

El uso de cannabis durante la gestación y lactancia: evidencia científica, marco normativo y consideraciones éticas en la toma de decisiones.

Autores:

Vulcano, Silvina; Cobo, Luciana; Núñez, Julián Ariel; Buchuk, Jaime; Rogiano, Julieta; Montemurro, Nicolás; Iannino, Mercedes; Kochen, Silvia; Taratuto Natalia; Vanasco, Fabiana, Ríos Mariana; Kochen, Silvia; García Habegger, Emilio; Catsigyanis, Antonio.

(Integrantes de la comisión de Investigación Clínica de la RACME/CONICET

inv.clinica.racme@gmail.com)

La red argentina de Cannabis medicinal y Cáñamo Industrial (RACME-CONICET) se posiciona como un organismo multidisciplinario en el cual se participa activamente en la divulgación de conocimientos científicos sobre la planta de Cannabis sativa L.

Es de nuestro interés aclarar afirmaciones realizadas en la disertación “Cannabis y lactancia” organizada por la Sociedad Argentina de Pediatría en Noviembre 2022. Consideramos importante avanzar en una discusión académica **centrada en la rigurosidad científica, los derechos de las personas gestantes / en lactancia / lactantes y su entorno familiar.**

La Ley 27350 INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS otorga un marco regulatorio en nuestro sistema de salud, la que en la disertación no fue mencionada como tal, sino que se hace referencia a dicha ley de cannabis como “*una ley para una planta*”. No comprendiendo que la misma no solo otorga un marco regulatorio en nuestro sistema de Salud, sino que promueve la investigación de los usos de esta planta. Dicha crítica se hace en contraposición a la existencia de un proyecto de ley de Medicinas Tradicionales y Complementarias. Si bien nos parece importante que todas las plantas y las prácticas medicinales sean investigadas, la ley 27.350 y sus modificaciones han logrado trascender en buena parte gracias al activismo y al compromiso de actores y actrices de la sociedad civil que no se pueden desconocer.

Además, debemos señalar el marco de la Ley 27.669 MARCO REGULATORIO PARA EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA DEL CANNABIS MEDICINAL Y EL CAÑAMO INDUSTRIAL, cuya fecha de publicación en el Boletín Oficial de la Nación fuera el 26/05/2022, tiene por objeto establecer el marco regulatorio de la cadena de producción y comercialización nacional y/o con fines de exportación de la planta de cannabis, sus semillas y sus productos derivados afectados al uso medicinal, incluyendo la investigación científica, y al uso industrial; promoviendo así el desarrollo nacional de la cadena productiva

sectorial. En el capítulo I artículo 3° se detalla:” De conformidad con lo previsto por la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de Naciones Unidas, quedan excluidos del ámbito de aplicación de la ley 23.737 y sus modificatorias, cáñamo, el cáñamo industrial y/u hortícola y sus producidos y/o derivados. En tanto, los cultivos autorizados dentro del marco regulatorio habilitado para la investigación médica y científica de uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados previstos en la ley 27.350 y el cannabis psicoactivo y derivados, contemplados en los artículos 1°, 8°, 12 y 25 de la presente, siempre que cuenten con la debida autorización estatal previa, **no se considerarán estupefacientes** a los fines de la ley penal. ”Dentro de dicha ley se expresa con claridad el marco regulatorio del Estado y del consejo consultivo integrado por referentes de diversas sociedades científicas, reconociendo la regulación del autocultivo como medicina.

Desde este marco normativo resulta esencial generar la mayor cantidad de información basada en la evidencia científica para contemplar los diversos escenarios posibles, incluyendo a las personas gestantes y/o en etapa de lactancia y lactantes con exposición al uso de cannabis medicinal, inscriptas en el Registro del Programa de Cannabis (REPROCANN).

Otro concepto a debatir de la mencionada disertación, es el de muerte por el uso del cannabis como algo frecuente de escuchar. Este concepto fue transmitido citando parcialmente datos bibliográficos y de baja calidad de evidencia, como por ejemplo reportes de casos en pacientes con alto riesgo cardiovascular que sufrieron eventos cardíacos ante el consumo de altas dosis de Cannabis inhalado. No desconocemos que la exposición al Cannabis puede descompensar situaciones cardíacas previamente existentes en personas con factores de riesgo, lo cual no debe ser extrapolable a todas las personas ni tampoco con la disminución de riesgos que propone la microdosificación con acompañamiento profesional. Resulta fundamental señalar que no hay ningún trabajo científico que reporte dosis letal por exposición a fitocannabinoides.

