



ORIGINAL

Experiencia clínica con los cannabinoides en la terapia de la espasticidad en la esclerosis múltiple[☆]

L. Lorente Fernández^{b,*}, E. Monte Boquet^b, F. Pérez-Miralles^a, I. Gil Gómez^b, M. Escutia Roig^a, I. Boscá Blasco^a, J.L. Poveda Andrés^b y B. Casanova-Estruch^a

^a Servicio de Neurología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

^b Servicio de Farmacia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

Recibido el 21 de marzo de 2013; aceptado el 17 de junio de 2013

Accesible en línea el 10 de septiembre de 2013

PALABRAS CLAVE

Cannabidiol;
Cannabinoides;
Delta-9-
tetrahidrocannabinol;
Efectividad;
Esclerosis múltiple;
Espasticidad

Resumen

Introducción: La espasticidad es un síntoma muy frecuente entre los pacientes con esclerosis múltiple (EM). El objetivo del presente estudio es evaluar la efectividad y la seguridad de la combinación de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y cannabidiol (CBD) en la práctica clínica del tratamiento de la espasticidad en EM.

Métodos: Estudio observacional retrospectivo con los pacientes tratados con THC/CBD inhalado de abril del 2008 a marzo del 2012. Se recogieron variables descriptivas de paciente y tratamiento. La respuesta se evaluó mediante impresión global de respuesta terapéutica analizada por el médico.

Resultados: Cincuenta y seis pacientes iniciaron tratamiento, 6 fueron excluidos por falta de datos. Se evaluó a 50 pacientes (42% hombres), mediana de edad 47,8 años, el 38% de ellos diagnosticados de EM primaria progresiva, el 44% de EM secundaria progresiva y el 18% de EM remitente recurrente. El motivo de prescripción fue espasticidad (44%), dolor (10%) o ambos (46%). Se suspendió tratamiento en 16 pacientes por inefectividad (7 pacientes), abandono (4) y efectos adversos (5). La mediana de tiempo de exposición de los pacientes que suspendieron tratamiento fue 30 días y 174 días para los que continuaban tratamiento al final del estudio. THC/CBD fue efectivo en un 80% de pacientes, con dosis mediana de 5 (2-10) pulverizaciones/día. El perfil de efectos adversos fue: mareo (11 pacientes), somnolencia (6), debilidad muscular (7), molestias bucales (2), diarrea (3), sequedad de boca (2), visión borrosa (2), agitación (1), náuseas (1), ideas paranoides (1).

Conclusiones: THC/CBD se muestra como una buena alternativa al tratamiento habitual mejorando la espasticidad refractaria en la EM con perfil de toxicidad aceptable.

© 2013 Sociedad Española de Neurología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

[☆] Los resultados preliminares del presente trabajo han sido presentados en forma de póster en el 57.º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, celebrado en Bilbao del 2 al 5 de octubre del 2012.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lorente.lau@gva.es (L. Lorente Fernández).

KEYWORDS

Cannabidiol;
Cannabinoids;
Delta-9-
tetrahydrocannabinol;
Effectiveness;
Multiple sclerosis;
Spasticity

Clinical experiences with cannabinoids in spasticity management in multiple sclerosis**Abstract**

Introduction: Spasticity is a common symptom among patients with multiple sclerosis (MS).

This study aims to assess the effectiveness and safety of the combination of delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD) in clinical practice for the treatment of spasticity in MS.

Methods: Retrospective observational study with patients treated with inhaled THC/CBD between April 2008 and March 2012. Descriptive patient and treatment variables were collected. Therapeutic response was evaluated based on the doctor's analysis and overall impression.

