

**Alessio Torresi**

Consultor principal, director de Operaciones de la Región Asia Pacífico y Socio, PQE Group

**Dominik Marko**

Consultor de Calidad especializado en cannabis, PQE Group

REVISIÓN SOBRE EL CANNABIS MEDICINAL EN 2021

La última década ha sido testigo de un creciente interés por el campo del cannabis, considerando todos los aspectos desde aplicaciones comerciales hasta conocimientos más científicos y médicos sobre el vasto potencial que esta planta "milagrosa" puede ofrecernos. Más importante aún, la imagen pública y la percepción del cannabis han dado un gran salto hacia adelante en términos de un enfoque más civilizado, descubriendo numerosas aplicaciones alternativas, abriendo las puertas a una mejor calidad de vida con cosméticos y complementos alimenticios, y dando acceso a un mundo poco conocido sobre las aplicaciones del cannabis: terapias derivadas para muchas dolencias y enfermedades.

Debido a la llegada tardía del concepto de valor medicinal del cannabis en Europa, todavía estamos en una etapa inicial intensiva de identificación científica de los mecanismos básicos de los cannabinoides y sus componentes, siendo conscientes de su uso en la medicina herbaria en una variedad de culturas a lo largo de milenios, el uso más antiguo se presume que está alrededor del año 8.000 a. C. en Japón, continuando su expansión a través de las culturas china, india, asiria, griega y egipcia.

Con la identificación bastante tardía de los fundamentos bioquímicos del sistema endocannabinoide humano

a fines del siglo XX (los receptores CB1 y CB2 se identificaron a principios de la década de 1990), todavía estamos tratando de obtener una imagen más amplia de las posibles aplicaciones de los cannabinoides.

El progreso en el campo se vio frenado en gran medida por el hecho de que el cannabis se percibía solo como una droga ilegal y no como un objeto de investigación científica y de uso clínico.

DESARROLLO LEGAL EN EE.UU.

El avance más rápido del uso de cannabis como producto legítimo tuvo lugar en EE.UU., donde en 2016, la mayoría de los estados legalizaron el uso de cannabis medicinal (incluso la FDA aprobó cuatro medicamentos derivados del cannabis) y, en 2012, dos estados, Washington y Colorado, legalizaron el uso recreativo de cannabis, y fueron seguidos por muchos otros en años consecutivos. Por lo tanto, EE.UU. se convirtió en un líder mundial en aplicaciones de cannabis medicinal, lo que ha permitido que un número cada vez mayor de pacientes (el número total estimado de pacientes estatales en EE.UU. en 2021 es alrededor de 5,4 millones) acceda a tratamientos; así como que se promueva la investigación científica y el

descubrimiento de aplicaciones para una gran variedad de enfermedades.

Pero, cada Estado maneja la legislación por su cuenta. A nivel federal, el cannabis sigue siendo ilegal, lo que significa que no hay posibilidad de importar/exportar cannabis medicinal entre los Estados, dejándolos con opciones para importar sólo de fuera (por ejemplo, Canadá). Durante los dos últimos años ha habido muchos intentos e iniciativas para cambiar la ley federal, sin embargo, sigue siendo conservadora y cerrada para la comercialización interestatal de cannabis medicinal.

El 19 de abril, la Cámara de Representantes de los Estados Unidos aprobó la Banca segura y justa (SAFE), que pasará al Senado. Si el Senado vota la aprobación del proyecto de ley, la Banca SEGURA permitiría que las instituciones financieras brinden servicios a los clientes de cannabis sin temor a sanciones federales por establecer un puerto seguro para las instituciones de depósito, que hacen negocios con clientes de cannabis.

Estados Unidos ha visto muchas legislaciones de legalización en 2021 (Nueva York, Nueva Jersey, Connecticut, Nuevo México, Virginia y Alabama), licencias de entrega en Massachusetts y otorgamiento de las mismas en Illinois (55 licencias) y Nueva Jersey (14 licencias).

La industria del cannabis en EE UU también recibió un gran apoyo de Amazon, que se declaró a favor de la legislación federal de reforma del cannabis y eliminó el cannabis de sus programas de detección de drogas para puestos no regulados.

En definitiva, los eventos enumerados apuntan hacia cambios en la ley federal sobre el cannabis y un mayor apoyo del Gobierno estatal para el mercado.

DESARROLLO LEGAL EN EUROPA

En Europa, el año 2021 fue testigo de muchos avances hacia la regulación y legislación del cannabis.

- **Malta.** En diciembre, Malta se convirtió en el primer miembro de la UE en legalizar el uso y el cultivo de cannabis con fines recreativos, aunque sigue siendo ilegal fumar al aire libre. La ley tiene como objetivo la reducción de los delitos asociados con el cannabis y las personas criminalizadas por fumar.

- **Alemania.** El Gobierno alemán, con el recién elegido canciller federal Scholz, declaró la intención de legalizar el cannabis en Alemania en 2022 para el uso recreativo de adultos en tiendas especializadas, controladas y autorizadas.

Teniendo en cuenta el hecho de que en Alemania alrededor de 120.000 pacientes reciben tratamientos de cannabis medicinal anualmente, lo que lo convierte en el mercado europeo más grande, parece natural que el Gobierno alemán se incline por ampliar la ley del cannabis, posiblemente dando un ejemplo a otros miembros de la UE.

Las grandes farmacéuticas se están interesando cada vez más por las diversas aplicaciones del cannabis medicinal

- **Italia.** Este país reunió suficientes firmas para iniciar la solicitud de un referéndum que permitiría la legalización del cannabis. Siendo el segundo mercado de cannabis medicinal en la UE por tamaño (alrededor de 20.000 pacientes al año, el doble que en Holanda, por ejemplo) parece uno de los principales posibles candidatos a seguir los pasos de Alemania, tarde o temprano.

AUGE DEL CANNABIS MEDICINAL

Entre otros cambios globales del cannabis, también hay indicadores que muestran que los grandes actores farmacéuticos se están interesando cada vez más en las aplicaciones del cannabis medicinal y las perspectivas futuras; de hecho, a finales del año pasado, revelaron algunos movimientos de inversión audaces.

Pfizer anunció la adquisición de una empresa en fase clínica, Arena Pharmaceuticals Inc., por 6.700 millones de dólares, que incluye un proyecto vinculado a la terapia con cannabinoides con Olorinab, como nuevo fármaco candidato para el tratamiento del dolor.

Poco después, el 26 de diciembre, Teva Pharmaceutical Industries, un gigante farmacéutico israelí, anunció su ingreso en el mercado del cannabis al firmar una colaboración exclusiva con Tikun Olam-Cannbit, que fabricará varios productos de cannabis medicinal, que se administrarán en forma de aceites.

Serán comercializados por Teva Israel a pacientes en Israel, la Autoridad Palestina y, cuando se abra el mercado, Ucrania.

También hay grandes esperanzas puestas en la investigación científica del sistema endocannabinoide humano: cuanto más sepamos al respecto, más aplicaciones terapéuticas podremos considerar en el uso medicinal.

Los mecanismos y vías moleculares todavía están por descubrir, ya que parece que sólo hemos arañado la superficie de los endocannabinoides, lo que significa que no sólo es obligatorio centrarse en la legislación y la regulación, sino que la sociedad moderna también exige más conciencia y conocimiento para aceptar ampliamente el cannabis medicinal como una sólida alternativa a la atención médica ya existente.