Posteriormente fue mencionada la existencia de “*25 condiciones patológicas asociadas al **tratamiento con cannabis***” en la CIE-11 (Clasificación Internacional de Enfermedades). Al revisar dicha clasificación encontramos estas condiciones publicadas bajo el apartado “Trastorno por consumo de sustancias”, dentro de la categoría “Trastornos mentales, del comportamiento o del neurodesarrollo”. Impresiona que esta afirmación equipara los usos terapéuticos de cannabis con los consumos problemáticos, y siendo que se halla reglamentada la INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS, deberíamos entonces hablar de “pacientes y/o usuarios” de la Cannabis sativa L. en forma terapéutica, y no de “pacientes que presentan un trastorno por consumo de sustancias o conductas adictivas” a priori, ni clasificar cualquier uso como un “Trastorno mental, del comportamiento o del neurodesarrollo”.

Muchas de las afirmaciones enunciadas en dicha jornada de la Sociedad de Pediatría Argentina, son tomadas de bibliografía basada en toxicología y

consumo problemático, crónico e inhalado, con los efectos adversos de usuarios/consumidores de altas dosis mediante una vía que exacerba los efectos psicoactivos con los subproductos de la combustión.

En la jornada también se definió al campo del Cannabis Medicinal como "*un experimento global*" y se ha sostenido que "*las cosas se pueden hacer bien*". Desde la comisión de investigación clínica de la RACME/CONICET consideramos que no se trata de un "experimento humano global" sino que se está frente a un cambio en el abordaje médico, abarcando el método transdisciplinario, complementario y traslacional, centrado en los derechos de las personas, con nuevas tecnologías diagnósticas y terapéuticas capaces de ser ofrecidas a nuestras y nuestros pacientes. Nuestra responsabilidad es generar evidencia científica que pueda sostener la mejor práctica desde el saber profesional. Consensuamos que promover la investigación y el desarrollo de una herramienta terapéutica efectiva, segura y accesible, es la mejor forma de implementar dichos cambios de paradigma.

Adentrándonos en el tema pertinente a la convocatoria de la jornada, la bibliografía es muy vasta en el campo de la gestación y lactancia con el uso de cannabis, sin embargo a partir de los estudios realizados, aun no permiten obtener conclusiones robustas vinculadas al tema. Nos resulta importante conceptualizar que estamos lejos de las verdades en este campo dentro del actual desarrollo científico.

Respaldando lo señalado, hacemos mención a una de las revisiones sistemáticas y metaanálisis más contundente sobre el tema (Gunn, 2016), en la cual se analizaron 7 bases de datos electrónicas:

Concluyeron:

- Que muy pocos estudios mostraron alguna asociación, negativa o positiva, entre el uso de cannabis durante el embarazo el niño;

- Que los efectos de la exposición al cannabis en el útero sobre los parámetros de crecimiento fetal y otros resultados, es decir, la duración de gestación y parámetros antropométricos, no se demostraron en el metaanálisis;

- Que las personas que usaron cannabis durante el embarazo tenían un aumento en la probabilidad de presentar anemia; sin embargo solo uno de los seis estudios que mencionan mayor riesgo de anemia mostró un aumento significativo en las probabilidades de tener dicha condición;

- Que la puntuación de Apgar fue la evaluación neonatal más discutida ya que no se demostraron asociaciones significativas entre la exposición intrauterina al cannabis y las puntuaciones de Apgar; y que se necesitan más estudios para determinar la asociación entre el uso de cannabis y los parámetros de crecimiento fetal.

- Que a pesar de ello, se halló que los recién nacidos expuestos al cannabis intraútero, tuvieron una mayor internación en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN/UCI) de manera preventiva, aún con parámetros clínicos normales, lo cual representa costos asociados.

- Que las personas gestantes podrían beneficiarse de poder conversar los posibles riesgos, a pesar de la falta de robustez en la evidencia científica sobre los efectos del uso de cannabis durante el embarazo.

- Que a medida que el consumo de cannabis sigue siendo socialmente aceptado en muchos países, comprender los posibles efectos sobre la salud materna y fetal debería convertirse en una estrategia en el control prenatal. Con respecto a lactancia y uso de cannabis medicinal, la bibliografía analizada aporta evidencias que implican principalmente, la necesidad de generar evidencia más robusta y orientar a la toma de decisiones a partir de diversos escenarios basados en la reducción de daño.

En el año 2017 se publica una revisión *“Marijuana and Breastfeeding: Applicability of the Current Literature to Clinical Practice”* in BREASTFEEDING MEDICINE Volume XX, Number XX, 2017. El propósito de este artículo es revisar la literatura disponible sobre el uso de marihuana durante la lactancia y evaluar los riesgos de exponer a las infancias a esta sustancia en la leche materna. Las discusiones que se presentan en la revisión fueron: efecto del THC en la madre; transferencia de THC a leche materna; efectos del THC en el bebé.

