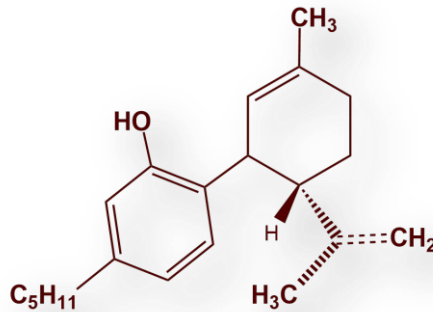


## EPIDIOLEX® (CANNABIDIOL) PARA LA EPILEPSIA



El comité asesor de la [Food and Drug Administration](#) norteamericana recomendó el jueves, 19 de abril de 2018, la aprobación del primer medicamento conteniendo *cannabidiol* (acrónimo CBD). Este es uno

de los principios activos de la [marihuana](#), extracto preparado a partir de las inflorescencias y tallos hembras de la planta denominada botánicamente [Cannabis sativa](#).



Cannabidiol  
(2'S)-5'-metil-4-pentil-2'-(prop-1-en-2-il)-1',2',3,4'-tetrahidro-[1,1'-bifenil]2-ol

El fármaco, comercializado con el nombre de [Epidiolex®](#), es fabricado por [GW Pharmaceuticals](#), una empresa farmacéutica británica.

*GW Pharmaceuticals* ha comercializado en 21 países, España entre ellos, otro medicamento formulado con principios activos de la marihuana. Se trata de *Nabiximol* (*Sativex®*), un aerosol para nebulización en la mucosa oral, formulado con varios principios activos de la marihuana, siendo los más abundantes  $\Delta$ -9-*tetrahidrocannabinol* y *cannabidiol* (ambos en relación 1:1). *Nabiximol* formulado como aerosol para nebulización oral se ha autorizado para contrarrestar la espasticidad en la esclerosis múltiple y tratar el dolor asociado al cáncer. [Laboratorios *Almirall* tiene los derechos para la comercialización en España de *Sativex®*].

*Epidiolex®* es diferente de la «marihuana medicinal», permitida cada vez en más estados de Estados Unidos. Obsérvese que la «marihuana medicinal» se fuma o ingiere para tratar en ciertos casos el dolor lacerante, náusea refractaria y otras graves e insidiosas situaciones clínicas.

Algunos medicamentos comercializados conteniendo  $\Delta$ -9-*tetrahidrocannabinol* (THC) – principal principio activo de la

marihuana – están indicados para tratar la náusea refractaria en pacientes con cáncer, y la emaciación de pacientes con SIDA.

Estos logros, si bien limitados, son un acicate para la investigación de otros alcaloides de la planta, todavía insuficientemente estudiados.

El comité de la *Food and Drug Administration* norteamericana recomendó su aprobación para tratar dos formas infrecuentes de epilepsia: el *síndrome Lennox-Gastaut* y el *síndrome de Dravet*. Son dos formas muy rebeldes de epilepsia en las que la medicación anticonvulsiva usual apenas logra reducir el número y la frecuencia de las crisis. Los afectados por estos raros síndromes suelen sufrir varias crisis diarias que ponen en riesgo su vida y comprometen gravemente su desarrollo físico e intelectual. El *síndrome Lennox-Gastaut* suele debutar entre los 3 y 5 años de edad; y el *síndrome de Dravet* antes de cumplir 1 año.

La prevalencia del *síndrome Lennox-Gastaut* es de 30.000 niños y adultos; y algo menos el *síndrome Dravet*.

En el año 1939, dos neurólogos, *Gibbs* y *Lennox*, describieron un patrón *electroencefalográfico* asociado con una epilepsia infantil muy infrecuente. A falta de un nombre para este cuadro clínico, asociado siempre a grave retraso mental, se le llamo en un principio «Petit Mal Variant».

La escuela neurológica de *Henri Jean Pascal Gastaut* designó a este síndrome «Encefalopatía Epileptógena Infantil con ondas en punta». A partir del congreso de Marsella (Francia) de 1966, ciudad donde surgió la escuela neurológica de *Gastaut*, comenzó a utilizarse la denominación que ha perdurado, «Síndrome de Lennox-Gastaut». Verdaderamente bajo la semiótica «Síndrome Lennox-Gastaut» se encuadran un conjunto de pródromos epileptiformes de inicio temprano (primera infancia) muy refractarios al tratamiento, y asociados siempre a grave retraso intelectual.

El síndrome de *Dravet* es una encefalopatía epileptiforme muy grave que debuta alrededor del primer año de vida (el síndrome *Lennox-Gastaut* se manifiesta entre los 3 y 5 años). Se estima que en España existen entre 250 y 400 niños afectados por este síndrome (prevalencia: 1/20.000 – 40.000). En el 80 de los casos subyace una mutación del gen SCN1A. [SCN1A: *Sodium Channel type 1 Alpha subunit*]. [*Charlotte Dravet* es una neuróloga francesa nacida en 1955, adscrita a la escuela neurológica de Marsella, creada por *H. J. Pascal Gastaut*].

*Epidiolex*® ha sido autorizado como «[medicamento huérfano](#)», en razón del reducido número de afectados.

La información que ha manejado el comité asesor de la *Food and Drug Administration*, remitida por *GW Pharmaceuticals*, se sustenta en tres ensayos clínicos aleatorizados, con doble-ocultación («doble-ciego») y controlados frente a placebo, llevados a cabo en pacientes con alguno de los dos síndromes.

Los estudios aportaron resultados, estadística y clínicamente, significativos acerca de la eficacia de ambos fármacos en estas enfermedades.

Los estudios clínicos dejaron constancia del riesgo de toxicidad hepática como efecto adverso más importante.

[Epidiolex® también se está estudiando](#) en el síndrome de *Sturge-Weber*, un hemangioma o *linfangioma*.

Normalmente la *Food and Drug Administration* sigue las recomendaciones de sus comités asesores, aun cuando no está obligada a ello y existen algunas raras excepciones.

Estas enfermedades son devastadoras para quienes las sufren, pero también para sus familiares. Es fundamental potenciar e incentivar la investigación. Todas las alternativas han de estar disponibles.

Zaragoza, a 27 de abril de 2018

Dr. José Manuel López Tricas

Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria  
Farmacia Las Fuentes  
Zaragoza