsia	11	8%
Tumores	10	7%
Autismo	8	6%
Insomnio	5	3%
Parkinson	4	3%
Depresión	4	3%
Asperger	3	2%
Cancer liquido	3	2%
Demencia senil	3	2%
Diabetes	1	1%
Estrés postraumático	1	1%
Total	144	100%
Indefinido	89	
Total	233	

233 muestras
febrero a julio de 2019

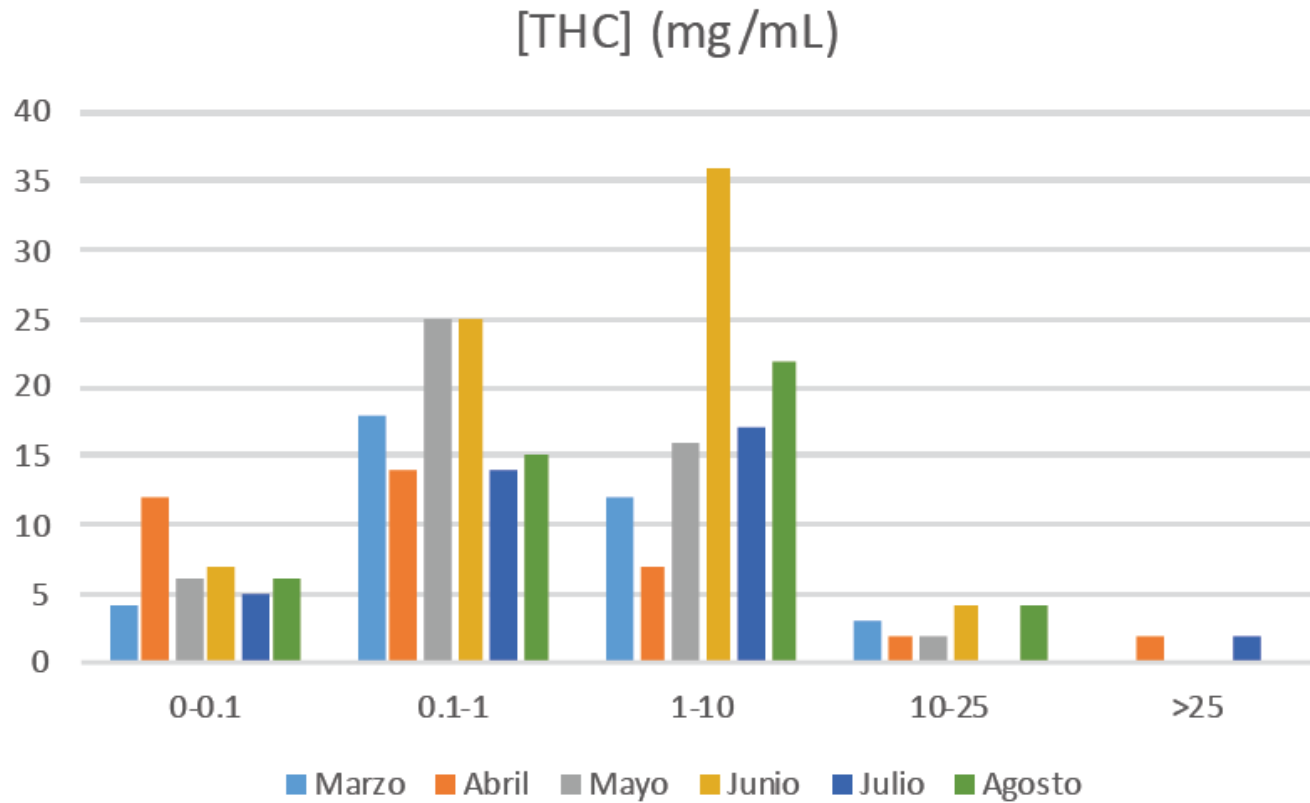
Dolor	#
Fibromialgia	18
Dolor cronico	42
Atrosis	10
Artritis	10
Migrania	6
Espasticidad	3
Trimigenio	2