Como conclusiones de lo planteado como objetivo de investigación, ponen en discusión:

- *Que los rangos de prolactina disminuyeron en promedio un 50% en humanos, pero se sostuvieron dentro de los rangos normales para mantener la lactancia,*
- *Que el THC se transfiere a través de la leche materna. Sin embargo los valores cuantificados presentan una alta dispersión corporal.*
 - *Que el desarrollo psicomotor y neuroconductual no se vió afectado al año de vida. Los datos en animales han mostrado predominantemente efectos motores, neuroconductuales y de desarrollo, mientras que los datos en humanos sugieren posibles resultados psicomotores; sin embargo, algunos estudios no informaron ningún efecto.*

Como conclusiones expresa que:

- *“La principal limitación de esta revisión y la capacidad de guiar la toma de decisiones informadas es la falta de datos humanos rigurosos. Aunque se han informado hallazgos notables en estudios con animales, la correlación de los estudios con animales con la población humana, particularmente en la evaluación de cambios neuroconductuales, es cuestionable. Además, las dosis utilizadas en animales solían ser mayores que las encontradas en estudios con humanos y la administración solía ser intravenosa, por lo que la comparación respecto de la farmacocinética sería difícil. Además, existe una considerable variación de dosis entre los estudios en humanos; por lo tanto, se necesita más investigación para estudiar la diferencia entre fumar con poca frecuencia (p. ej., semanalmente o mensualmente) y fumar regularmente (p. ej., algunas veces al día), así como las diferentes formas de su uso (p. ej., fumar o incorporar marihuana en los alimentos). Finalmente, la falta de precisión de la(s) exposición(es) en el útero, las limitaciones de la autoinformación materna y las consideraciones éticas al estudiar esta población son solo algunas de las limitaciones que deben superarse en futuras investigaciones.”*

- “Hasta que tales discrepancias en la literatura puedan resolverse con una investigación humana prospectiva más amplia, la información disponible debe usarse para guiar la toma de decisiones clínicas. Como médicos, a menudo debemos hacer recomendaciones difíciles basadas en evidencia limitada, por lo que en este momento se recomienda un enfoque conservador.

- “Se requiere un estudio bien diseñado con un tamaño de muestra grande, factores de confusión mínimos y una asignación cuidadosa de un grupo de control apropiado.”

-Con base en la información disponible, en el caso en que una madre se presente en la sala de partos e informe el uso de marihuana o dé positivo en la prueba de marihuana, el médico debe asesorar a la madre cuidadosamente sobre el uso de esta sustancia durante la lactancia y la importante falta de datos de seguridad en este momento. Aunque se debe alentar a las madres a evitar la marihuana o limitar su uso durante la lactancia, la decisión final depende en última instancia de cada mujer.”

En el año 2018 se publica “*Drugs in Pregnancy: Original Research Transfer of Inhaled Cannabis Into Human Breast Milk*” cuyo objetivo fue evaluar la transferencia de delta-9-tetrahidrocannabinol y sus metabolitos a la leche materna humana después de la inhalación materna de 0,1 g de cannabis que contenía 23,18 % de delta-9-tetrahidrocannabinol.

Resultados obtenidos: Se detectó delta 9 tetrahidrocannabinol en bajas concentraciones en todos los puntos de tiempo. Delta-9-tetrahidrocannabinol se transfirió a la leche materna de tal manera que los lactantes que amamantaban exclusivamente ingirieron una media estimada de 2,5 % de la dosis materna (rango 0,4–8,7 %). La dosis diaria estimada para lactantes fue de 8 microgramos por kilogramo al día. El efecto neuroconductual a largo plazo de la exposición al delta-9-tetrahidrocannabinol en el cerebro en desarrollo no está claro. Las personas gestantes deben tener cuidado al usar cannabis durante el embarazo y la lactancia.

La guía de la Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Canadá y el colegio Americano de Obstetricia y Ginecología, desalientan específicamente el uso de cannabis durante la lactancia y expresa que las mujeres que amamantan deben ser informadas sobre el potencial riesgo de exposición infantil a metabolitos de cannabis. **Sin embargo ninguna de las guías recomiendan no amamantar en presencia del consumo de cannabis.**

En la Argentina en noviembre 2022, se publican las “Recomendaciones para la prevención del consumo perinatal de sustancias psicoactivas y para la contención y cuidado de las personas afectadas” en el marco de la estrategia del Plan 1000 días, basadas en el Estudio Nacional sobre consumo de sustancias psicoactivas en población de 12 a 65 años del Observatorio Argentino de Drogas (SEDRONAR) en el 2017. Desde el punto de vista epidemiológico, el consumo de sustancias psicoactivas en el embarazo presenta un perfil similar al consumo de la población general, en la cual el

alcohol y el tabaco son las drogas más consumidas, seguidas por la marihuana, en una proporción mucho menor. Menciona:

