

COMUNICACIÓN BREVE

Progress in health policies on CBD in Argentina and MERCOSUR

Avances en políticas sanitarias sobre el CBD en Argentina y el MERCOSUR

Vitor Nifoci¹ ✉, Cristian Emanuel Cabrera¹ ✉

¹Universidad Abierta Interamericana, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Carrera de Medicina. Buenos Aires, Argentina.

Citar como: Nifoci V, Cabrera CE. Progress in health policies on CBD in Argentina and MERCOSUR. South Health and Policy. 2024; 3:139.
<https://doi.org/10.56294/shp2024139>

Enviado: 03-08-2023

Revisado: 13-11-2023

Aceptado: 30-03-2024

Publicado: 31-03-2024

Editor: Dr. Telmo Raúl Aveiro-Róbalo 

Autor para la correspondencia: Vitor Nifoci ✉

ABSTRACT

Cannabidiol (CBD), a compound derived from cannabis, was considered a promising therapeutic option for treating refractory epilepsy. It was shown that, when combined with conventional treatments, it significantly reduced seizures in syndromes such as Dravet, Lennox-Gastaut and Tuberous Sclerosis. In Argentina, its benefits were recognised and public policies were implemented to facilitate access, with the authorisation of the ANMAT and programmes of the Ministry of Health. At a regional level, MERCOSUR promoted joint strategies to improve access to high-cost medicines. However, serious adverse effects were observed, making strict medical supervision necessary. In general, CBD represented a relevant therapeutic alternative, although the need for further research into its safety and efficacy was emphasised.

Keywords: Cannabidiol; Epilepsy; Treatments; Policies; MERCOSUR.

RESUMEN

El cannabidiol (CBD), compuesto derivado del cannabis, fue considerado una opción terapéutica prometedora para tratar la epilepsia refractaria. Se demostró que, combinado con tratamientos convencionales, redujo significativamente las convulsiones en síndromes como Dravet, Lennox-Gastaut y Esclerosis Tuberosa. En Argentina, se reconocieron sus beneficios y se implementaron políticas públicas para facilitar el acceso, con la autorización de la ANMAT y programas del Ministerio de Salud. A nivel regional, el MERCOSUR promovió estrategias conjuntas para mejorar el acceso a medicamentos de alto costo. Sin embargo, se observaron efectos adversos serios, lo que hizo necesaria una supervisión médica estricta. En general, el CBD representó una alternativa terapéutica relevante, aunque se subrayó la necesidad de seguir investigando su seguridad y eficacia.

Palabras clave: Cannabidiol; Epilepsia; Tratamientos; Políticas; MERCOSUR.

ANTECEDENTES

El cannabidiol (CBD), un compuesto derivado de la planta de cannabis, ha emergido en los últimos años como una opción terapéutica prometedora para el tratamiento de pacientes con epilepsia refractaria, es decir, aquellos cuyas crisis epilépticas no responden a los tratamientos convencionales.^(1,2,3,4,5) Estudios clínicos han demostrado que el uso de CBD,^(6,7,8,9,10,11) en combinación con el tratamiento estándar, puede reducir significativamente la frecuencia de las convulsiones en síndromes específicos como el de Dravet, Lennox-Gastaut y el Complejo de Esclerosis Tuberosa.^(12,13) Por ejemplo, una revisión realizada por el Ministerio de Salud de Argentina indicó que el CBD podría disminuir la frecuencia mensual de convulsiones en un 20,38 % en comparación con placebo, con una certeza moderada en la evidencia.⁽¹⁴⁾

En Argentina, el reconocimiento de los beneficios terapéuticos del CBD ha llevado a la implementación de políticas sanitarias específicas.^(15,16) La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha autorizado el uso de productos a base de CBD para el tratamiento de ciertos síndromes epilépticos refractarios.^(17,18,19) Además, el Ministerio de Salud de la Nación ha establecido programas para facilitar el acceso a estos tratamientos, garantizando su distribución en diversas provincias del país.^(20,21)