Uso mayoritario sin supervisión médica (encuesta Fundación Miradas 2019)



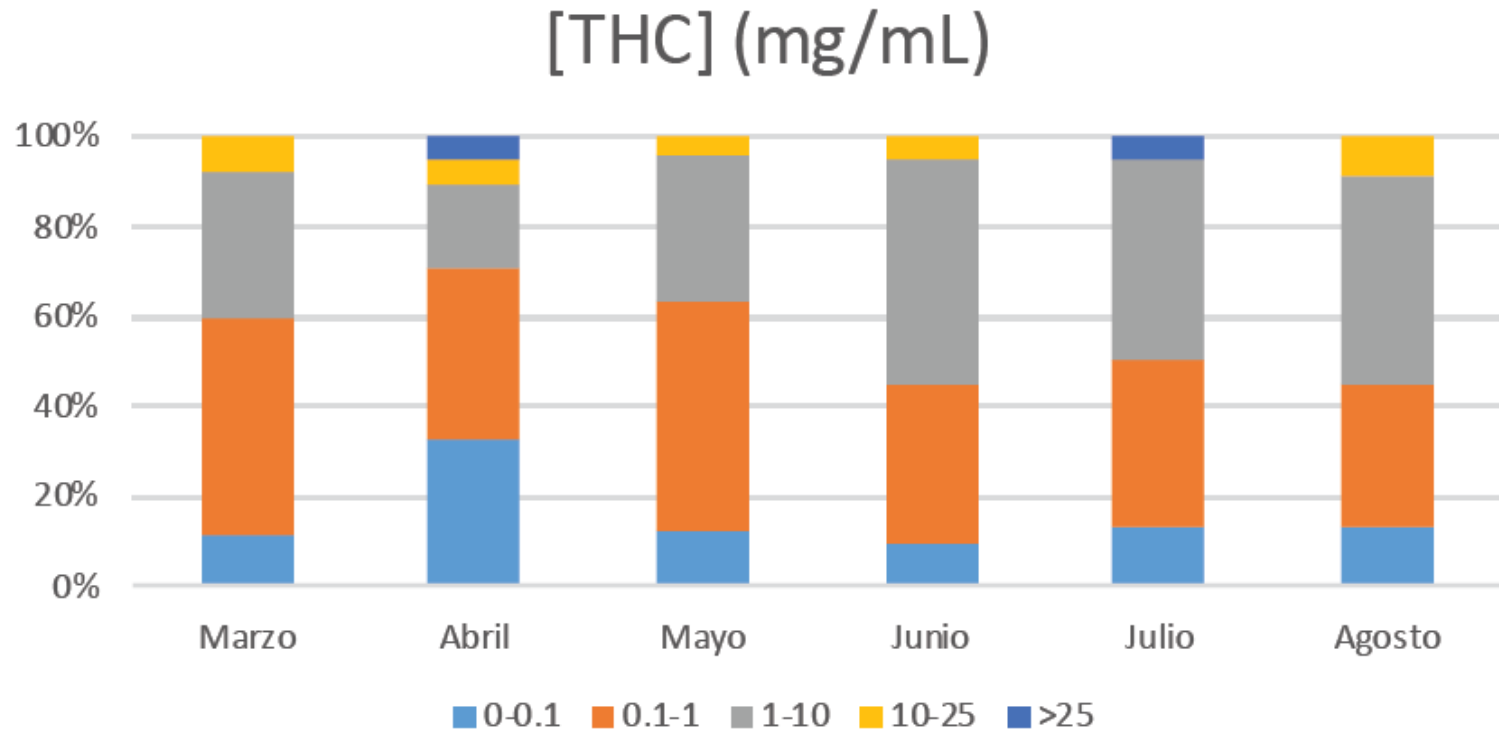
2019: Servicio analítico abierto y anónimo

