

Reclasificación del cannabis en la lista III: un paso adelante, pero no suficiente

Al reconocer los beneficios médicos de la planta de cannabis y permitir la deducción de gastos comerciales para la industria del cannabis, la Lista III es un paso hacia la dirección correcta. Sin embargo, después de una cuidadosa consideración de las posibles implicaciones y limitaciones de este cambio desde una perspectiva de salud pública, creemos que reclasificar el cannabis en la Lista III es insuficiente a largo plazo.



RUTH PÉREZ SÁNCHEZ
PERITO JUDICIAL
ESPECIALIZADA EN
CANNABIS, TOXICOLOGÍA
FORENSE Y DERECHO
FARMACÉUTICO

Si bien apoyamos el cambio al Anexo III, destacamos y abordamos algunas de las limitaciones importantes asociadas con este enfoque y la necesidad de desclasificar a nivel federal el cannabis de la Ley de Sustancias Controladas (CSA).

Fondow

Hasta principios del siglo XX, el cultivo, la venta, la distribución y el consumo de cannabis estaban legalmente permitidos y no regulados en la mayor parte del mundo.

En 1851, el cannabis se incluyó en el 3er censo edición de la Farmacopea de los Estados Unidos. Las restricciones federales al consumo de cannabis comenzaron en serio en los EE. UU. con la Ley Uniforme de Estupefacientes de 1932, que permitía a los estados que deseaban regular la venta y posesión de cannabis simplemente agregar el cannabis a la definición de “estupefacientes”.

La Ley del Impuesto sobre la Marihuana de 1937 prohibió efectivamente el cultivo, la venta y la posesión de cannabis; y en 1942 el cannabis fue eliminado de la Farmacopea de Estados Unidos.

En 1956, el cannabis se incluyó en la Ley Federal de Control de Narcóticos, lo que dio lugar a sanciones federales estrictas por su posesión, incluida una sentencia mínima obligatoria de dos años por posesión. Después de que la Ley del Impuesto sobre la Marihuana fuera declarada inconstitucional en 1969, el presidente estadounidense Richard Nixon nombró la Comisión Shafer, formalmente conocida como Comisión Nacional sobre la Marihuana y el Abuso de Drogas.



La reclasificación del cannabis en la Lista III no legaliza los productos de cannabis para uso médico o para adultos

La Comisión Shafer recomendó una política que “no aplique sanciones penales a la posesión o uso privado”, pero el presidente Nixon rechazó esta solución, presidiendo el desarrollo de la CSA a la cual “[n]o existe una falta de seguridad aceptada para el uso de la droga u otra sustancia bajo supervisión médica”. Aunque esta clasificación pretendía ser provisional, la clasificación del cannabis en la Lista I ha persistido durante más de 50 años.

Desde 1996, 38 estados de EE. UU. han legalizado el cannabis medicinal y 24 estados han legalizado el consumo de cannabis en adultos (al 29 de abril de 2024, sin embargo,

la clasificación de la Lista I se ha mantenido sin cambios).

Además, las Naciones Unidas Convención Única sobre Estupefacientes reprogramó el cannabis de la Lista IV (su categoría más restringida) a la Lista I (su categoría menos restringida) en 2021 (a diferencia de la CSA de EE. UU., la Convención Única tiene 4, no 5, niveles de clasificación y las drogas más estrictamente controladas tienen niveles más altos, no valores inferiores).

El 6 de octubre de 2022, el presidente estadounidense Joe Biden preguntó “al Secretario de Salud y Servicios Humanos y al Ministro General de Justicia iniciarán el proceso administrativo para revisar rápidamente cómo está prevista la marihuana según la ley federal”. El HHS informó a la Casa Blanca el 30 de agosto de 2023 que, tras una extensa revisión científica, recomendaba reprogramar el cannabis en la Lista III.

El 30 de abril de 2024, se anunció que el Departamento de Justicia iniciaría un proceso formal de elaboración de normas para considerar pasar la marihuana de una droga de la Lista I a la Lista III según la CSA.

Deficiencias del Anexo III

Si bien la reclasificación prevista del cannabis en la Lista III es una buena noticia, se queda muy corta desde el punto de vista de la salud pública. Abajo, Médicos por la reforma de la política de drogas (El D4DPR aborda varias deficiencias de la clasificación del cannabis en la Lista III y la necesidad de reprogramar, en lugar de reclasificar, el cannabis.

Sólo la desclasificación federal del cannabis garantizará que el cultivo, distribución, venta y uso de cannabis regulados por el estado no sean criminalizados.

La reclasificación del cannabis en la Lista III no legaliza los productos de cannabis para uso médico o para adultos. El proceso de reclasificación del cannabis es independiente del proceso de aprobación de medicamentos de la FDA.

En este momento, sólo dos productos de cannabis están aprobados por la FDA (dronabinol, que contiene THC sintético, y nabilona, que contiene una sustancia sintética similar al THC. Según el Anexo III, la prohibición federal sobre el Persistirá el cultivo, distribución, venta y posesión de productos de cannabis (excepto aquellos con aprobación de la FDA).

Por lo tanto, reclasificar el cannabis en la Lista III seguirá criminalizando a los millones de personas que consumen cannabis con fines medicinales o para adultos de conformidad con las leyes estatales.