A nivel regional, el MERCOSUR ha promovido acciones conjuntas en el ámbito de la salud, enfocándose en la priorización de enfermedades y en el análisis de medicamentos de alto costo.^(22,23,24) En noviembre de 2024, los ministros de salud de los países miembros acordaron conformar un grupo de trabajo específico para abordar y desarrollar estrategias relacionadas con estos medicamentos, con el propósito de obtener mejores precios y garantizar el acceso equitativo a tratamientos esenciales.^(25,26)

Es fundamental destacar que, aunque el CBD ha mostrado eficacia en la reducción de convulsiones en ciertos pacientes, su uso no está exento de efectos adversos.^(27,28,29) Algunos estudios han reportado un aumento en la incidencia de eventos adversos serios, incluyendo trastornos gastrointestinales y somnolencia.^(30,31) Por lo tanto, es esencial que su administración sea supervisada por profesionales de la salud y que los pacientes sean monitoreados de cerca durante el tratamiento.

En conclusión, el cannabidiol representa una herramienta terapéutica valiosa para pacientes con epilepsia refractaria, ofreciendo una opción adicional cuando los tratamientos convencionales no son efectivos. Las políticas sanitarias en Argentina y las iniciativas regionales en el MERCOSUR han avanzado en la regulación y el acceso a estos tratamientos, reflejando un compromiso con la mejora de la calidad de vida de los pacientes afectados. Sin embargo, es imperativo continuar con la investigación y la vigilancia para garantizar la seguridad y eficacia del CBD en el contexto clínico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Stafstrom CE, Carmant L. Seizures and epilepsy: an overview for neuroscientists. *Cold Spring Harb Perspect Med.* 2015 Jun 1;5(6):a022426. doi:10.1101/cshperspect.a022426. PMID: 26033084; PMCID: PMC4448698.
2. Fisher RS, van Emde Boas W, Blume W, Elger C, Genton P, Lee P, Engel J Jr. Epileptic seizures and epilepsy: definitions proposed by the International League Against Epilepsy (ILAE) and the International Bureau for Epilepsy (IBE). *Epilepsia.* 2005 Apr;46(4):470-2. doi:10.1111/j.0013-9580.2005.66104.x. PMID: 15816939.
3. Fisher RS, Cross JH, French JA, Higurashi N, Hirsch E, Jansen FE, et al. Operational classification of seizure types by the International League Against Epilepsy: Position Paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology. *Epilepsia.* 2017 Apr;58(4):522-30. doi:10.1111/epi.13670. PMID: 28276060.
4. Walker MC, Köhling R. The problems facing epilepsy therapy. *Neuropharmacology.* 2013 Jun;69:1-2. doi:10.1016/j.neuropharm.2013.02.007. PMID: 23435169.
5. Dorj G. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach, 8th Edition. *Cent Asian J Med Sci [Internet].* 2017 Nov 25 [cited 2024 Jul 14];3(3):318-9. Available from: <https://www.mongoliajol.info/index.php/CAJMS/article/view/2732>
6. Patra PH, Barker-Haliski M, White HS, Whalley BJ, Glyn S, Sandhu H, et al. Cannabidiol reduces seizures and associated behavioral comorbidities in a range of animal seizure and epilepsy models. *Epilepsia.* 2019 Feb;60(2):303-14. doi:10.1111/epi.14629. PMID: 30588604; PMCID: PMC6378611.
7. Stafstrom CE, Carmant L. Seizures and epilepsy: an overview for neuroscientists. *Cold Spring Harb Perspect Med.* 2015 Jun 1;5(6):a022426. doi:10.1101/cshperspect.a022426. PMID: 26033084; PMCID: PMC4448698.
8. Campos AC, Fogaça MV, Sonogo AB, Guimarães FS. Cannabidiol, neuroprotection and neuropsychiatric disorders. *Pharmacol Res.* 2016 Oct;112:119-27. doi:10.1016/j.phrs.2016.01.033. PMID: 26845349.
9. Cabral GA, Griffin-Thomas L. Emerging role of the cannabinoid receptor CB2 in immune regulation: therapeutic prospects for neuroinflammation. *Expert Rev Mol Med.* 2009 Jan 20;11:e3. doi:10.1017/S1462399409000957. PMID: 19152719; PMCID: PMC2768535.
10. Lazarini-Lopes W, Do Val-da Silva RA, da Silva-Júnior RMP, Leite JP, Garcia-Cairasco N. The anticonvulsant effects of cannabidiol in experimental models of epileptic seizures: From behavior and mechanisms to clinical insights. *Neurosci Biobehav Rev.* 2020 Apr;111:166-82. doi:10.1016/j.neubiorev.2020.01.014. PMID: 31954723.