276 muestras febrero a agosto de 2019



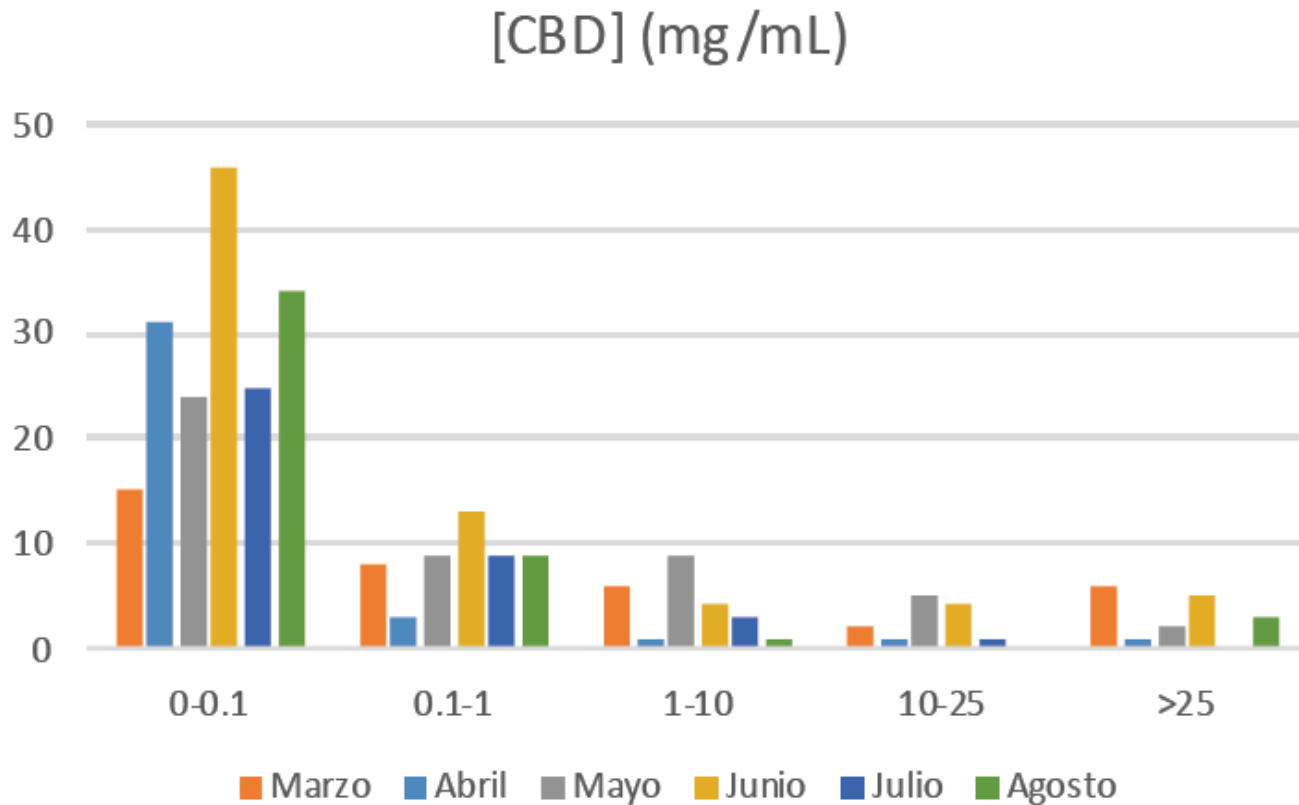
2019: Servicio analítico abierto y anónimo