Results: Of the 56 patients who started treatment with THC/CBD, 6 were excluded because of missing data. We evaluated 50 patients (42% male) with a median age 47.8 years (25.6-76.8); 38% were diagnosed with primary progressive MS, 44% with secondary progressive MS, and 18% with relapsing-remitting MS. The reason for prescribing the drug was spasticity (44%), pain (10%), or both (46%). Treatment was discontinued in 16 patients because of ineffectiveness (7 patients), withdrawal (4), and adverse effects (5). The median exposure time in patients whose treatment was discontinued was 30 days vs 174 days in those whose treatment continued at the end of the study. THC/CBD was effective in 80% of patients at a median dose of 5 (2-10) inhalations/day. The adverse event profile consisted of dizziness (11 patients), somnolence (6), muscle weakness (7), oral discomfort (2), diarrhoea (3), dry mouth (2), blurred vision (2), agitation (1), nausea (1), and paranoid ideation (1).

Conclusions: THC/CBD appears to be a good alternative to standard treatment as it improves refractory spasticity in MS and has an acceptable toxicity profile.

© 2013 Sociedad Española de Neurología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La espasticidad es un síntoma muy frecuente entre los pacientes con esclerosis múltiple (EM), llegando a aparecer hasta en un 85% en algún momento de su vida¹. En España, los resultados del estudio 6E, recientemente publicado, muestran que, de 2.029 pacientes con EM, 2 terceras partes presentan espasticidad, siendo entre moderada y muy grave en el 40% de los casos². Dicha espasticidad a menudo altera la calidad de vida no solo de los pacientes, sino de manera destacada también la de sus familiares y cuidadores³. Los fármacos actualmente disponibles para tratar la espasticidad y los síntomas asociados a la misma (dolor, rigidez, espasmos, etc.) suelen presentar una limitada efectividad y una mala tolerancia^{4,5}. De hecho, el uso real de estos tratamientos es bajo. En el estudio 6E, el 57% de los pacientes con espasticidad no tomaba ningún fármaco².

La utilidad terapéutica de la activación del sistema endocannabinoide ha sido demostrada en el tratamiento de trastornos motores como la espasticidad asociada a la EM, así como en el tratamiento de diferentes manifestaciones dolorosas de origen neuropático e inflamatorio^{6,7}. En los últimos años, se han producido avances en el desarrollo de fármacos extraídos de la planta *Cannabis sativa* o de moléculas sintéticas con una acción similar. En el año 2010 fue aprobada para su comercialización en España, una combinación estandarizada de delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) y cannabidiol (CBD) en proporción de 1 a 1 que, administrada mediante pulverizaciones bucales, está indicada como tratamiento adicional para la mejoría de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la EM que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos⁸. THC/CBD es un medicamento de

uso hospitalario, por lo que su dispensación se realiza en los servicios de farmacia hospitalaria.

Tal y como describe Oreja-Guevara en su reciente revisión⁹, tanto los ensayos clínicos como los estudios de extensión a más largo plazo han demostrado la eficacia de THC/CBD en la reducción de la espasticidad refractaria a otros tratamientos, con una buena tolerabilidad y seguridad. El objetivo del presente estudio es evaluar la efectividad y el perfil de seguridad de la combinación THC/CBD en la práctica clínica real de la terapia sintomatológica de la espasticidad refractaria en la EM.

Pacientes y métodos

Se realizó un estudio observacional retrospectivo, en el que se evaluaron todos los pacientes diagnosticados de EM tratados con THC/CBD en nuestro centro desde el primer tratamiento en abril del 2008 hasta marzo del 2012. Todos los pacientes que iniciaron tratamiento inhalado con THC/CBD (Sativex® solución para pulverización bucal de 2,7 mg THC/2,5 mg CBD) con espasticidad refractaria tuvieron al menos una visita con la enfermera educadora de la unidad de EM, además de llamadas telefónicas mensuales para controlar dosis y efectos secundarios. La dispensación de la medicación se realizó de forma mensual en la unidad de atención farmacéutica a pacientes externos (UFPE) del servicio de farmacia. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, diagnóstico, motivo de prescripción, medicación concomitante, tiempo de exposición al fármaco THC/CBD, respuesta, dosis efectiva y efectos adversos. La respuesta se evaluó a partir de la impresión global de respuesta terapéutica analizada por el médico prescriptor,

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3076131>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3076131>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)