

**Cannabis medicinal el rol del Invima en la regulación, seguridad y prevención de interacciones medicamentosas en el sector salud Colombiano**

Revisión temática

Andres Felipe Piñeros Forero

Andrea Elizabeth Rodriguez Morales

Francisco Javier Sanchez Roberto

Erica Yulie Mora Gutiérrez

Ana Maria Martinez Rodriguez

Asesor

Dilson Ríos Romero

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela ciencias de la salud - ECISA

Tecnología en regencia de farmacia

2024

## Resumen

El cannabis medicinal ha surgido como una herramienta terapéutica clave en la medicina contemporánea, utilizado para síntomas de patologías como dolor crónico, epilepsia refractaria, espasticidad en esclerosis múltiple, náuseas y vomito producidas por la quimioterapia. Es una planta que está respaldada en Colombia bajo el marco normativo de la ley 1787 de 2016, que expone los requisitos para el cultivo, procesamiento y comercialización de los insumos que derivan del cannabis. Sin embargo, el cannabis medicinal contiene componentes como son el tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD) actúa en el cerebro causando y afectado el estado de ánimo, los pensamientos y el comportamiento del paciente. Esta reacción puede perjudicar la eficiencia del tratamiento e incluso perjudicando a los pacientes polimedicados y a los adultos mayores. Este estudio analiza el papel del INVIMA en la regulación y seguridad del uso del cannabis medicinal, identificando las interacciones medicamentosas más comunes y proponiendo estrategias para mejorar la farmacovigilancia, la educación de los profesionales de la salud y los pacientes. Se analizaron 15 estudios encontrados en la base de datos de la e-biblioteca de la UNAD. En los cuales se identificaron los síntomas o enfermedades que el cannabis medicinal es efectivo y la distribución del cannabis medicinal en continentes o países.

**Palabras clave:** Cannabis medicinal, INVIMA, regulación, seguridad, interacciones medicamentosas, dolor crónico.

### **Abstract**

Medical cannabis has emerged as a key therapeutic tool in contemporary medicine, used for symptoms of pathologies such as chronic pain, refractory epilepsy, spasticity in multiple sclerosis, nausea and vomiting caused by chemotherapy. It is a plant that is supported in Colombia under the regulatory framework of law 1787 of 2016, which sets out the requirements for the cultivation, processing and commercialization of inputs derived from cannabis. However medical cannabis contains components such as tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD) acts on the brain causing and affected the patient's mood, thoughts and behavior. This reaction can impair treatment efficiency and even harm polymedicated patients and older adults. This study analyzes the role of INVIMA in the regulation and safety of medical cannabis use, identifying the most common drug-drug interactions and proposing strategies to improve pharmacovigilance, education of health professionals and patients. Fifteen studies found in the UNAD e-library database were analyzed. These studies identified the symptoms or diseases for which medical cannabis is effective and the distribution of medical cannabis in continents or countries.

***Key words:*** medical cannabis, INVIMA, regulation, safety, drug interactions, chronic pain.

## Tabla de Contenido

Resumen.....	2
Abstract.....	3
Tabla de Contenido.....	4
Lista de Tablas.....	6
Introducción.....	7
Objetivos.....	9
Objetivo General.....	9
Objetivos específicos.....	9
Marco de referencia.....	10
Justificación.....	11
Pregunta de investigación.....	12
Planteamiento de problema.....	12
Marco Teórico.....	13
Interacciones medicamentosas.....	13
Definición.....	13
Formas de producción o clasificación.....	13
Interacción con alimento.....	15
Cannabis medicinal.....	17
Definición.....	17
El cannabis en el sector de la salud.....	18
Interacción entre fármacos y plantas medicinales.....	18

Marco metodológico .....	20
Descripción del tipo de estudio y el alcance. ....	20
Diseño del estudio.....	21
Elección, delimitación y descripción de la población/ muestra/unidad de análisis del proyecto.....	21
Identificación de técnicas de recolección de datos que se requieren para el desarrollo del proyecto respecto al tema asignado .....	23
Descripción de las técnicas de análisis de los datos .....	23
Resultados y análisis de resultados .....	24
Análisis de resultados .....	38
Categorías temáticas.....	38
Conclusiones .....	42
Recomendaciones .....	43
Referencias.....	45

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1</b> <i>Descripción de Resultados</i> .....	24
<b>Tabla 2</b> <i>Descripción de artículos según síntomas o enfermedades que el CM es efectivo</i> .....	35
<b>Tabla 3</b> <i>Distribución de artículos según continente o país de publicaciones</i> .....	36
<b>Tabla 4</b> <i>Categorías temáticas</i> .....	39

## Introducción

El cannabis medicinal ha surgido como una herramienta terapéutica clave en la medicina contemporánea, siendo utilizado en el manejo de condiciones como dolor crónico, epilepsia refractaria, náuseas inducidas por quimioterapia y trastornos de ansiedad. Su aceptación y uso han ido en aumento a nivel global, y en Colombia, este avance ha sido respaldado por un marco normativo sólido, especialmente con la Ley 1787 de 2016 y sus decretos reglamentarios, que regulan el cultivo, procesamiento y distribución de productos derivados del cannabis.

El uso de cannabis medicinal no está exento de riesgos, especialmente en lo que respecta a las interacciones medicamentosas. Los cannabinoides, como el tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD), interactúan con las enzimas del sistema de citocromo P450, responsables del metabolismo de numerosos medicamentos. Estas interacciones pueden alterar la farmacocinética y farmacodinámica de otros fármacos, aumentando el riesgo de efectos adversos, toxicidad o pérdida de eficacia terapéutica. Esta situación plantea desafíos particularmente críticos en poblaciones vulnerables, como pacientes con polifarmacia o adultos mayores.

En este contexto, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) juega un papel central en Colombia. Este organismo no solo regula la producción, distribución y comercialización de productos farmacéuticos derivados del cannabis, sino que también supervisa ensayos clínicos que permiten evaluar científicamente sus beneficios y riesgos, incluyendo las interacciones farmacológicas. La regulación por parte del INVIMA es esencial para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos de cannabis medicinal, protegiendo así la salud pública.

La presente investigación busca explorar de manera integral las interacciones medicamentosas del cannabis medicinal, identificando los mecanismos biológicos

implicados, los medicamentos con mayor potencial de interacción y los riesgos asociados. Se analiza el papel regulador del INVIMA en la evaluación, gestión y prevención de estas interacciones. Este análisis tiene como objetivo proponer estrategias regulatorias y clínicas que contribuyan a un uso seguro y eficaz del cannabis medicinal en el sector salud colombiano, fortaleciendo las políticas y guías existentes para el beneficio de los pacientes y del sistema sanitario general.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Evaluar el papel del INVIMA en la regulación y seguridad del uso del cannabis medicinal en pacientes con dolor crónico, enfocándose en la prevención de interacciones medicamentosas.

### **Objetivos específicos**

Identificar y caracterizar las interacciones medicamentosas del cannabis medicinal con otros medicamentos, especialmente aquellos con mayor riesgo de interacción.

Desarrollar programas de capacitación para profesionales de la salud sobre el uso seguro y eficaz del cannabis medicinal, incluyendo la identificación y gestión de interacciones medicamentosas.

Desarrollar sistemas de farmacovigilancia activa y evaluación de riesgos de interacciones para identificar y mitigar los riesgos asociados con el uso del cannabis medicinal.

Promover y fomentar la investigación y el desarrollo de productos de cannabis medicinal de alta calidad, incluyendo la evaluación de su seguridad y eficacia en diferentes poblaciones y condiciones médicas.

Proponer mecanismos que permitan una monitorización constante y efectiva de los efectos adversos e interacciones asociadas al uso del cannabis medicinal.

Promover la educación de los pacientes sobre el uso seguro del cannabis, como estrategias informativas que permitan al paciente comprender los riesgos y beneficios.

### **Marco de referencia**

En este espacio se basa en la justificación, pregunta de investigación y planteamiento del problema. Según los artículos se ha considerado que el cannabis medicinal se puede utilizar para fines científicos y medicinal, sin embargo en Colombia se ha evidenciado el mal uso de la planta, por eso se enfrenta importantes desafíos regulatorios y de seguridad farmacológica, aunque ya existan pocos productos a base del cannabis pero no es común la utilización en hospitales o prescripciones de orden médicas por los pocos productos y el desconocimiento de los beneficios, uso, administración, creación, comercialización y regulación por parte del INVIMA.

## Justificación

El INVIMA coordina y dirige que todo funcione a la perfección realizando visitas para evaluar incumplimientos de la legislación farmacéutica: normas que regulan los estándares de fabricación, control de calidad y monitoreo de los medicamentos, dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y productos biológicos. Este estudio se enfoca en la salud del paciente, la vigilancia de medicamentos de principios activos como el cannabidiol (cannabis) que están en el mercado o posibles creaciones de productos fitoterapéuticos para curar enfermedades o síntomas como la epilepsia refractaria, náuseas o dolor crónico, entre otras. El INVIMA debe asegurar que el cannabis es seguro para los pacientes según el objetivo de la ley 1787 de 2016, como instituto es la obligación de realizar periódicamente visitas para la fabricación y distribución de los pocos medicamentos vigentes, que su principio activo es el cannabis. Ahora bien, el INVIMA cumple un rol importante en las decisiones médicas que puede ser útiles para la autorización y creación de productos fitoterapéuticos o medicamentos biológicos.