276 muestras febrero a agosto de 2019



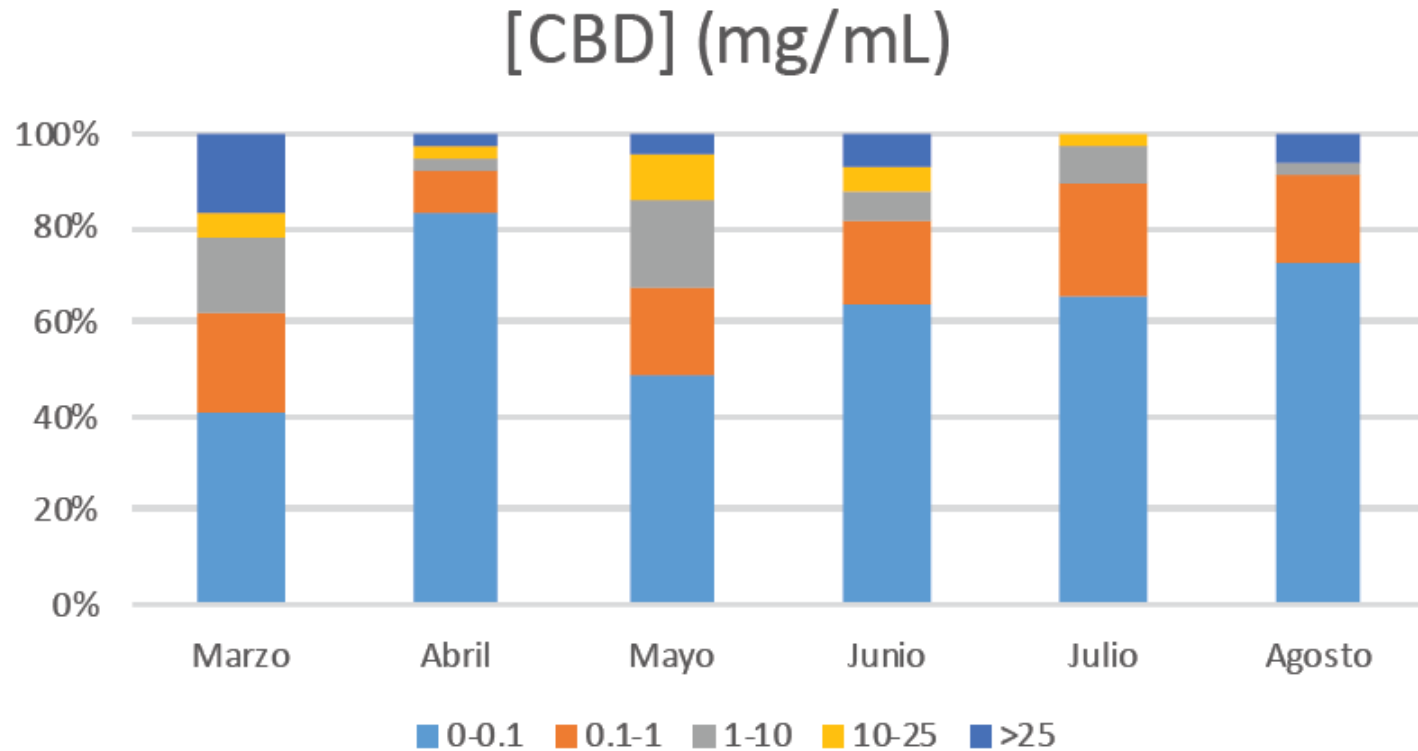
2019: Servicio analítico abierto y anónimo