(...) el Cannabis sativa L. como posible causa de retardo de crecimiento intrauterino y parto pretérmino aclarando que no existe acuerdo definitivo sobre el potencial teratogénico estructural, presentando como potencial funcional síntomas neurológicos, temblor, llanto y sueño alterado en el período neonatal que remiten luego de 30 días y déficit atencional con o sin hiperactividad. Los efectos agudos del consumo de cannabinoides dependen de múltiples factores como la dosis, la concentración de THC, la forma de administración, la personalidad de quien consume, las experiencias previas y el contexto en que se consume, entre otros.

Debemos resaltar las diferencias entre el consumo de Cannabis Medicinal y el consumo problemático de Cannabis, diferencia que los profesionales de la disertación omitieron.

Aunque se debe hacer todo lo posible para fomentar la lactancia en las personas **con trastornos por consumo problemático, la decisión al respecto debe ser evaluada y consensuada caso por caso**. Se debe alentar a las personas con trastornos por uso de sustancias psicoactivas a amamantar a menos que los riesgos superan claramente los beneficios, Se debe motivar y apoyar a las personas que amamantan y que consumen alcohol u otras drogas para que dejen de consumirlos; **sin embargo, el uso de sustancias no es necesariamente una contraindicación absoluta para la lactancia materna**.

Dentro del documento se destaca poder tener en cuenta diferentes escenarios vinculados con el riesgo-beneficio.

“A pesar de los beneficios significativos y específicos de la leche humana y la lactancia para el binomio expuesto a la sustancia, cuando se considera la lactancia entre esta población de alto riesgo, debe darse necesariamente una discusión sobre la relación riesgo-beneficio de esta práctica y es oportuno considerar varios factores de riesgo. Para el/la recién nacido/a, ¿El riesgo de exposición a través de la leche humana excede o no el beneficio de ser amamantado?”

*“Con relación a la pesquisa de metabolitos en orina se pone en claridad que “las pruebas en el RN para detectar la presencia de drogas ilícitas se pueden realizar en una variedad de muestras biológicas (p. ej.: en orina, cabello, sangre del cordón umbilical o meconio). Cada una de estas pruebas tienen limitaciones. **No se recomienda la pesquisa universal de drogas en orina**. Ésta debe ser el complemento de una adecuada anamnesis en relación al consumo de drogas por la persona gestante y ser tomada en cuenta para el diagnóstico diferencial de síntomas compatibles, o en el recién nacido, con sintomatología que no se pueda justificar por otras causas (p. ej., RCIU sin otra causa que lo justifique o complicaciones del sistema nervioso central inexplicables en el RN). Las desventajas del método son su baja sensibilidad y el hecho de que sólo detecta el consumo realizado durante las 72 horas previas.”*

Otros de los conceptos plasmado en el documento es que “la internación conjunta de la persona gestante y el/la niño/a también contribuye a reducir la gravedad de la abstinencia. Un enfoque de cuidado, sin prejuicios, puede

animar a esa persona o cuidador/a a participar. La participación activa de la persona que llevó adelante la gestación constituye el mejor cuidado no farmacológico”

Desde esta instancia, estamos convencidos que el tema requiere abrir discusión y consenso para dar tratamiento a un tema de gran relevancia para las personas gestantes y su familia. Hacemos énfasis en la responsabilidad de ser rigurosos a la hora de debatir información sobre un tema tan sensible como este. Sobre todo ante los recientes hechos, donde distintos protocolos de instituciones materno-infantiles, se ha registrado que recién nacidos han sido separados del contacto con su madre, lo cual cuenta con evidencia negativa, con mucho mayor contundencia que la que cuentan los riesgos potenciales del uso de cannabis durante la lactancia, o incluso el abuso. Esto demuestra los sesgos y estigmas que aún perduran en la comunidad médica.

No se pretende elaborar una recomendación definitiva acerca del uso de Cannabis durante la gestación y/o lactancia. Apuntamos a más y mejores publicaciones científicas, las cuales son necesarias. Pero entendemos que la divulgación de información sesgada y estigmatizante no favorece a una atención de Salud responsable y basada en los Derechos de la gestante y su niñx. Cada caso se debe evaluar riesgo y beneficio de todas las intervenciones, no juzgar o realizar valoraciones morales y/o punitivas que alejan a las consultantes y brindar la mejor atención posible. En el particular caso de que exista consumo problemático de esta u otras sustancias, las intervenciones desde la reducción de riesgos y daños son las que muestran mejores resultados, existen protocolos al respecto, y la separación del vínculo niño-madre debe ser evitado.