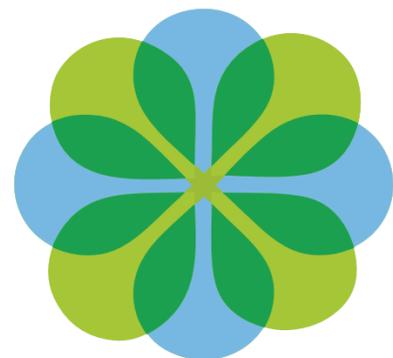




Alef Medical Argentina

# Cannabis farmacéutico al servicio de médicos y pacientes





Alef Medical Argentina

---

# Lanzamiento CONVUPIDIOL

Congreso de la Liga Argentina contra la Epilepsia

# DR. GABRIEL MARTINO

Neurólogo infantil

Neurofisiólogo clínico y epileptólogo

Unidad de Neurología del Hospital Pedro de Elizalde

Miembro titular de la Sociedad Argentina de Pediatría

Miembro de la Sociedad Argentina de Neurología Infantil (SANI)

Miembro de la Liga Argentina contra la Epilepsia (LACE)

Miembro de la Sociedad Argentina de Electroencefalografía y

Neurofisiología Clínica.

Docente de la III Cátedra de Pediatría de la UBA

# Contexto Histórico



Alef Medical Argentina

Marzo de 2017

## Ley 27350

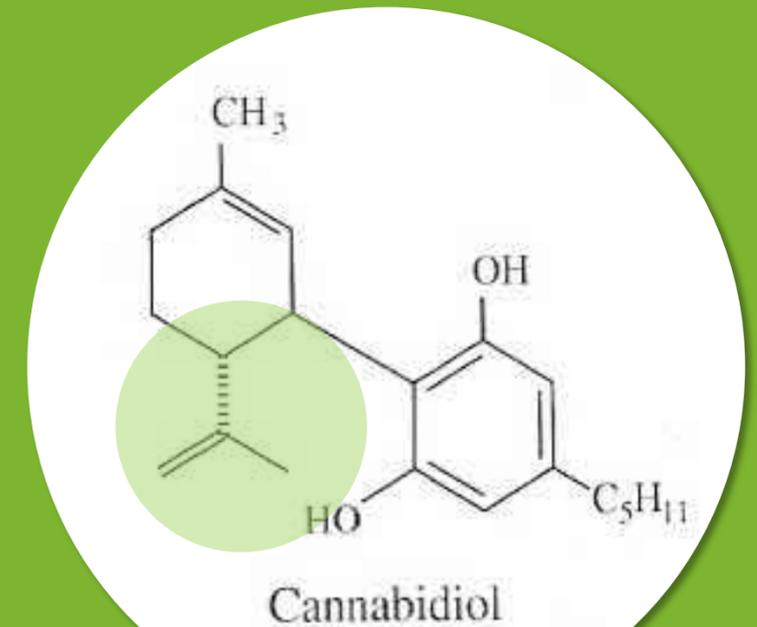
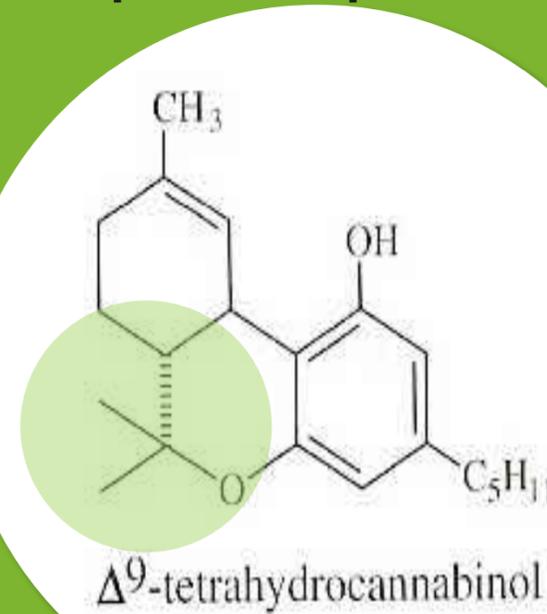
### “Investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados”

Dicha ley establece los lineamientos legales del uso del cannabis, que se venía usando hasta la fecha en un marco de informalidad creciente.