276 muestras febrero a agosto de 2019



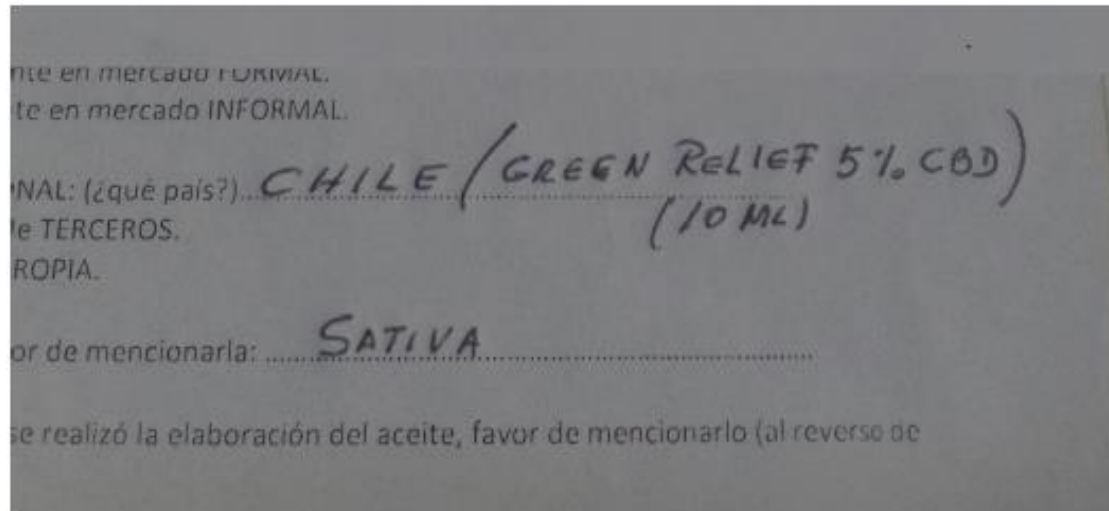
2019: Servicio analítico abierto y anónimo

276 muestras febrero a agosto de 2019



2019: Servicio analítico abierto y anónimo

679



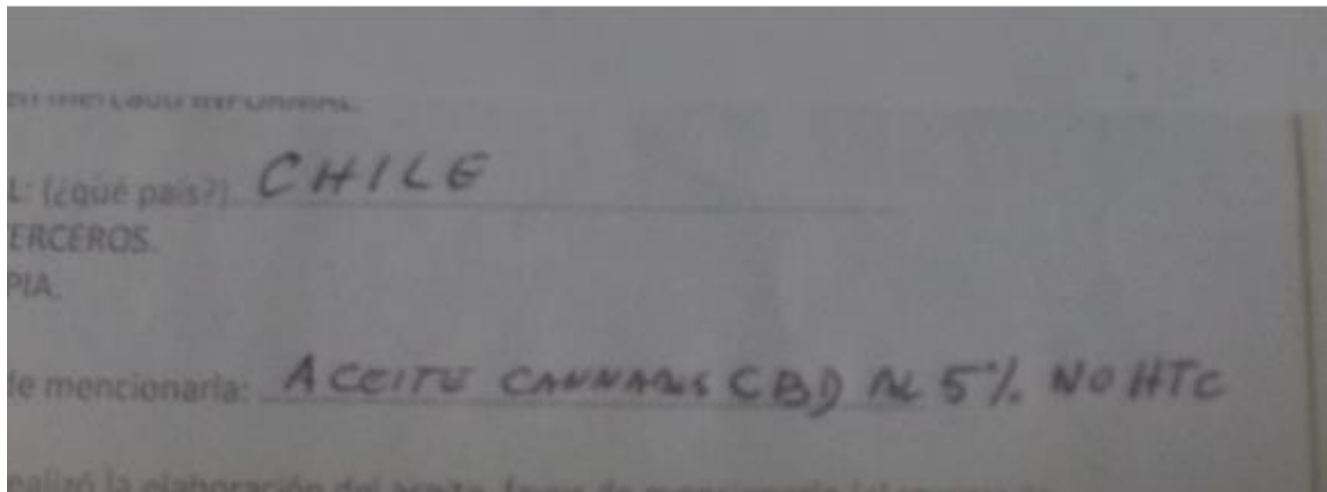
δ 9-Thcannabivarin	0,00 %
cannabidiol	15,58 %
cannabichromene	6,45 %
δ 9-THC	42,67 %
Cannabigerol	0,00 %
Cannabinol	35,30 %
	100,00 %