11. Kochen S, Villanueva M, Bayarres L, Daza-Restrepo A, Gonzalez Martinez S, Oddo S. Cannabidiol as an adjuvant treatment in adults with drug-resistant focal epilepsy. *Epilepsy Behav.* 2023 Jul;144:109210. doi:10.1016/j.yebeh.2023.109210. PMID: 37196452.
12. Anwar A, Saleem S, Patel UK, Arumaithurai K, Malik P. Dravet Syndrome: An Overview. *Cureus.* 2019 Jun 26;11(6):e5006. doi:10.7759/cureus.5006. PMID: 31497436; PMCID: PMC6713249.
13. Connolly MB. Dravet Syndrome: Diagnosis and Long-Term Course. *Can J Neurol Sci.* 2016;43(S3):S3-8. doi:10.1017/cjn.2016.243.
14. Asadi-Pooya AA. Lennox-Gastaut syndrome: a comprehensive review. *Neurol Sci.* 2018 Mar;39(3):403-14. doi:10.1007/s10072-017-3188-y. PMID: 29124439.
15. Registro del Programa Cannabis [Internet]. 2024 Apr 15 [cited 2024 Jul 14]. Available from: <https://reprocann.msal.gob.ar/auth>
16. Silva GD, Del Guerra FB, de Oliveira Lelis M, Pinto LF. Cannabidiol in the Treatment of Epilepsy: A Focused Review of Evidence and Gaps. *Front Neurol.* 2020 Oct 19;11:531939. doi:10.3389/fneur.2020.531939. PMID: 33192966; PMCID: PMC7604476.
17. Golub V, Reddy DS. Cannabidiol Therapy for Refractory Epilepsy and Seizure Disorders. *Adv Exp Med Biol.* 2021;1264:93-110. doi:10.1007/978-3-030-57369-0_7. PMID: 33332006.
18. Golub V, Reddy DS. Cannabidiol Therapy for Refractory Epilepsy and Seizure Disorders. *Adv Exp Med Biol.* 2021;1264:93-110. doi:10.1007/978-3-030-57369-0_7. PMID: 33332006.
19. Devinsky O, Marsh E, Friedman D, Thiele E, Laux L, Sullivan J, et al. Cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsy: an open-label interventional trial. *Lancet Neurol.* 2016 Mar;15(3):270-8. doi:10.1016/S1474-4422(15)00379-8. PMID: 26724101.
20. Lattanzi S, Trinka E, Striano P, Rocchi C, Salvemini S, Silvestrini M, et al. Highly Purified Cannabidiol for Epilepsy Treatment: A Systematic Review of Epileptic Conditions Beyond Dravet Syndrome and Lennox-Gastaut Syndrome. *CNS Drugs.* 2021 Mar;35(3):265-81. doi:10.1007/s40263-021-00807-y. PMID: 33754312; PMCID: PMC8005394.
21. Stockings E, Zagic D, Campbell G, Weier M, Hall WD, Nielsen S, et al. Evidence for cannabis and cannabinoids for epilepsy: a systematic review of controlled and observational evidence. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2018 Jul;89(7):741-53. doi:10.1136/jnnp-2017-317168. PMID: 29511052.
22. Villanueva V, Carreño-Martínez M, Gil Nagel-Rein A, López-González FJ. New therapeutic approach in Dravet syndrome and Lennox-Gastaut syndrome with cannabidiol. *Rev Neurol.* 2021 Apr 30;72(S01):S1-S10. doi:10.33588/rn.72S01.2021017. PMID: 33908026.
23. Herrera ML, Burneo JG. Síndrome de Lennox Gastaut. Aproximación diagnóstica y avances terapéuticos: Fármacos antiepilépticos, Canabidiol y otras alternativas. *Rev Neuropsiquiatr [Internet].* 2018 Jul 5 [cited 2024 Jul 14];81(2):82. Available from: <https://revistas.upch.edu.pe/index.php/RNP/article/view/3337>
24. Laux LC, Bebin EM, Checketts D, Chez M, Flamini R, Marsh ED, et al. Long-term safety and efficacy of cannabidiol in children and adults with treatment resistant Lennox-Gastaut syndrome or Dravet syndrome: Expanded access program results. *Epilepsy Res.* 2019 Aug;154:13-20. doi:10.1016/j.eplepsyres.2019.03.015. PMID: 31022635.
25. Belle-Isle L, Walsh Z, Callaway R, Lucas P, Capler R, Kay R, et al. Barriers to access for Canadians who use cannabis for therapeutic purposes. *Int J Drug Policy.* 2014 Jul;25(4):691-9. doi:10.1016/j.drugpo.2014.02.009. PMID: 24947993.
26. Aran A, Cayam-Rand D. Medical Cannabis in Children. *Rambam Maimonides Med J.* 2020 Jan 30;11(1):e0003. doi:10.5041/RMMJ.10386. PMID: 32017680; PMCID: PMC7000154.