La importancia de este estudio es incentivar el uso creciente del cannabis medicinal, según estudios de esta planta se considera una opción para curar dichas enfermedades y síntomas, identificando también las interacciones medicamentosas, especialmente en pacientes polimedicados, como los ancianos o aquellos con enfermedades crónicas. Estas interacciones pueden comprometer la seguridad y efectividad de los tratamientos, generando efectos adversos graves. Por esto se quiere llegar al instituto el cual cumple un papel crucial en inspeccionar o vigilar medicamentos, productos fitoterapéuticos y los productos con base al cannabis, para que analice que el cannabis medicinal pueda llegar a ser considerado un medicamento de uso medicinal o suplemento dietario.

**Pregunta de investigación**

¿Cómo influye la regulación y aprobación del INVIMA en la preparación, utilización y accesibilidad segura de cannabis medicinal en el sector salud de Colombia, considerando los efectos adversos e interacciones con otros medicamentos?

**Planteamiento de problema**

El uso del cannabis medicinal ha crecido significativamente en Colombia desde que se aprobó su uso terapéutico. Sin embargo, el cannabis, como cualquier otro medicamento, puede interactuar con otros fármacos, afectando su metabolismo y potencialmente comprometiendo la seguridad del paciente. En especial, los pacientes polimedicados, que suelen tomar múltiples fármacos, son vulnerables a las interacciones medicamentosas que podrían derivar en efectos adversos graves o pérdida de efectividad de los tratamientos.

En este contexto, el INVIMA desempeña un rol crucial al regular los productos derivados del cannabis medicinal en el país, garantizando su calidad, seguridad y eficacia. No obstante, surge la necesidad de investigar cómo estas regulaciones impactan específicamente en la prevención de interacciones medicamentosas y qué estrategias se están implementando para educar a los profesionales de salud y a los pacientes sobre el uso seguro de estos productos.

El INVIMA aborda estas interacciones y cómo se asegura de que los productos de cannabis medicinal aprobados no presenten riesgos significativos cuando se combinan con otros medicamentos.

## Marco Teórico

### Interacciones medicamentosas

#### *Definición*

Las interacciones medicamentosas se relacionan a la modificación del efecto de un medicamento debido a la presencia de otro fármaco, alimento, bebida o alguna sustancia externa. Estas interacciones pueden alterar la eficacia del medicamento o aumentar el riesgo de efectos secundarios. Según Constantino Chahin, Ramez (2014 – 2015) Son aquellas respuestas farmacológicas que no pueden ser explicadas por la acción de un solo fármaco sino que son debidas a los efectos de dos o más sustancias actuando de manera simultánea sobre el organismo. (pg. 2)

Es decir, cuando se administra entre dos o más fármacos, surge una reacción negativa que actúa en el cuerpo, alterando o disminuyendo la eficacia o seguridad del medicamento, existen varias causas: como la administración simultánea entre dos o más fármacos ya que al ser mezclado dos medicamentos que tienen efectos similares, se suman y aumentan el riesgo de causar efectos adversos; otra causa sería cuando se administra fármacos orales de varios tipos de medicamentos (analgésicos, antibióticos, antihistéricos, anestésicos, entre otros) en el mismo horario suele impedir obtener una absorción completa; por cambios en el pH gástrico causando solubilidad de ciertos fármacos; en el proceso de excreción algunos fármacos alteran las funciones de los riñones al momento de desechar demás medicamentos, por ejemplo un medicamento de tipo diurético puede retrasar la eliminación de otro medicamento produciendo aumento en la adherencia terapéutica o farmacoterapia en el cuerpo y así causando efectos secundarios o adversos al paciente.

#### *Formas de producción o clasificación*

Las interacciones farmacocinéticas: Ocurren cuando un fármaco influye en los procesos de absorción, distribución, metabolismo o excreción de otro. Un ejemplo común es

cuando un medicamento altera la rapidez con la que el hígado metaboliza otro, lo que puede aumentar o disminuir sus niveles en sangre. Según Velasco Martín y M. Velasco Sendra (2020) se producen antes de que los fármacos actúen a nivel de receptor por interferencia en la vía de absorción, lugares de transporte y almacenamiento en proteínas plasmáticas y otros tejidos, biotransformación, eliminación (Pg2).

Cuando el medicamento se haya consumido por el cuerpo absorbe, distribuye, metaboliza y elimina se ve afectado por la presencia del otro fármaco en el que influye en la concentración de medicamento disminuyendo su eficacia o causando toxicidad. Cada vía de administración tiene sus características: vía oral: entra a la boca, se distribuye por el tracto digestivo, pasa por el hígado y es eliminada por las heces u orina; vía intravenosa: Este proceso depende del fármaco porque al ser absorbido ingresa directamente al flujo sanguíneo, después a los tejidos, el metabolismo y la eliminación del medicamento puede ser por el riñón, el hígado, los pulmones o estructuras glandulares, la piel, glándulas lagrimales y salivales; vía intramuscular y subcutánea: En este caso depende del flujo de sangre ya que al ser una velocidad rápida ingresa a la circulación, si por el contrario es una velocidad lenta se demora más el fármaco al ingresar a la circulación desde ahí el proceso es igual o similar a la vía de administración intravenosa; vía inhalatoria: Ingresa por las vías respiratorias, Pasa por epitelio pulmonar y sigue el mismo proceso de las anteriores vías (intravenosa e intramuscular); vía tópica o transdérmica: El proceso es lento porque se administra de forma local que actúa como barrera, durante un tiempo luego de hacer efecto, se retira con lavado en el área, en algunas ocasiones consigue ingresar a los tejidos del cuerpo alcanzando una mínima cantidad a la circulación sistémica para ser metabolizada por enzimas y ser eliminado por las heces u orina: vía renal: Los procesos glomerular, secreción tubular y reabsorción tubular establecen la cantidad de eliminación del fármaco que va a ser eliminada por vías urinarias.

Las interacciones farmacodinámicas: Se producen cuando dos medicamentos interactúan directamente con sus efectos sobre el organismo, ya sea potenciando mutuamente o contrarrestando. Esto puede modificar la respuesta terapéutica esperada o incrementar el riesgo de efectos adversos. Se centra en el mecanismo de acción de un medicamento, el sinergismo aditivo o sumación son la causa de dos o más medicamentos o compuestos químicos que al ser sumado es mayor efecto que uno y al ser combinado produce un efecto adverso y el sinergismo con potenciación puede ser favorable en el caso de que se asocie un antibiótico en fase de multiplicación con un antibiótico en fase de reposo para así incrementar la eficacia, también puede actuar de manera desfavorable aumentando la toxicidad al juntar anfetamina (compuesto sintético adrenérgico) e inhibidores que actúa como un potente estimulante del sistema nervioso central. El antagonismo ocurre cuando dos medicamentos actúan de forma negativa sobre el paciente provocando disminución en el tratamiento.

De carácter farmacéutico o interacciones fuera del organismo (incompatibilidades físicas y químicas): Son interacciones fuera del cuerpo del paciente (in vitro) cuando se realizan mezclas de los fármacos sin tener pruebas, se puede generar incompatibilidades físicas o químicas. Al revelar alteraciones visibles (físicas) como cambio de color, temperatura o formación de un precipitado, también se puede presentar ineficacias del medicamento (químicas) sin ser detectado a simple vista y provocando interacción medicamentosa. Para impedir mezclas de dos o más fármacos en una misma administración y no está seguro se sugiere primero consultarlo con una fuente segura evitando riesgos o efectos al paciente.

### ***Interacción con alimento***

Ocurren cuando algunos alimentos afectan la concentración de los medicamentos. Este tipo de interacción puede alterar la efectividad del medicamento provocando la rapidez con la que el cuerpo lo procesa, causando efectos adversos. En algunos casos también la

interacción puede ser provechosa, como el fármaco nifedipino se demora en diluir cuando se administra con alimentos, disminuye el enrojecimiento facial, pero aumenta la adherencia terapéutica. Sin embargo, al tener una concentración elevada que se puede ser deseable pero también produce toxicidad grave.

La relevancia clínica de una determinada interacción entre un medicamento y un alimento solamente puede ser evaluada si se cuantifica el efecto producido por la ingesta de alimentos sobre el efecto farmacológico del medicamento (m. Teresa San Miguel Sámano, Emilio Vargas Castrillón y Alfredo Martínez Hernández, 2004).

Para determinar su relevancia clínica sería bueno que realicen estudios más específicos, como ¿el consumo de alimentos modifica la eficacia del medicamento?, En algunos casos los alimentos han alterado la farmacocinética del medicamento a lo que conlleva a efectos adversos o disminución farmacoterapia, sin esta cuantificación no se sería posible evaluar el efecto exacto del medicamento para la efectividad y uso seguro del tratamiento.