CBD	0,01 mg/ml
THC	0,03 mg/ml

CBD	26,75 %
THC	73,25 %

2019: Servicio analítico abierto y anónimo

711



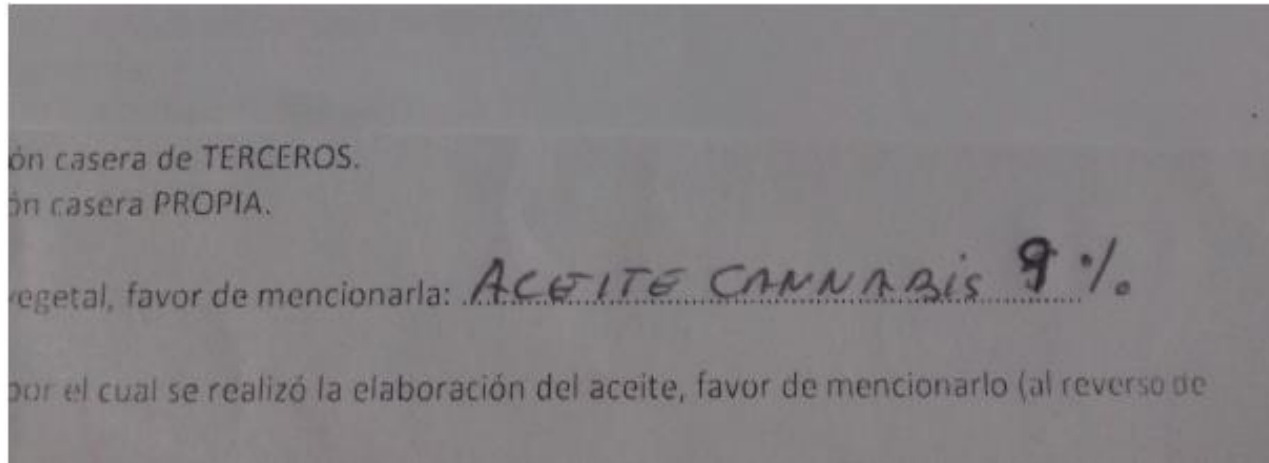
δ 9-Thcannabivarin	0,23 %
cannabidiol	5,93 %
cannabichromene	6,11 %
δ 9-THC	62,16 %
Cannabigerol	0,00 %
Cannabinol	25,58 %
	100,00 %

CBD	0,02 mg/ml
THC	0,17 mg/ml

CBD	8,71 %
THC	91,29 %

2019: Servicio analítico abierto y anónimo

712



δ 9-Thcannabivarin	0,47 %
cannabidiol	2,00 %
cannabichromene	4,85 %
δ 9-THC	58,14 %
Cannabigerol	0,00 %
Cannabinol	34,54 %
	100,00 %

CBD	0,02 mg/ml
THC	0,47 mg/ml

CBD	3,32 %
THC	96,68 %

2019: Servicio analítico abierto y anónimo

XXX

Δ -9-Tetrahydrocannabivarin	2,05	%
Cannabidiol (CBD)	27,04	%
Cannabichromene	0,00	%
Δ -9-Tetrahydrocannabinol (THC)	69,87	%
Cannabigerol	0,00	%
Cannabinol	1,02	%

CBD	1,2 mg/m
THC	3,1 mg/mL

CBD	27,90 %
THC	72,09 %

Dosis psicoactiva: entre 0.12 y 0,04 mg/Kg peso corporal (Ramaekers et al, Hum. Psychopharmacol. Clin. Exp. 15, 551±558 (2000))

Para una persona de 60 Kg → 2,4 mg → 774 μ L ~ 13 gotas

Situación en Argentina - Resumen

La mayoría de los aceites que circulan son de producción artesanal

La principal causa del uso es el tratamiento de dolores crónicos

La mayoría de los usuarios son adultos y adultos mayores

Existe poco involucramiento de profesionales médicos

Las dosis utilizadas están mayormente por debajo del límite de psicoactividad

1. Análisis de composición de 473 muestras de aceites derivados de *Cannabis*. Proyecto Vinulación Inclusiva UNR (2017-2018).

