

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO  
CON PRODUCTOS DERIVADOS DE CANNABIS**

**IMPORTANTE:**

El presente documento debe ser completado y firmado por el paciente. En caso de que el paciente tenga menos de 18 años deberá ser firmado por el mismo y también por su responsables legales (padre / madre / tutor).

Mediante la firma de este consentimiento Usted declara que ha leído y comprendido cada uno de los ítems listados abajo y que acepta los riesgos y medidas de precaución necesarias asociadas al tratamiento con productos derivados de cannabis.

Por favor lea cuidadosamente cada ítem a continuación y firme el consentimiento informado sólo si comprende totalmente cada uno de los ítems y está de acuerdo en seguir las instrucciones de su médico y las sugerencias del presente documento.

**DATOS GENERALES DEL PACIENTE Y EL MÉDICO**

Institución / Servicio solicitante: \_\_\_\_\_

Fecha de solicitud: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Paciente

Nombre completo: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_ FNacimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_ años Peso: \_\_\_\_ kg

Domicilio

Calle: \_\_\_\_\_ Nro: \_\_\_\_\_ Dpto \_\_\_\_\_ Localidad: \_\_\_\_\_

Teléfono (1): \_\_\_\_\_ (2) \_\_\_\_\_

Diagnóstico (CIE10):

---

Médico tratante

Nombre: \_\_\_\_\_

Especialidad \_\_\_\_\_ Matrícula \_\_\_\_\_

## INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO PROPUESTO

### Descripción general:

Se denomina *cannabis* como forma genérica a los derivados extraídos de la planta *Cannabis sativa* L. Estos derivados presentan propiedades psicoactivas debido a su contenido de sustancias denominadas cannabinoides, que se encuentran distribuidas en diferentes partes del vegetal.

*Cannabis* es considerada una sustancia psicoactiva, controlada y/o regulada por las agencias internacionales y nacionales de fiscalización de drogas. En nuestro país está considerada como "estupefaciente" por Ley N° 17818 e incluida en lista IV (drogas de uso prohibido) art.3°.

Se denomina *estupefaciente* a toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva y/o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a morfina, cocaína, marihuana, etc.), actuando por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos (Disposición de la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica / ANMAT N°885/10).

Los preparados terapéuticos derivados del *cannabis*, por su composición o forma de administración, podrían presentar alguna de estas características cuando su uso no se realice en forma controlada y bajo estricta supervisión profesional.

### Indicaciones autorizadas (ANMAT):

Cuadros de epilepsia refractaria en niños y adultos jóvenes (hasta 30 años), que no responde a plan terapéutico completo con fármacos antiepilépticos convencionales. Para esta gravísima condición, de difícil tratamiento y frecuentes efectos adversos derivados de la medicación, la evidencia científica, aunque débil, permite considerarla como una alternativa **adyuvante** válida.

### Producto autorizado:

Aceite de cannabis, según el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos, reglamentado por Disposición 10401/16 de la ANMAT.

### Beneficios razonables esperados:

Reducción de la aparición de crisis convulsivas. En los estudios de referencia, la medida de resultado positivo fue la reducción en el número de crisis convulsiva a la mitad: este efecto se produjo en el 47% de los pacientes tratados.

### Efectos adversos descriptos:

En revisiones sistemáticas actualizadas (79 trabajos, 6492 pacientes) de tratamientos con productos derivados de *cannabis* para distintas patologías, se encontraron mayores riesgos de eventos adversos a corto plazo con el uso de sus productos derivados, incluyendo casos graves. Los eventos adversos más comunes incluyeron mareos, sequedad en la boca, náuseas, fatiga, somnolencia, euforia, vómitos, desorientación, somnolencia, confusión, fatiga, pérdida de equilibrio y alucinación (Cannabinoids for Medical Use, A Systematic Review and Meta-analysis. Whiting, PF. JAMA 2015).