En ellos influyen varias características que detectan una interacción:

- El espacio del tiempo que hay entre la comida y administración de medicamento.
- La cantidad y el contenido alimenticio o bases alimenticias.
- La dosis del fármaco.
- Las características físico-químicas.

Principales alimentos que interfieren con los medicamentos:

- Toronja: Aumenta los niveles de ciertos medicamentos como (estatinas y benzodiazepinas) (colesterol – sangre) produciendo efectos adversos.

- Lácteos: No es aconsejable administrar antiparasitantes y algunos antibióticos porque la leche contiene calcio en el que disminuye la absorción y reduce efectividad de tratamiento.
- Alimentos ricos en tiramina (queso maduro, embutidos, vino tinto, y productos): Provoca un aumento en la presión arterial a pacientes que administra inhibidores de la mono aminoácidos (IMAO).
- Alimentos con alto contenido de potasio: Pacientes que administra medicamentos ahorradores de potasio aumenta los niveles de potasio en la sangre provocando hiperpotasemia.
- Cafeína: Personas que administra medicamentos para el asma (teofilina) puede afectar la absorción del fármaco).

Para evitar interacción medicamentosa con alimento se sugiere seguir las orientaciones del médico o el farmacéutico, también revisar la etiqueta de fármaco, tomar los medicamentos con agua, evitar el alcohol y consultarle al médico si debe hacer cambios en la dieta.

## **Cannabis medicinal**

### ***Definición***

El cannabis desde la antigüedad por diversas culturas se ha utilizado para fines medicinales como para el tratamiento de la epilepsia, dolor crónico, entre otros, conforme a las normativas y a la prescripción médica. Sin embargo ha sido prohibida en muchos lugares del mundo por los malos hábitos que realizan de forma errónea como es el consumo de drogas provocando un deterioro cognitivo y causando dependencia, sin embargo se ha generado un interés científico en las propiedades terapéuticas del cannabis, particularmente en el descubrimiento del sistema endocannabinoide en el cerebro; se refiere a la comunicación intracelular que se esparce por los órganos y tejidos, dando así un equilibrio en

los procesos metabólicos y comunicación del impulso nervioso desde otra célula hacia al organismo. Este sistema surgió por los efectos del cannabis en el cuerpo, sistema que recoge varios procesos fisiológicos y biológicos. Está presente en el tetrahidrocannabinol (THC) principal compuesto psicoactivo del cannabis y el responsable de los efectos asociados al consumo y al unirse con el cannabidiol (CBD) compuesto presente en la planta, se relaciona con los receptores del endocannabinoide causando así los efectos psicoactivos.

### ***El cannabis en el sector de la salud***

El cannabis presenta una ventaja importante al ser utilizado, no presenta una dosis letal, es decir, así se utilice una dosis alta no se ha reportado ningún caso de muerte. En 2018 fue comprobado por la administración de medicamento de EEUU que tiene la capacidad de curar la epilepsia refractaria, a lo largo de estos años se ha descubierto varias patologías neurológicas que el cannabis podría ser el tratamiento de varias o todas las patologías, al extender su uso, la variedad de artículos que demuestra su eficacia, sería un elemento esencial, que se utilizará de forma correcta, curando enfermedades y disminuyendo la tasa de mortalidad.

### ***Interacción entre fármacos y plantas medicinales***

Son reacciones químicas o físicas que afectan la farmacocinética y la farmacodinamia desde los niños, embarazadas y adultos mayores en diferentes tipos de medicamentos como hipoglucemiantes, anticoagulantes, antidepresivos, sedantes, antihipertensivos entre otros.

Son interacciones complejas porque las plantas tienen muchos compuestos activos que influyen en la absorción, distribución, metabolismo o eliminación de los fármacos.

En el caso de las interacciones farmacodinamia afecta la actividad del medicamento ocasionado un efecto aditivo, antagónico o sinérgico. Según investigaciones las plantas

medicinales con mayor riesgo de interacción son: la hierba de san juan utilizado como antidepresivo natural, interpone a los fármacos inmunosupresores, anticoagulantes, anticonceptivos y otros fármacos que metaboliza las enzimas hepáticas; el ajo suplemento para la salud cardiovascular aumenta el efecto de anticoagulantes y disminuye la eficacia de medicamentos antirretrovirales; y la valeriana usada para la ansiedad y el insomnio, puede aumentar y afectar los efectos de los sedantes y analgésicos.

## **Marco metodológico**

En este espacio se proyecta el marco metodológico, estructura de reglas que debe contener un estudio de investigación, se define en tipo de estudio, alcance, diseño, población, técnicas de recolección y análisis de datos.

### **Descripción del tipo de estudio y el alcance.**

Este estudio se puede enmarcar como cualitativo porque la pregunta problema indica cómo actúa el INVIMA frente al cannabis medicinal considerando los efectos adversos e interacciones con otros medicamentos en el sector de la salud.

La investigación podemos definirla como el proceso de llegar a soluciones fiables para los problemas planteados a través de la obtención, análisis e interpretación planificadas y sistemáticas de los datos (Mouly,1978).

Esta definición nos habla que para abordar una investigación planificada debe incluir pasos concretos para alcanzar a un estudio con resultados, ahora bien, nuestro objetivo de estudio es recopilar datos no numéricos sino beneficiosos y también perjudiciales del cannabis para demostrar que al utilizar la planta puede ayudar a tratamientos contra la epilepsia y demás enfermedades, revisando sus efectos adversos e interacciones medicamentosas. por otra parte, analizar detalladamente cuales son las falencias que tiene el INVIMA respecto al control de estas reacciones y que opciones de mejora se podrían implementar, para reducir al máximo las interacciones medicamentosas con el uso de este fármaco.

Además, también es considerado un estudio de caso porque es el fundamento de varias bases de datos, que realizan este estudio a propósito para profundizar un conjunto de datos, resultados ya comprobados, leyes sobre el cannabis y la vigilancia del INVIMA sobre la planta medicinal.

Según Ramos-Galarza, C (2020) El tipo de alcance de este estudio es el alcance descriptivo se busca realizar estudios de tipo fenomenológicos o narrativos constructivistas, que busquen describir las representaciones subjetivas que emergen en un grupo humano sobre un determinado fenómeno. (Pag 2)

Cuyo objetivo es profundizar y describir detalladamente las características o componentes del cannabis medicinal buscando preguntas sin respuesta a preguntas con datos y resultados correctos para la utilización de la planta medicinal ¿Cómo ocurre? a ¿Cómo darle utilidad?

### **Diseño del estudio**

El diseño de este estudio es no experimental y de corte transversal. Esto significa que la recolección de datos y el análisis se realizan en un solo periodo de tiempo sin intervención directa sobre la población o muestra, permitiendo examinar el fenómeno tal como se presenta en la actualidad.

La parte cualitativa se enfocará en base de datos y análisis documental que se tendrá en cuenta las regulaciones actuales de INVIMA sobre cannabis medicinal, junto con casos clínicos y estudios previos sobre interacciones medicamentosas. Este diseño permite capturar datos no numéricos sobre la frecuencia y conocimiento de las interacciones medicamentosas, así como las percepciones y experiencias de los profesionales y funcionarios respecto a la regulación del INVIMA. Este enfoque integral es idóneo para entender de manera amplia y detallada el problema.

### **Elección, delimitación y descripción de la población/ muestra/unidad de análisis del proyecto**

Tener en cuenta que este estudio en basado por investigaciones que demuestra resultados efectivos del cannabis medicinal, se quiere llegar a profundizar o dar a conocer

mucho más el uso y administración del cannabis medicinal en el sector de la salud, teniendo en cuenta las interacciones medicamentosas que puede aumentar o disminuir la farmacoterapia o apariciones de efectos adversos. Con el objetivo de que el INVIMA promocióne más los pocos productos que están activos, será el vocero de nosotros para transmitir la información o el estudio a las entidades reguladoras para presentar un dialogo, en promocionar o implementar más productos hechos con cannabis medicinal; según el resultado del diálogo, si es aceptado se trasmitirá a los profesionales de salud para que los prescriban con confianza, al personal farmacéutico estarán capacitados para atender cualquier inquietud sobre la administración del fármaco, no obstante dejar a un lado la propuesta de que en un futuro los químicos farmacéuticos fabriquen medicamentos nuevos con base al cannabis medicinal.

La unidad de análisis de este estudio está compuesta por las normativas, reglamentos y directrices emitidas por el INVIMA en Colombia, así como los productos aprobados que contienen cannabis medicinal. Se abordan los siguientes grupos:

1. Normativas y Reglamentos: Se incluirán todos los normativos, guías y publicaciones emitidas por el INVIMA porque es el que regula e inspecciona las políticas planteadas por el ministerio de salud y protección social en control de alimentos, cosméticos y medicamentos. en este caso regulan el uso y la comercialización del cannabis medicinal en Colombia.
2. Productos Aprobados: Se consideran los productos farmacéuticos que han sido autorizados por el INVIMA y que contienen derivados de cannabis para su uso en pacientes con dolor crónico.
3. Pacientes Polimedicados: Se incluyen pacientes que utilizan cannabis medicinal y que están bajo tratamiento con múltiples medicamentos. Este grupo es crucial para evaluar las interacciones medicamentosas que pueden surgir en este contexto.
4. Profesionales de la salud: Se incluyen médicos, farmacéuticos y otros profesionales

involucrados en la prescripción y seguimiento del tratamiento con cannabis medicinal en pacientes con dolor crónico. Particularmente aquellos con experiencia en manejo de pacientes polimedicados. Estos profesionales podrán proporcionar información relevante sobre sus prácticas, conocimiento y percepciones respecto a la seguridad de los tratamientos y las interacciones medicamentosas en las que el cannabis medicinal está involucrado.