2. Análisis de composición de 233 muestras de aceites derivados de *Cannabis*. Servicio abierto a la comunidad (2019).

3. Estatus de los productos derivados de *Cannabis* en el mundo.

4. Reflexiones sobre la situación en Argentina.

Especialidades Medicinales, Medicamentos Herbarios y otros preparados a base de *Cannabis*

Nabilona (CESAMET®). Análogo sintético del THC, (que no es lo mismo que el cannabis sintético). Se presenta en cápsulas de 0,5 y 1 mg. Tratamiento de náuseas y vómitos causados por la quimioterapia para el cáncer en pacientes que no respondan a otros medicamentos. Aprobado FDA.

Dronabinol (MARINOL®, NAMISOL®) Análogo sintético del THC. Se administra en cápsulas blandas de 2.5 mg, 5 mg ó 10 mg. Está comercializado bajo el nombre de Marinol® en Estados Unidos, Canadá, Sudáfrica, Australia y Nueva Zelanda y Namisol® en Holanda. Tiene la misma indicación que Cesamet® y además se utiliza para paliar los síntomas del síndrome de anorexia/caquexia en pacientes con VIH o cáncer terminal. Aprobado FDA.

Epidiolex®: CBD de origen vegetal (100 mg/ml) con trazas de otros cannabinoides y terpenoides. Aprobado por FDA para ensayos clínicos controlados y para uso compasivo. Adultos y niños con Epilepsia refractaria (TRE) y niños con síndrome Dravet (DS) y Síndrome Lennox-Gastaut (LGS), dosis entre 10 y 20 mg/kg/día CBD.



In June 2018, the FDA [announced](#) the approval of Epidiolex for the treatment of seizures associated with Dravet syndrome and Lennox-Gastaut syndrome, two rare and extremely serious forms of epilepsy.

Especialidades Medicinales, **Medicamentos Herbarios** y otros preparados a base de *Cannabis*

SATIVEX® (Nabiximol): Spray oromucosal. Cada mililitro contiene 38-44 mg y 35-42 mg de dos extractos de *Cannabis sativa* L. *folium cum flore* (hoja y flor de cannabis) equivalentes a: 27 mg de THC y 25 mg de CBD por mL.

Aprobado en Europa y Canada para el tratamiento de dolores miopáticos y esclerosis múltiple.



Frasco de 10 mL 125 £

Dosificación EM ~ 900 μ L/día, **11 £/día**

Costo anual del tratamiento ~ **4015 £**

Especialidades Medicinales, Medicamentos Herbarios y otros preparados a base de *Cannabis*

Aceite Charlotte's web: Suplemento dietario. Aceite preparado de una variedad rica en CBD. Reportada en 2013 como: 170 mg/mL CBD, 3 mg/mL THC. Actualmente se comercializa en presentaciones de distintas concentraciones.

50 mg CBD/mL 100 mL U\$ 275

El Real Scientific Hemp Oil-X: es un aceite de cáñamo rico en CBD y libre de THC autorizado en 2016 por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México. Presentación: 8,5 y 21,2 mg/mL.

Otros aceites de CBD.

Cibdol: aproximadamente 100, 40, 25 mg/mL CBD

Organic, 40 mg/ml

Raw Hemp Oil, 20 mg/ml, capsulas 10 mg

Golyoli, 23 mg/ml

Medihemp 25, 50 mg/ml

Endoca, 150 mg/ml; Jakob Hooy, 27,5 mg/ml; Sensi Seeds, 30 mg/ml

Fuente: <https://www.zamnesia.es>

Especialidades Medicinales, Medicamentos Herbarios y otros preparados a base de *Cannabis*



Champlain oil : THC/CBD 20:1 21,1 mg/mL THC, >0,7 mg/mL CBD 100mL U\$120

Capilano oil : THC/CBD 10:13 9,52 mg/mL THC, 12,44 mg/mL CBD 50mL U\$100

Rideau oil: THC/CBD 1:25 0,96 mg/mL THC, 25,3 mg/mL CBD 50mL U\$100

Champlain, Capilano, Rideau: Oral spray, Softgels



Our Seed-to-Sale Certified quality promise is our commitment to protecting the health and safety of patients by ensuring that we only sell clean and safe cannabis products, 100% of the time.