Y los daños de la criminalización federal seguirán pesando más sobre las personas de color.

La reclasificación federal del cannabis es necesaria para garantizar que los productos de cannabis estén disponibles para uso médico en ausencia de la aprobación de la FDA.

La FDA no está diseñada para aprobar productos vegetales como el cannabis

Aunque la FDA está muy capacitada para evaluar entidades moleculares individuales, las plantas de cannabis pueden contener más de cien cannabinoides, así como cientos de otros compuestos como flavonoides y terpenos.

Por lo tanto, los “productos botánicos” aprobados por la FDA se han limitado a moléculas individuales extraídas de una planta. Este proceso garantiza que cada lote de producto sea químicamente idéntico.

Si bien el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la FDA brinda orientación para evaluar la variabilidad

clínica en los productos botánicos que se evalúan como medicamentos (Desarrollo de fármacos botánicos, orientación para la industria, pág. 25, los requisitos para evaluar los efectos de los lotes son bastante onerosos.

De las 800 solicitudes de IND de nuevos medicamentos de investigación botánica y solicitudes de reuniones previas a IND en los años anteriores a 2018, sólo dos de ellos han sido aprobados (Wu y otros, 2020). Ambos son extractos de las plantas, no de la planta misma. Hasta donde sabemos, La FDA nunca ha aprobado un producto botánico sin extracto con receta para fines médicos en humanos.

Por lo tanto, parecería muy improbable que un número significativo, si es que hubiera alguno, de los Se estima que hay más de 700 quimio vares de cannabis. será aprobado por la FDA. Además, la FDA exige que cada forma de administración (p. ej., fumada, comestible, tópica, tinturas) se considere y apruebe por separado, lo que añade una carga y un gasto regulatorio adicional y prohibitivo.

La afirmación de que pasar el cannabis de la Lista I a la Lista III facilitaría la investigación es exagerada.

La investigación sobre sustancias como la psilocibina y la MDMA, ambas psicodélicas de Lista I, ha prosperado en las últimas dos décadas, lo que indica que la categoría I por sí sola no es el principal impedimento para la investigación científica. De hecho, la mayor parte de la investigación clínica mundial sobre el cannabis se ha realizado en Estados Unidos, a pesar de las dificultades.

El costo es la barrera clave para obtener la aprobación de la FDA para un medicamento. Llevar un compuesto desde la fase de investigación hasta la aprobación de la FDA y su disponibilidad comercial cuesta mucho más que mil millones de dólares (Wouters et al. 2020, DiMasi et al. 2016). La aprobación de la FDA para productos cannabinoides, ya sea que el cannabis se reprogramme en la Lista III o se reprogramme, probablemente se limitará a unos pocos compuestos respaldados por grandes inversiones farmacéuticas.

La desclasificación federal del cannabis permitiría a los estados elegir por sí mismos si regulan, despenalizan o continúan prohibiendo el cannabis. Desde 1996, 38 estados de EE. UU. han legalizado el cannabis para uso médico y/o para adultos. Muchos otros estados están considerando la legalización del cannabis en un futuro próximo.

La criminalización continua de las actividades relacionadas con el cannabis en el Anexo III sería inconsistente con el enfoque de salud pública que los estados han adoptado para regular de manera responsable y equitativa el cannabis tanto para pacientes médicos como para consumidores adultos mayores de 21 años. Incluso si el cannabis se trasladara a la Lista III, los pacientes médicos y los profesionales que participan en programas de cannabis medicinal legales a nivel estatal seguirían sujetos a sanciones penales según la ley federal.

Creemos que el enfoque óptimo para respetar la soberanía estatal en este tema es que el gobierno federal elimine el cannabis de la CSA y proporcione una estructura regulatoria que oriente la producción, el etiquetado, el envasado, la comercialización y la distribución del cannabis. Esto establecerá al menos protecciones mínimas al consumidor y facilitará el comercio interestatal.

Se requiere un sistema regulatorio separado para el cannabis para regular adecuadamente el cannabis fuera de la Ley de Sustancias Controladas.

Después de una cuidadosa consideración, ninguna de las estructuras federales actuales (por ejemplo, la Oficina de Comercio e Impuestos sobre el Alcohol y el Tabaco, TTB y la FDA) proporciona el marco necesario para abordar el uso actual del cannabis con fines médicos y en adultos. Proponemos, al igual que otros, una excepción que permitiría el uso de cannabis y productos cannabinoides y no los

identificaría como “drogas” según la FDCA. Este modelo también podría ser útil para otras plantas medicinales.

Conclusión

Si bien la reclasificación del cannabis en la Lista III señala un cambio importante en las actitudes federales hacia sus beneficios potenciales, es crucial reconocer las complejidades y limitaciones asociadas con tal cambio.

Sólo eliminando cannabis de la CSA por completo (desclasificación) ¿podrá el gobierno federal poner fin a la criminalización del cannabis y comenzar a abordar el cannabis como un problema de salud pública a través de su regulación, protegiendo así la seguridad pública y de los consumidores y facilitando el acceso al cannabis medicinal para quienes más lo necesitan? ●