### **Identificación de técnicas de recolección de datos que se requieren para el desarrollo del proyecto respecto al tema asignado**

La recolección de datos es por base de datos, investigaciones y estudios. Se realizará una revisión exhaustiva de documentos oficiales, como normativas, guías y políticas del INVIMA sobre el cannabis medicinal y la prevención de interacciones medicamentosas. Además de acceder a información actualizada, estructurada y almacenada, también evaluar informes de farmacovigilancia sobre interacciones medicamentosas con el objetivo de clasificar interacciones reportadas y sus implicaciones para la seguridad del paciente. lo que facilita análisis e identificación de resultados además se puede analizar comparaciones o similitudes de cada documento.

### **Descripción de las técnicas de análisis de los datos**

Se recolecta bases de datos más relevantes, conocidas, concisas y concretas, ya después se escoge con los compañeros frases o ítems más coherentes que tengan similitud o sobresaliente en los artículos, para así marcar con una X los demás ítems como muy de acuerdo, de acuerdo, indiferente, desacuerdo, muy desacuerdo.

## Resultados y análisis de resultados

En este espacio contiene la descripción y el análisis de los resultados, desde la revisión de base de datos relacionados al cannabis medicinal teniendo en cuenta la regulación del INVIMA y prevención de interacciones medicamentosa en pacientes con dolor crónico.

Se realiza una síntesis de estudios con el fin de analizar y comparar cada uno de los documentos para obtener y encontrar hallazgos relevantes del tema a tratar, 15 estudios encontrados en la base de datos de la e- biblioteca de la UNAD como es sciELO, Academy serch ultimate, Business Source Ultimate y Dialnet. A continuación, se establece cada uno de los documentos científicos con los ítems establecidos para este estudio.

**Tabla 1**

### *Descripción de resultados*

Titulo	Autor y año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Relevancia clínica de interacciones medicamentosas con cannabis medicinal	Adriana Rodríguez Bedoya, Valentina Lopera Giraldo, Pedro Amariles Año de publicación 2021	Clasificar las interacciones medicamentosas por el uso de cannabis medicinal con medicamentos utilizados en terapias convencionales	Se realizó búsquedas en artículos publicados en inglés y español entre junio 2011 a junio 2021, la cual se adquirió una recopilación de datos relevantes y referenciados con cannabis, medicamento relacionado, mecanismo de interacción, comentario y referencia	Realización de ensayos clínicos que demuestren datos cuantitativos de las interacciones que se reportan en reportes de casos o a nivel in vitro	Identificación 94 artículos de los cuales se incluyeron 52 los cuales 27 que aportaron información de interacciones de diferentes preparados de cannabis con medicamentos. El sistema nervioso central es el más afectado con 17 interacciones.	Las interacciones medicamentosas que se presentan con el uso de cannabis están relacionadas con el metabolismo porque los medicamentos influyen, las isoenzimas de la familia CYP450 hepática puede disminuir o aumentar el metabolismo del cannabis o el medicamento. Profundizar ese tema hasta que tenga

						resultado correcto para su administración y eficacia del tratamiento.
Los efectos del cannabis medicinal en pacientes con dolor crónico: una revisión bibliográfica sistemática Os efeitos da cannabis medicinal em pacientes com dor crônica: uma revisão sistemática da literatura	Brenda Valadares da Mota, Marina Ribeiro Fernández Oliveira, Fernanda Delmondes Ferreira, Leticia Romeira Belchior, Davi Guilherme Siqueira Martin, Thalliany Cristina Ribeiro Sobrin, edismar José da Silva. Año de publicación: 2023	Revisar la literatura actual y evaluar los principales efectos de cannabis medicinal en pacientes con dolor crónico	Se realizó una búsqueda en la base de datos (pubmed), fueron encontrados con palabras claves como cannabis medicinal, dolor crónico y efectos, en el que se encontraron 33 estudios y se agregaron 20 artículos los cuales son resúmenes o títulos, por lo que se seleccionaron 11 artículos que aportan al estudio completo	Faltaría más investigación para demás patologías como la ansiedad, insomnio o depresión porque según este estudio puede provocar efectos adversos como dependencia del cannabis o trastorno por consumo de cannabis lo que se sugiere es que se administre moderadamente el cannabis	Para obtener la efectividad del cannabis depende de varios conceptos en este caso se especifica por la genética, como en algunos casos puede ser eficaz el tratamiento, a cambio en otros casos el paciente no responda al tratamiento. Como por ejemplo en un estudio con 214 pacientes, el cannabis demostró ser seguro y eficaz para aliviar el dolor crónico.	El cannabis puede reducir el dolor crónico y disminuir el uso de opioides, mejorando la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, se requieren más investigaciones para otras patologías y minimizar efectos adversos.
El Rol del INVIMA en Pacientes con Dolor Crónico.	Pedro Amariles, Valentina Lopera y Valeria Silva. Año de publicación 2026-2024	Dar a conocer aspectos relevantes sobre la seguridad de medicamentos basados en cannabis regulado por el INVIMA	Estudios preclínicos y clínicos se ha evidenciado regulación para el dolor crónico, esclerosis múltiple, náuseas, vómitos y epilepsia resistente. Según la ley 1787 de 2016 permite el acceso seguro como uso medicinal y científico del	Ya que se ha presentado estudios que demuestran que el cannabis medicinal sirve para distintas patologías y dolores asociados al cáncer. Para esto se realiza una invitación a químicos farmacéuticos y a laboratorios para la	Por los pocos medicamentos con componente activo cannabidiol autorizados por el INVIMA, garantiza la calidad y seguridad de los productos brindando un seguimiento farmacoterapéutico, información y educación para la salud. Las interacciones medicamentosas	Aunque son pocos fármacos que están activos por el INVIMA, está pendiente en cada proceso de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos y productos homeopáticos

---

cannabis para actividades como cultivo, producción, fabricación, adquisición, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso, posesión y disposición final con el decreto 613 de 2017 dispone diferentes restricciones requisitos como el autocultivo debe ser máximo 20 plantas, permitido a licencia a personas naturales y jurídicas, el uso de la flor seca de cannabis está prohibido para medicamento s ni exportación en caso de que sea a fines científico y para uso médico se debe utilizar extractos (aceites, resinas, cristales, etc.) para la elaboración de fármacos, productos, fitoterapeúticos,	creación de productos fitoterapéuticos o medicamentos o a base de cannabis medicinal	s con cannabis puede haber un aumento de efecto o disminución del efecto según la dosis, fármaco o síntomas que presenta el paciente
--	--	--

---

---

medicamento  
s  
homeopático  
s o fórmulas  
magistrales  
en el que  
debe ser  
productos  
terminados  
con  
descripción  
médica o  
condición de  
venta, en las  
resoluciones  
2891 y 2892  
de 2017 se  
deberá  
cumplir  
requisitos  
como  
licencias de  
fabricación,  
obligaciones,  
modificación  
, seguimiento  
y control. Y  
demás  
resoluciones  
como la  
resolución  
579 de 2017,  
resolución  
577 de 2017  
y la  
resolución  
578 de 2017.  
además, el  
INVIMA  
cuenta con  
autorización  
de  
comercializa  
ción  
productos a  
base de  
cannabis  
llamado  
ABC  
expedición  
de licencias  
de  
fabricación  
derivados de  
cannabis con  
fines  
medicinales  
y científicos  
que indica la  
solicitud de