27. Rojas-Jara C, Polanco-Carrasco R, Cisterna A, Hernández V, Miranda F, Moreno A, et al. Uso medicinal de cannabis: una revisión de la evidencia. *Ter Psicol.* 2019;37(2):166-80.

28. Durkin A. Legalization of marijuana for non-medical use: health, policy, socioeconomic, and nursing implications. *J Psychosoc Nurs Ment Health Serv.* 2014 Sep;52(9):22-6. doi:10.3928/02793695-20140721-03. PMID: 25082163.

29. Grbic J, Goddard P, Ryder D. Observations of the role of science in the United States medical cannabis state policies: Lessons learnt. *Int J Drug Policy.* 2017 Apr;42:109-14. doi:10.1016/j.drugpo.2016.12.019. PMID: 28190671.

30. Silvestro S, Mammana S, Cavalli E, Bramanti P, Mazzon E. Use of Cannabidiol in the Treatment of Epilepsy: Efficacy and Security in Clinical Trials. *Molecules.* 2019 Apr 12;24(8):1459. doi:10.3390/molecules24081459. PMID: 31013866; PMCID: PMC6514832.

31. Guiard BP, Di Giovanni G. Central serotonin-2A (5-HT_{2A}) receptor dysfunction in depression and epilepsy: the missing link? *Front Pharmacol.* 2015 Mar 17;6:46. doi:10.3389/fphar.2015.00046. PMID: 25852551; PMCID: PMC4362472.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

Conceptualización: Vitor Nifoci, Cristian Emanuel Cabrera.

Curación de datos: Vitor Nifoci, Cristian Emanuel Cabrera.

Análisis formal: Vitor Nifoci, Cristian Emanuel Cabrera.

Investigación: Vitor Nifoci, Cristian Emanuel Cabrera.

Metodología: Vitor Nifoci, Cristian Emanuel Cabrera.

Administración del proyecto: Vitor Nifoci, Cristian Emanuel Cabrera.

Recursos: Vitor Nifoci, Cristian Emanuel Cabrera.

Software: Vitor Nifoci, Cristian Emanuel Cabrera.

Supervisión: Vitor Nifoci, Cristian Emanuel Cabrera.

Validación: Vitor Nifoci, Cristian Emanuel Cabrera.

Visualización: Vitor Nifoci, Cristian Emanuel Cabrera.

Redacción - borrador original: Vitor Nifoci, Cristian Emanuel Cabrera.

Redacción - revisión y edición: Vitor Nifoci, Cristian Emanuel Cabrera.