We firmly believe that patients deserve the cleanest and safest medicine possible to meet their health needs. Our Seed-to-Sale Certified quality promise is our commitment to ensuring that every Aphria product we produce is clean and safe, 100% of the time. No exceptions. To further solidify our position, we have requested Health Canada for a strict product-testing regime across the sector.

Please see attached letter for details on our request.

Uso de Cannabis medicinal en EE.UU.

50/50 Estados: uso de Medicamentos aprobados por FDA con prescripción médica (Nabilona, Dronabinol, Epidolex)

50/50 Estados: “2018 Farm Bill” retira de la CSA (Controlled Substances Act) las plantas de *Cannabis* sp con menos de 0,3% de THC (peso seco). Habilita la distribución de productos a base de cáñamo con CBD. FDA no los autoriza como complementos dietarios y no pueden ser promocionados como terapéuticos.

50/50 Estados: autorización de ensayos clínicos con compuestos derivados de Cannabis por FDA (intervención de DEA en el caso de sustancias presentes en la CSA como el THC).

29/50 Estados: uso de *Cannabis* y derivados bajo autorización médica.

Uso de Cannabis medicinal en EE.UU.

2001: Autorización en el estado de Colorado.

2019. 29/50 Estados:

Leyes que otorgan a los médicos la autoridad para aprobar o recomendar el uso de productos cannábicos luego de una evaluación médica para calificar a pacientes crónica o críticamente enfermos, preservándolos de un procesamiento legal por aplicación de la la ley federal de estupefacientes.

Aunque no se trate cabalmente de una prescripción, la autorización médica surge de una discusión clínica legalmente reconocida entre médico y paciente, que es considerada como información privilegiada según un dictamen emitido por el Noveno Tribunal de Apelaciones de los EE.UU. (Conant vs Walters), confirmado por la Corte Suprema de los EE.UU (2003).

No otorga a los productos derivados de *Cannabis* estatus de medicamento.

Se permite la producción y dispensación bajo autorización médica, en Farmacias y/o “Clínicas Cannabicas” que no están necesariamente gestionadas por profesionales de la salud.

Uso de Cannabis medicinal

Canadá, Sudáfrica, Uruguay: legalización del uso de *Cannabis*. El uso medicinal sigue reglas diversas.

Europa: uso de productos a base de CBD de venta libre (algunos aprobados como suplementos dietarios). Algunos países aceptan el uso medicinal de Cannabis.

Reino Unido: 2018 se cambia *Cannabis* de lista 1 a lista 2. El NHS acepta el potencial medicinal, el uso bajo prescripción y promueve investigación.

Israel: 1992, primera autorización de uso medicinal de *Cannabis*. Posee un programa de uso medicinal que atiende a más de 25.000 pacientes y es líder en investigación.

1. Análisis de composición de 473 muestras de aceites derivados de *Cannabis*. Proyecto Vinulación Inclusiva UNR (2017-2018).

2. Análisis de composición de 233 muestras de aceites derivados de *Cannabis*. Servicio abierto a la comunidad (2019).

3. Estatus de los productos derivados de *Cannabis* en el mundo.

4. Reflexiones sobre la situación en Argentina.

Desafíos regulatorios

¿Todo producto “medicinal” es un medicamento?

Definición del estatus de los derivados de *Cannabis*

¿Se trata de productos eficaces? ¿Para qué?

¿Se trata de productos seguros?

Definición de proporciones y concentraciones de THC y CBD “aceptables” o “recomendadas”

Confección de Guías de Utilización

Definición de estándares de producción que aseguren una calidad acorde al uso humano