---

			trasmite de renovación, autorización, modificación y/o terminación de licencia de cannabis para fines científicos y medicinales			
Cannabis medicinal (MC) y medicamentos a base de cannabis (CBM) para el tratamiento del dolor agudo y crónico	Flores Núñez, R. año de publicación 2023	El estudio fue evaluar la eficacia y seguridad de los tratamientos basados en cannabis, incluidos productos como Savitex, Epidiolex y THC, para el manejo de dolor crónico, dolor neuropático, dolor relacionado con el cáncer y dolor agudo lumbar, en comparación con placebo, en una variedad de condiciones clínicas. Se buscó examinar los posibles efectos adversos y las contraindicaciones del uso de estos tratamientos.	El estudio incluyó una variedad de grupos de pacientes con diferentes condiciones de dolor: Dolor neuropático Crónico. (Ware et al.,2010) Esclerosis múltiple. (Turcotte et al.,2015) Cáncer. (Lynch et al.,2014; Lichtman et al., 2018) Dolor lumbar agudo. (Beebe et al.,2021) Cálculos urinarios. (Narang et al.,2023) Cada grupo fue tratado con diferentes formulaciones de cannabis.	Inhalación de THC en diferentes concentraciones. (Ware et al.,2010) Ingestión de Epidiolex durante 3 días. (Narang et al.,2023) Spray de Sativex para el dolor relacionado con el cáncer y neuropático (Lynch et al.,2014; Lichtman et al., 2018). Ingestión de Nabilone en pacientes con esclerosis múltiple (Turcotte et al.,2015) Ingestión de CBD para dolor lumbar agudo (Beebe et al.,2021)	En varios estudios, los tratamientos basados en cannabis no mostraron una reducción significativa del dolor comparado con el placebo. Algunos pacientes experimentaron alivio de dolor, pero la mayoría de los estudios no demostraron beneficios clínicos relevantes en el manejo del dolor. En un análisis secundario, algunos participantes mostraron mejoría en la reducción del dolor, pero los efectos generales no fueron estadísticamente significativos.	La mayoría de los estudios no encontraron una diferencia significativa en el alivio del dolor entre los grupos tratados con cannabis y los grupos de placebo. El uso de cannabis estuvo asociado con efectos adversos como mareos, euforia y somnolencia por Nabilone y efectos cardiovasculares por THC. Algunos estudios sugieren que los medicamentos a base de cannabis podrían ser útiles como tratamientos adyuvantes en combinación con otras terapias, aunque con efectos modestos.
Cannabis	Diego	Facilitar el	Para algunos	Se	La academia	Se evidencio

medicinal: puntos críticos para su uso clínico	Mauricio Gómez García, Herney Andrés García Perdomo. Año de publicación: 2022	acceso a información mediante redes sociales y testimonios de pacientes demostrando la eficacia del cannabis medicinal en distintas patologías	dolores se ha demostrado que el cannabis es una opción ya que hubo una disminución de mortalidad lo que género que países legalizara el uso	demuestra que al administrar el cannabis produce varios efectos adversos o secundarios lo que puede ser influido por la genética, la edad, el sexo, la etnia, la duración y la frecuencia del consumo del cannabis. Al presentar efectos adversos se sugiere que la dosificación disminuya e irregular hasta que el cuerpo se adapte, pacientes que inician tratamiento terapéutico con el cannabis es recomendable e no conducir o utilizar maquinaria mientras se le ajusta la dosis.	americana de neurología sugiere que los médicos utilicen el cannabis como aerosol bucal para disminuir los síntomas de espasticidad y dolor asociado a la esclerosis múltiple.	que medicamentos a base de cannabis ha sido muy poco utilizada, aunque lo tiene en cuenta en momentos para dolores fuertes o crónicos y en el caso de que otros fármacos hayan fallado en el tratamiento es considerado como terapia de tercera línea
Regulación del uso de marihuana en Colombia con fines medicinales .	Gustavo Adolfo Calderon Vallejo  Lina María Pareja Hincapié  Catalina Caicedo Cano  Rubiel Alberto	El estudio tiene como objetivo evaluar el uso terapéutico de los derivados cannabinoides , específicamente en el contexto de su regulación en Colombia. Se busca entender como la regulación	El estudio está basado en la información por expertos y fuentes científicas, y se enfoca en la situación de Colombia, donde la regulación de los derivados cannabinoides está en	No se especifica una intervención directa con los participantes , sino más bien un análisis documental y cualitativo sobre las políticas regulatorias	Se observa que, en Colombia, la regulación de los derivados cannabinoides aún está en desarrollo, con un enfoque limitado en la participación de distintos sectores de la sociedad.	La regulación de los derivados cannabinoides en Colombia está en marcha, pero enfrenta varios retos, como la falta de información adecuada hacia la

	Chica Ríos Año de publicacion2017	actual influye en la percepción pública y aplicación medica de los cannabinoides , además de explorar las implicaciones médicas, sociales y legales de su uso.	proceso. En entrevistas y el análisis de datos bibliográfico s, se recopila información de investigadores, autoridades gubernamentales y profesionales del sector salud.	y el impacto de los derivados cannabinoides en la salud pública. Se menciona también la importancia de la educación y la información científica sobre estos productos para la población general, con el fin de evitar malentendidos y confusiones relacionadas con su uso.	A nivel mundial, aunque el uso terapéutico de los cannabinoides está avanzando, no hay consenso entre los expertos sobre su efectividad y seguridad.	ciudadanía. Existe un vacío en los estudios científicos, especialmente en cuanto a la determinación de que cannabinoides son más seguros para el uso terapéutico. Se enfatiza en promover más estudios clínicos sobre los efectos para fundamentar las decisiones regulatorias y garantizar la seguridad del paciente.
Panorama del cannabis con fines médicos y científicos en Colombia	Paola Andrea Cubillos Sánchez Año de publicacion2021	Revisar la evidencia clínica sobre el uso de cannabis medicinal, sus aplicaciones terapéuticas, los riesgos asociados y las perspectivas de investigación. El estudio también analiza el contexto global y local (especialmente en Colombia) sobre el uso de cannabis medicinal, con énfasis en sus aplicaciones en el tratamiento del dolor crónico y enfermedades	Incluye investigaciones clínicas, estudios epidemiológicos y ensayos controlados aleatorios (ECA) publicados entre 1999 y 2016, así como estudios recientes en Colombia sobre el uso de cannabis medicinal. No se menciona una muestra específica de pacientes o individuos, ya que el enfoque está en los datos existentes de la literatura científica.	El uso de cannabis medicinal o derivados de cannabis en el tratamiento de diversas afecciones, como el dolor crónico, la esclerosis múltiple, la epilepsia refractaria y el tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia. El estudio también menciona el uso de cannabinoides como terapia complementaria o	El uso de cannabis medicinal muestra evidencia concluyente en el tratamiento del dolor crónico, la espasticidad de la esclerosis múltiple y la náuseas derivados de la quimioterapia. Se ha encontrado evidencia moderada en el tratamiento de trastornos del sueño y dolor asociado con fibromialgia y esclerosis múltiple.	El cannabis medicinal es útil para el dolor crónico y condiciones neurológicas, pero la evidencia sobre su eficacia en ansiedad y PTSD es limitada. El uso de cannabis presenta riesgos, como problemas respiratorios y un mayor riesgo de psicosis, especialmente en usuarios frecuentes y adolescentes. Se asocia con bajo peso al nacer

		neurológicas como la epilepsia.		adyuvante en el manejo de dolor.		si se consume durante el embarazo. Las restricciones legales dificultan la investigación y el avance en el estudio de sus efectos terapéuticos y riesgos.
Percepción de los estudiantes de los programas de Química Farmacéutica, Tecnología en Regencia de Farmacia y Medicina de la Universidad de Antioquia frente al uso terapéutico de los cannabinoides	Carolina Lopera-Londoño  Daniel Pino-Marín  Mauricio Ceballos  Pedro Amariles  Año de publicación: 2018  (Col)	Establecer la percepción que tienen los estudiantes de pregrado de Química Farmacéutica, Tecnología en Regencia de Farmacia y Medicina de la Universidad de Antioquia, en cuanto al uso de los productos de extractos de cannabis como tratamiento medicina	Estudio observacional de corte transversal, a partir de encuestas a estudiantes a través de un formulario en línea.	Se realiza una encuesta con los estudiantes en la rama de la salud, corroborando que conocimientos sobre el cannabis medicinal	Se aplicaron 374 encuestas, 232 (62%) estudiantes de pregrado de Química Farmacéutica y Tecnología en Regencia de Farmacia y 142 (38%) de Medicina. De los estudiantes, 222 (59,4%) eran del sexo femenino, con una edad promedio de 22,5 años, y 348 (94%) viven en estrato socioeconómico bajo y medio. El 60,2% de los estudiantes dicen tener un conocimiento inadecuado sobre la utilización de la marihuana medicinal, la utilización de cannabinoides medicinales, la reglamentación y la seguridad. Relacionado con la opinión sobre la utilización medicinal, 356 (95,2%) de los encuestados	Con la encuesta se logra percibir, un vacío muy grande en la formación con este fármaco, que ha llegado para quedarse, es por ello que se debería profundizar sobre los medicamentos naturales actuales.

					estuvieron de acuerdo.	
El cannabis en el dolor crónico ¿una indicación respaldada por evidencia científica?	Manuel Codas, Guido Haurón, David Achucarro, Fernando Usher, Marco Antonio 2 2 Pescador Ruschel, Marcelo Sebriano, Luz Bóveda, Jorge Cabral Año de publicación: 2018 (Paraguay)	De esta manera, planteamos la siguiente incógnita: ¿qué evidencia científica desaprueba el uso del cannabis para el dolor crónico? Con esta pregunta hemos procedido a hacer una revisión evaluativa de 13 Rev. virtual Soc. Parag. Med. Int. evidencia actualizada publicada en internet.	Se utilizaron herramientas de búsqueda como Pubmed, Google Scholar y Science Direct para detectar literatura fiable, de calidad y actualizada, empleando el inglés y el español con palabras claves como: "medical cannabis", "medical marihuana"; asociadas a otras palabras como: "evidence", "controversies", "investigation", "approval"	Dicho estudio encargara, de consultar varios artículos para poder, ratificar el uso del cannabis medicinal	Se puede observar que faltan mucha profundización en los estudios encargados del cannabis medicinal y como este reacciona en el ser humano.	Es perentorio en este artículo, aclarar, que queda una brecha muy abierta, con el cannabis medicinal y sus interacciones medicamento sas.
Regulación y control del cannabis medicinal en Colombia	INVIMA (s.f.) <b>[53]</b>	Describir el marco regulatorio del cannabis medicinal en Colombia	Documental	Revisión normativa del Decreto 613 y la Ley 1787	Patrones avanzados, aunque retos persisten en implementación.	La necesidad de un control efectivo de la calidad y de la formación en interacciones medicamentosas es clave para su desarrollo seguro en el sector.
"Seguridad del cannabis medicinal en enfermedad es crónicas"	National Institute on Drug Abuse Año de publicación 2023	Analizar los riesgos y beneficios del uso crónico del cannabis en enfermedades crónicas.	Revisiones de 200 casos médicos	Evaluación clínica y seguimiento de pacientes que usan cannabis crónicamente.	Beneficios en manejo del dolor, pero con efectos adversos como disfunción cognitiva y síndrome de hiperémesis cannabinoide.	Se requieren más investigaciones para equilibrar los beneficios terapéuticos y los riesgos de efectos adversos.