En el estudio de referencia para el caso de uso de derivados de *cannabis* en **epilepsia refractaria**, se registraron efectos adversos en 8 de cada 10 pacientes, siendo los más comunes: somnolencia (19%), diarrea (19%), fatiga (13%) y convulsión (11%), aunque sólo en un 3% de los pacientes se interrumpió el tratamiento debido a un evento adverso. Se reportaron eventos adversos graves en 3 de cada 10 pacientes (incluyendo un caso de muerte súbita). El 12% de los pacientes tuvieron eventos adversos severos posiblemente relacionados, siendo el más común el status epiléptico (Cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsy: an open-label interventional trial, Devinsky O. The Lancet Neurology 2015).

#### **Precauciones:**

- Hay desconocimiento sobre efectos secundarios a largo plazo (mayor a 12 semanas), que podrían afectar el éxito total del tratamiento de ciertas dolencias, como la epilepsia refractaria, con posible aparición de cuadros más graves que los de partida, previo a su administración. No se conocen las consecuencias de consumo a largo plazo de estos derivados en los pacientes tratados (estudios crónicos), especialmente en niños y adolescentes.
- Los tratamientos conocidos hasta la fecha son considerados dosis dependiente: es decir, no se conoce a priori la dosis exacta en la cual se obtienen los resultados óptimos, por lo cual el médico tratante indicará incrementos de dosis hasta tratar de alcanzar los efectos clínicos buscados, aunque esto también puede aumentar las probabilidades descriptas de eventos adversos.
- Existen escasos estudios lo suficientemente representativos, con uso de controles y evaluación del efecto placebo, en cuanto a balance real de resultados positivos y eventos adversos, por lo que se necesitan estudios adicionales para confirmar resultados, así como determinar la composición exacta de algunos de los productos utilizados y dosis que deben emplearse.

#### **Alternativas de tratamiento:**

Otros fármacos de síntesis química en esquemas terapéuticos alternativos, en forma individual o combinada, en modificación de dosis o vía de administración cuando sea posible.

#### **Seguimiento:**

Es necesario que el paciente cumpla con las pautas de tratamiento y seguimiento dadas por el profesional médico tratante, así como con los controles necesarios (clínicos y exámenes complementarios).

Si surgieran dudas o aparecieran reacciones adversas (esperadas o no), se contactará con el médico responsable o con el correspondiente Servicio de Urgencias/Guardia del efector o de la red de atención.

El uso de estos preparados es adicional al esquema terapéutico basal, el cual no debe abandonarse, de acuerdo al conocimiento y la evidencia existente en cuanto al tratamiento de esta patología.

De acuerdo a la evaluación de respuesta terapéutica, entendido como la combinación de resultados beneficiosos y la aparición de eventos adversos, su médico tratante o las autoridades de regulación de las autorizaciones pueden decidir retirar el tratamiento si consideran que es lo mejor para usted y su salud.

## HOJA DE FIRMAS

He leído las hojas de información del presente Consentimiento Informado, he recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos de tratamiento que se proponen y su finalidad.

Hago constar que he comprendido, en pleno uso de mis facultades mentales, los riesgos y posibles complicaciones del tratamiento propuesto, y que las explicaciones se me han dado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome hacer todas las observaciones, preguntas y consultas que estimé necesarias, habiéndose aclarado todas las dudas que he planteado.

Firmo como expresión de mi decisión informada, autorizando a la Dirección de la Institución y a su equipo profesional a que realice el tratamiento con el fin de mejorar la calidad de vida o la salud.

Se me informa que puedo no consentir la realización del tratamiento referido, y que en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puedo revocar este consentimiento. En caso de abandonar el tratamiento tengo como única obligación la de informar mi decisión al médico responsable.

### **Consentimiento del Paciente** (o Asentimiento en caso de individuos entre 6-12 años)

Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Aclaración \_\_\_\_\_ DNI \_\_\_\_\_

### **Consentimiento del Representante legal** (padre/madre/tutor, cuando se requiera)

Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Aclaración \_\_\_\_\_ DNI \_\_\_\_\_

### **Consentimiento del Testigo** (cuando aplique)

Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Aclaración \_\_\_\_\_ DNI \_\_\_\_\_