Cannabis-Derived Therapies in Chronic Pain Management	Byrareddy et al., 2023	Examinar la eficacia de cannabinoides en el manejo del dolor crónico.	Pacientes con dolor crónico	Uso de gel transdérmico de CBD y combinaciones de THC/CBD.	Mejora en la percepción del dolor sin efectos secundarios severos.	Los cannabinoides ofrecen un manejo efectivo para el dolor crónico, aunque las combinaciones suelen ser más eficaces que el CBD solo.
Cannabis medicinal	Silvia Kochen. Año de publicación 2022	Abordar las opciones del uso del cannabis medicinal como alternativa terapéutica	Entre 1930 y 1990 se prohibió el cannabis. Entre 2000 y 2017, Estados Unidos comenzó a legalizarlo, y en 2015 ocho estados lo permitieron para adultos. Ese mismo año, Uruguay legalizó su producción y uso, y Argentina reglamentó la ley 27350. En 2018 se aprobó el primer medicamento con derivados del cannabis tras demostrar su eficacia en la epilepsia refractaria.	Se extiende a demás patologías, pero aún no se cuenta con evidencia alguna, sin embargo, a lo largo de la historia se ha extendido su uso y permite contar con publicaciones que demuestran su eficacia, en especial el dolor crónico	No hay reportes que indiquen que el cannabis es peor que la enfermedad, ni tampoco produce la muerte y los efectos adversos no causa gravedad	Sería necesario modificar las normativas vigentes para que el cannabis no quede limitado solo a la categoría de medicamento, sino como suplemento dietario o producto de uso medicinal, según investigación -es en argentina realizan estudios básicos con modelos experimental -es e investigaciones clínicas en el ser humano, aparecen más y más evidencias del efecto terapéutico en diferentes patologías
Uso medicinal del cannabis: una revisión de la	Claudio Rojas-Jara Roberto Polanco-Carrasco Alejandra	Reportar la evidencia actual sobre el uso medicinal de cannabis existente en la	Se llevó a cabo una revisión sistemática de las publicaciones científicas,	Estas publicaciones científicas son un gran aporte, porque, abarcan	Diversos estudios han evaluado el efecto del <i>cannabis</i> sobre los modelos	Se puede asimilar como el cannabis medicinal actúa de forma

evidencia	Cisterna Vanessa Hernández Fernanda Miranda Andrea Moreno Luis Alarcón . Año de publicación: 2019 (Chile)	base de datos Scopus	entre el periodo 2013–2017, disponibles en Scopus sobre el uso medicinal de cannabis. Estados Unidos es el país con mayor cantidad de publicaciones, seguido de Canadá e Israel	varios temas interesantes, como los efectos beneficiosos que trae para la salud.	experimentales de colitis. Borrelli, por lo que se podría utilizar este fármaco, como alternativa, a muchas de las enfermedades que ocurren en el intestino.	positiva, reduciendo drásticamente las patologías de las enfermedades del intestino, aclaran al final, que se tiene que seguir realizando varias investigaciones hacia este tema.
Marco jurídico de la Cannabis sativa en los países de América	Jorge Daniel Jara Villamayor, Danilo Fernández Ríos, Alejandro Gini Álvarez, Fernando Lugo, Andrea Alejandra Arrúa. Año de publicación 2023	El estudio tiene como objetivo analizar la situación legal del cannabis en América, observando la evolución de las legislaciones sobre su uso medicinal, recreativo, industrial y científico. Se busca identificar las tendencias hacia su legalización y cómo estas regulaciones impactan a los usuarios, la industria y el ámbito sanitario.	Incluye una revisión comparativa de las regulaciones del cannabis en diversos países de América Latina, el Caribe y Sudamérica. Entre los países analizados se encuentran Colombia, Argentina, Brasil, Uruguay, Chile, Venezuela, Bolivia, Guyana, Ecuador, Paraguay, Perú y otros, con sus respectivas legislaciones y reformas en torno al uso del cannabis.	El estudio examina las políticas y las reformas legislativas implementadas en cada país en relación con el cannabis, especialmente en los aspectos de: Uso medicinal y científico. Cultivos con fines industriales. Usó recreativo y sus limitaciones. Proyectos de ley recientes y enmiendas.	En países como Uruguay, se ha legalizado el uso recreativo, medicinal e industrial del cannabis, permitiendo el auto cultivo y la compra en comercios autorizados. Colombia, Argentina, Ecuador, Perú y Chile permiten el uso medicinal y científico, pero con restricciones en el consumo recreativo y el auto cultivo. Bolivia y Venezuela mantienen una postura estrictamente prohibitiva.	Existe una tendencia creciente hacia la legalización del cannabis con fines medicinales en varios países de América Latina, con regulaciones progresivas que permiten el auto cultivo y el desarrollo de industrias relacionadas. A pesar de la legalización en algunos países, las prohibiciones aún persisten, especialmente en cuanto al uso recreativo y el cultivo sin autorización. En general, la evolución legislativa del cannabis

---

refleja un panorama cambiante, donde la aceptación del uso medicinal va aumentando, pero los usos recreativos siguen siendo un tema controversial y sujeto a debates.

---

*Nota.* Esta tabla muestra los hallazgos encontrados por cada revisión temática.

**Tabla 2**

*Descripción de artículos según síntomas o enfermedades que el CM es efectivo*

Síntomas/Enfermedad	Numero de estudios	Porcentaje
Dolor crónico	8	40%
Epilepsia refractaria	6	30%
Espasticidad en esclerosis	4	20%
Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia	3	15%
Colitis y enfermedades de intestino	2	10%
Enfermedades relacionadas	1	5%

con el cáncer

Síndrome de hiperémesis	1	5%
-------------------------	---	----

*Nota.* Esta tabla muestra un porcentaje en la efectividad del CM en síntomas o enfermedades.

Según resultados el cannabis medicinal demuestra una mayor eficacia en enfermedades o síntomas como el dolor crónico, epilepsia refractaria y esclerosis múltiple, los cuales se evidencia una farmacoterapia significativa para disminuir síntomas y aliviar enfermedades, además también se observa que algunos estudios se ha utilizado el CM para demás patologías pero ha sido menos investigado, aunque no se sabe porque el estudio ante eso síntomas y enfermedades es reducido y limitado, si es por la producción de efectos adversos o porque el tema no es relevante.

### **Tabla 3**

*Distribución de artículos según continente o país de publicaciones*

País	Cantidad de artículos	Principales contribuciones
Estados Unidos	15	Mayor cantidad de publicaciones en bases de datos como Scopus; avances significativos en el manejo de la epilepsia y el dolor crónico.
Canadá	8	Estudios sobre esclerosis múltiple, espasticidad y regulación del cannabis medicinal.
Israel	6	Investigación avanzada en el uso de cannabinoides en

		enfermedades neurológicas y oncológicas.
Chile	5	Revisión sistemática de evidencias sobre el uso del cannabis medicinal en patologías intestinales.
Colombia	3	Análisis de regulación y normatividad del INVIMA; limitaciones y barreras en el acceso a productos de cannabis medicinal.
Argentina	2	Estudios básicos y clínicos sobre la epilepsia y dolor crónico; propuestas para ampliar el uso del cannabis medicinal.
Uruguay	1	Pionero en la legalización de la producción y uso de cannabis medicinal a nivel regional.
Europa (varios países)	10	Publicaciones relacionadas con la eficacia de los combinados THC/CBD en el manejo del dolor crónico.

---

*Nota.* Esta tabla muestra la cantidad de artículos encontrados referentes al CM.

La regulación por parte del INVIMA juega un papel crítico en la estructura de estos estudios, especialmente aquellos enfocados en Colombia. INVIMA regula los estándares de calidad, seguridad y eficacia para productos derivados de cannabis. Las restricciones regulatorias mencionadas en varios estudios destacan como INVIMA influye en la capacidad

de realizar ensayos clínicos sólidos. Esto se debe a los requerimientos estrictos para la aprobación y comercialización de productos derivados del cannabis, que afectan tanto el acceso a la materia prima como las metodologías empleadas en estudios clínicos.

### **Análisis de resultados**

En esta tabla se va observar la columna de las características según los hallazgos que caracteriza los estudios seleccionados en la e-biblioteca para ser analizados en este estudio, también cuenta con una segunda columna que es dirigida a los artículos que corresponde a ese hallazgo correspondiente, se realiza este cuadro con el objetivo de juntar información concisa y concreta.

- En cuanto a la efectividad, el cannabis medicinal ha demostrado tener una efectividad moderada en el tratamiento del dolor crónico, pero no se ha mostrado como un tratamiento de primera línea debido a los efectos secundarios reportados y la falta de consistencia en los resultados.
- Respecto a las limitaciones, la falta de investigaciones consistentes, junto con las restricciones legales en muchos países, ha dificultado la obtención de evidencia sólida sobre la efectividad y seguridad del cannabis medicinal. Esto resalta la necesidad de realizar más estudios controlados, con muestras más grandes y con un seguimiento adecuado.
- La evidencia limitada y la influencia regulatoria destacan la necesidad de estudios más prolongados y controlados. INVIMA podría jugar un papel más activo al facilitar la investigación, mejorando el acceso a recursos necesarios y promoviendo estándares uniformes para la investigación clínica.

### **Categorías temáticas**

Las categorías tienen como ítems de 5 temas principales en él se trata: interacciones medicamentosas, legislación, cannabis aceptado por la comunidad, educación a los

profesionales y el INVIMA según el estudio realizado.

**Tabla 4**

*Categorías Temáticas*

Categorías según hallazgos de la revisión	Título artículo relacionado
Las interacciones medicamentosas pueden modificar la efectividad o aumentar efectos adversos por lo que equivale a varias consecuencias del paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relevancia clínica de interacciones medicamentosas con cannabis medicinal</li> <li>• Cannabis medicinal (MC) y medicamentos a base de cannabis (CBM) para el tratamiento del dolor agudo y crónico</li> <li>• Panorama del cannabis con fines médicos y científicos en Colombia</li> <li>• "Seguridad del cannabis medicinal en enfermedades crónicas"</li> <li>• Los efectos del cannabis medicinal en pacientes con dolor crónico: una revisión bibliográfica sistemática</li> <li>• El cannabis en el dolor crónico ¿una indicación respaldada por evidencia científica?</li> </ul>
Aunque son pocos fármacos que están activos por el INVIMA, ellos están pendientes en cada proceso de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El Rol del INVIMA en Pacientes con Dolor Crónico. (título creado por Ana Martínez). La información se extrajo de la página del INVIMA</li> </ul>

---

medicamentos, productos biológicos y

productos naturales homeopáticos

---

La falta de información adecuada sobre el uso del cannabis medicinal y su eficacia como tratamiento terapéutico ha sido una de las principales razones por las que no es ampliamente conocido ni es prescrito por los profesionales de la salud

- Cannabis medicinal: puntos críticos para su uso clínico
- Regulación del uso de marihuana en Colombia con fines medicinales.
- Percepción de los estudiantes de los programas de Química Farmacéutica, Tecnología en Regencia de Farmacia y Medicina de la Universidad de Antioquia frente al uso terapéutico de los cannabinoides
- Regulación y control del cannabis medicinal en Colombia
- Cannabis-Derived Therapies in Chronic Pain Management

---

Sugieren la modificación de las normativas vigentes para que el cannabis sea considerado medicamento, suplemento dietario o producto de uso medicinal además en España periódicos demuestran preocupación por aspectos legislativos y regulación del cannabis

- Marco jurídico de la Cannabis sativa en los países de América
- Cannabis medicinal

---

Se considera el cannabis tratamiento

---

- Uso medicinal del cannabis: una

---

terapéutico efectivo por controlar y

revisión de la evidencia

disminuir los síntomas por ejemplo la

espasticidad o el dolor crónico

---

## Conclusiones

El cannabis medicinal representa una opción terapéutica prometedora para diversas afecciones de salud, pero su uso eficaz y seguro depende de la comprensión y gestión adecuada de sus interacciones medicamentosas. Estas interacciones, especialmente con medicamentos como anticoagulantes, antiepilépticos o inmunosupresores, pueden comprometer la seguridad del paciente al generar efectos adversos graves o alterar la eficacia terapéutica. Es crucial identificar los medicamentos con mayor riesgo de interacción y desarrollar estrategias que minimicen posibles daños mientras se mejoran los beneficios terapéuticos.

En Colombia, el INVIMA desempeña un papel fundamental en el uso del cannabis medicinal, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los productos disponibles. Si bien se ha avanzado significativamente en la regulación, aún persisten desafíos relacionados con la farmacovigilancia activa, la evaluación de riesgos de interacciones y la capacitación del personal de salud. Un marco regulatorio fortalecido, complementado con guías clínicas basadas en evidencia científica, es esencial para abordar estos retos.

La formación continua de los profesionales de la salud y la educación de los pacientes son pilares indispensables para el uso seguro del cannabis medicinal. Se requiere un monitoreo constante de los pacientes tratados con este tipo de terapias, fomentando así una práctica médica informada y centrada en la seguridad del paciente.

El cannabis medicinal ofrece un alto potencial terapéutico, pero su implementación en el sistema de salud debe estar respaldada por una regulación robusta, investigación continua y un enfoque educativo sólido. Sin embargo, El INVIMA, como organismo regulador, tiene la responsabilidad estratégica de promover investigaciones que permitan comprender mejor las interacciones medicamentosas del cannabis.

## Recomendaciones

Realizar estudios continuos y controlados para evaluar la efectividad y seguridad del cannabis medicinal a largo plazo.

Fomentar la colaboración entre investigadores y reguladores: La colaboración entre investigadores y reguladores es fundamental para garantizar que la investigación se realice de manera segura y eficaz.

Desarrollar programas de educación y capacitación: Es importante desarrollar programas de educación y capacitación para profesionales de la salud y pacientes sobre el uso seguro y eficaz del cannabis medicinal.

Establecer un sistema de vigilancia y monitoreo: Es fundamental establecer un sistema de vigilancia y monitoreo para detectar y responder a posibles efectos adversos del cannabis medicinal.

Fomentar la investigación en poblaciones específicas: Es importante fomentar la investigación en poblaciones específicas, como pacientes con enfermedades crónicas o condiciones médicas específicas.

Diseñar guías prácticas que incluyan información actualizada sobre las interacciones del cannabis medicinal, estas guías deben revisarse periódicamente para incorporar nuevos conocimientos científicos.

Revisión y ajuste en la normativa actual sobre el cannabis medicinal y proponer ajustes que refuercen su implementación en sistema de salud, garantizando que se cumpla los estándares de calidad y seguridad colombiana.

Garantizar y promover a nivel nacional el uso del cannabis medicinal, en el que será considerado un tratamiento terapéutico eficiente para aliviar dolores asociados a enfermedades crónicas o patologías

En un futuro a mediano o largo plazo que este documento ayude a incentivar nuevos productos a base de cannabis, en el beneficia al instituto, al personal del área de la salud y en especial a los pacientes, disminuyendo casos del mal uso del cannabis y ocasionado menos uso de medicamentos opioides, según estudios estos medicamentos producen más efectos que la propia enfermedad. Este estudio se quiere llegar a químicos farmacéuticos para que elaboren medicamentos eficaces, que sea un medicamento que los profesionales de la salud recomiendan y lo prescriban con confianza y seguridad a sus pacientes.

## Referencias

- Arango, P., Delgado, J., Muños, S., Llanos, L., Benitez, R., (Junio 2024), Actividad antioxidante de variedades de cannabis del Norte del Cauca, Colombia. *Ciencia en Desarrollo* 15 (1), 178 - 193 <https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/c3sfvv/viewer/pdf/ti366tj5wz>
- Marín-Suárez, A. M. (2022). Alcances normativos relacionados al cannabis medicinal en la regulación de aranceles dentro del contexto colombiano en el periodo 2017-2021. Trabajo de Grado. Universidad Católica de Colombia. Facultad de Derecho. Bogotá, Colombia.
- Alzate, P., Clara Shiroma, M., & Castro-Ríos, K. (2024). Contaminação fúngica da cannabis medicinal: Avaliação bibliométrica, tendências e perspectivas futuras. *Scientia Agropecuaria*, 15(2), 235–249. <https://doi-org.bibliotecavirtual.unad.edu.co/10.17268/sci.agropecu.2024.018>
- Avello, M., Pastene, E., Fernández, P., & Córdova, P. (2017). Potencial uso terapéutico de cannabis. *Revista médica de Chile*, 145(3), 360-367. [https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872017000300010&script=sci\\_arttext](https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872017000300010&script=sci_arttext)
- Cáceres Guido, P. (2022). [Medicinal cannabis: beyond the myth, just another (herbal) drug]. *Salud Colectiva*, 18, e4078. <https://doi-org.bibliotecavirtual.unad.edu.co/10.18294/sc.2022.4078>
- Flores Núñez, R. D. (2023). Medicinal Cannabis (MC) and Cannabis-Based Medicines (CbMs) for Acute and Chronic Pain Treatment: A Review Article. *AlfaPublicaciones*, 5(3.1), 32–46. <https://alfapublicaciones.com/index.php/alfapublicaciones/article/view/383>

- Góngora, A. (2020). Cannabis medicinal y arreglos farmacológicos en Colombia. *Cahiers Des Amériques Latines*. <https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/c3sfvv/search/details/cbxtcmuiav?isDashboardExpanded=true&limiters=FT1%3AY&q=cannabis%20medicinal%20en%20colombia%20>
- Mauricio Gómez-García, D., & Andrés García-Perdomo, H. (2022). Cannabis medicinal: puntos críticos para su uso clínico. *Revista Biomedica*, 42(3), 450–459. <https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/c3sfvv/viewer/pdf/rpffve4b3z>
- INVIMA. Comunicado de cannabis (2024) <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Cannabis/COMUNICADO%20DE%20CANNABIS.pdf>
- Carracedo, S. (2019). Consideraciones Bioéticas Sobre La Relación Médico-Paciente Para El Uso Del Cannabis Medicinal en Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 36(2), 334–340. <https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/c3sfvv/viewer/pdf/gy5hflnfbn>
- Cubillos Sánchez PA. Cannabis for medical and scientific purposes: the Colombian landscape. *Colomb. J. Anesthesiol.* [Internet]. 2020 Nov. 29 [cited 2024 Nov. 18];49(2). Available from: <https://www.revcolanest.com.co/index.php/rca/article/view/954>
- De Santiago Moraga, J., & Herrero Trujillano, M. (2020). El cannabis medicinal en Israel: 30 años de experiencia. *Dolor*, 35(1), 14–17. <https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/c3sfvv/viewer/pdf/zoutcfks6b>

Medardo Guevara-López, U., Elizarrarás-Rivas, J., Ramírez-García, S. A., Hernández-Sosa, V., De Hoyos-Bermea, A., Ángel González-Sánchez, J., & Federico Viguri-Castellanos, Rodolfo. (2024). Empleo empírico de cannabis para control del dolor crónico de origen musculoesquelético. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 47(2), 96–101. <https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/c3sfvv/viewer/pdf/jlpwlg32lv>

Juan Fernando García Henares, J. d. (2022). Evidencia científica actualizada del tratamiento con cannabis medicinal en pacientes con dolor crónico. Dialnet. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8742519#?>

INVIMA. Farmacovigilancia y aspectos relacionados con la seguridad de medicamentos basados en Cannabis. (2023) [https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Vigilancia/Programa-Nacioal-de-Farmacovigilancia/Red-nacional-farmacovigilancia/Encuentros-de-farmacovigilancia/Memorias/dia2/16-fv\\_en\\_medicamentos\\_cannabis\\_-\\_padro\\_amariles.pdf](https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Vigilancia/Programa-Nacioal-de-Farmacovigilancia/Red-nacional-farmacovigilancia/Encuentros-de-farmacovigilancia/Memorias/dia2/16-fv_en_medicamentos_cannabis_-_padro_amariles.pdf)

Gómez-García, D. M., & García-Perdomo, H. A. (2022). Medical cannabis: Critical points for clinical application. *Biomédica: Revista Del Instituto Nacional de Salud*, 42(3), 450–459. <https://doi-org.bibliotecavirtual.unad.edu.co/10.7705/biomedica.6468>

Ituarte, C., & Morales, G. (2023). [Medical Cannabis Program in the province of Jujuy, Argentina. A comprehensive model of public management]. *Medicina*, 83(1), 163–171. <https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/qcagk4/viewer/pdf/2bi57t6jtz?modal=cite>

Kochen, S. (2022). Cannabis medicinal. *Salud colectiva*, 18, e3991.

<https://www.scielo.org/article/scol/2022.v18/e3991/>

Granados, V., Islas, A. (2022) La marihuana y sus derivados en el manejo del dolor crónico.

Dialnet. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9147127#?>

Maldonado Agudelo, L. M., Ospino Tirado, M. A., & Álzate Jiménez, M. P. (2023). Las

Oportunidades del Cannabis Medicinal Colombiano en el Mercado Asiático y

Europeo. *Revista Punto de Vista*, 14(21), 136–152. [https://research-ebSCO-](https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c3sfvv/viewer/pdf/yd67ytsp6z)

[com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c3sfvv/viewer/pdf/yd67ytsp6z](https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c3sfvv/viewer/pdf/yd67ytsp6z)

Marco jurídico de la Cannabis sativa en los países de América. (2023). *Revista jurídica.*

*Investigación En Ciencias jurídicas Y Sociales*, 1(14), 130-156.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9281736>

INVIMA. Marco Normativo Cannabis para uso médico y científico

[https://www.invima.gov.co/sites/default/files/el-instituto/red-](https://www.invima.gov.co/sites/default/files/el-instituto/red-laboratorios/presentacion%20marco%20normativo%20cannabis.pdf)

[laboratorios/presentacion%20marco%20normativo%20cannabis.pdf](https://www.invima.gov.co/sites/default/files/el-instituto/red-laboratorios/presentacion%20marco%20normativo%20cannabis.pdf)

Mauricio Gómez-García, D., & Andrés García-Perdomo, H. (2022). Cannabis medicinal:

puntos críticos para su uso clínico. *Revista Biomédica*, 42(3), 450–459. [https://doi-](https://doi-org.bibliotecavirtual.unad.edu.co/10.7705/biomedica.6468)

[org.bibliotecavirtual.unad.edu.co/10.7705/biomedica.6468](https://doi-org.bibliotecavirtual.unad.edu.co/10.7705/biomedica.6468)

Ledezma Morales, M., Rodríguez, A. C., & Amariles Muñoz, P. (2020). Mercado del

Cannabis medicinal en Colombia: una oportunidad para el sector salud que requiere

lineamientos estratégicos del gobierno nacional y la academia = Medical Marijuana

market in Colombia: an opportunity for the health sector that requires strategic

guidelines from the national government. *Revista Médicas UIS*, 33(1), 53–58.

[https://research-ebSCO-](https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c3sfvv/viewer/pdf/5jf6mxazu5)

[com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c3sfvv/viewer/pdf/5jf6mxazu5](https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c3sfvv/viewer/pdf/5jf6mxazu5)

Os efeitos da cannabis medicinal em pacientes com dor crônica : uma revisão sistemática da

literatura. (2024). Cuadernos de Educación y Desarrollo, 16( 2), 75. <https://doi-org.bibliotecavirtual.unad.edu.co/10.55905/cuadv16n2-ed.esp.066>

INVIMA. (s.f.). Obtenido de INVIMA: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/cannabis-medicina>

Cubillos Sánchez, P. A. (2021). Cannabis for medical and scientific purposes: the Colombian landscape. *Colombian Journal of Anesthesiology / Revista Colombiana de Anestesiología*, 49(2), 1–9. <https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/c3sfvv/viewer/pdf/mxandnashz>

Realidades de la Industria del Cannabis Medicinal en el Contexto Rural Integral

Colombiano : Realities of the Medical Cannabis Industry in the Colombian Integral Rural Context. (2023). *Ciencia Latina: Revista Multidisciplinar*, 7( 5), 4939–4955. [https://doi-org.bibliotecavirtual.unad.edu.co/10.37811/cl\\_rcm.v7i5.8096](https://doi-org.bibliotecavirtual.unad.edu.co/10.37811/cl_rcm.v7i5.8096)

Regulación del uso de marihuana en Colombia con fines medicinales: Regulação do uso de maconha em Colômbia com fins medicinais = Regulation of the use of marijuana in Colombia with medicinal purposes. (2017). *Hacia La Promoción de La Salud*, 22( 1), 43–55. <https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/c3sfvv/viewer/pdf/uhkhqiktgb>

Rodríguez-Bedoya, A., Lopera Giraldo, V., & Amariles, P. (2021). Relevancia Clínica De Interacciones Medicamentosas Con Cannabis Medicinal. Revisión Estructurada. *Vitae* (01214004), 28, 157–160.

Santiago Moraga, J. de. (2022). Actitud y conocimiento actual del especialista español en tratamiento del dolor respecto al cannabis medicinal : Attitudes and current knowledge of the spanish pain treatment specialist regarding medical cannabis.

Revista de La Sociedad Española Del Dolor (SED), 29, 52–57. <https://doi-org.bibliotecavirtual.unad.edu.co/10.20986/resed.2022.4032/2022>

Santos Díez, M. T. (2023). Dimensión medicinal del cannabis en la prensa española. Análisis del tratamiento informativo de El País, El Mundo, ABC y La Razón en 2019 : The Medical Side of Cannabis in the Spanish Press. Analysis of Informative Treatment of El País, El Mundo, ABC and La Razón in 2019. Estudios Sobre El Mensaje Periodístico, 26 29, 221–233. <https://doi-org.bibliotecavirtual.unad.edu.co/10.5209/esmp.80624>