Se busca estimular la investigación básica y clínica sobre derivados de cannabis.

## Diferencia entre THC - Cannabidiol

La gran diferencia en la acción farmacológica está determinada por la pequeña diferencia en la estructura química entre ambos compuestos donde puede observarse **su diferencia en la composición química**



# Cannabis farmacéutico de uso medicinal versus Cannabis medicinal



Alef Medical Argentina

## Cannabis Farmacéutico de uso medicinal

Siempre realizado por profesionales de la salud y atendiendo a las normas GMP  
Cumple con los requisitos de seguridad y eficacia que se requiere al hablar de un fármaco.

Se asegura la estabilidad, homogeneidad y pureza de la molécula con el consiguiente aumento de la Seguridad.

Es requisito indispensable para permitir su registro como fármaco autorizado

## Cannabis Medicinal Término general.

NO implica hablar de una molécula, homogénea, estable, sin contaminantes, elaborada en torno a buenas prácticas de manufactura que den cuenta de los distintos niveles de seguridad exigidos por los organismos regulatorios.

Su uso se ha extendido para abarcar cualquier relación entre el cannabis y cualquier patologías sin discriminar su origen ni validez científica.

**Esta distinción es crítica** cuando se habla de patologías severas, como epilepsia refractaria y otras patologías neurológicas.

# ¿Qué son las Normas GMP?



Alef Medical Argentina



1

Conjunto de normas que se encuentran incluidas en el concepto de garantía de calidad.

2

Son lineamientos, reglas con fuerza de ley, que rigen para la elaboración de medicamentos.

3

Garantizan que los productos se fabriquen de forma controlada y uniforme, conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

4

Esto se realiza con base en reglamentaciones específicas y aceptadas internacionalmente.

# Aclarando conceptos

## No todo es igual



Alef Medical Argentina

	<u>Elaboración casera</u>	<u>Laboratorios sin GMP</u>	<u>Laboratorios con GMP</u>
▶ <b>Concentración de productos</b>	Indeterminada	Variable	Constante
▶ <b>Parámetros de bio seguridad</b>	Nulos	Escasos	Acorde a normativa actual
▶ <b>Estabilidad</b>	No asegurado	No asegurado	Asegurado por controles
▶ <b>Eficacia</b>	Dudosa	No comprobada	Comprobada por ensayos clínicos

# Aclarando conceptos

## No todo es igual



Alef Medical Argentina

	<u>Elaboración casera</u>	<u>Laboratorios sin GMP</u>	<u>Laboratorios con GMP</u>
▶ <b>Eventos adversos</b>	Desconocidos e impredecibles	Variables por no existir constancia frasco a frasco	Conocidos y previsibles.
▶ <b>Utilidad para Investigación</b>	Imposible	Desaconsejado	Indicado
▶ <b>Posibilidad de contaminantes</b>	Media-alta	Baja pero probable	Nula, por mecanismos de control.
▶ <b>Concentración frasco a frasco</b>	Muy variable	Variable	Estable.

# Los expertos advierten:

## Dra. Helen Cross

Presidente ILAE, International League Against Epilepsy 20-21



Alef Medical Argentina



---

Sobre los riesgos de  
preparados artesanales:

—  
**Cantidad de CBD por frasco.**

—  
**Estabilidad de los mismos.**

—  
**Riesgo de contaminantes.**

## Los expertos advierten:

### **Dra. Helen Cross**

Presidente ILAE, International League Against Epilepsy 20-21



Alef Medical Argentina



---

Las características mismas de estos frascos y su elaboración impide la realización de estudios clínicos, que lo equiparen a los productos farmacéuticos con GMP.

**Los expertos advierten:**

**Dra. Helen Cross**

Presidente ILAE, International League Against Epilepsy 20-21



Alef Medical Argentina



Sobre los riesgos de no  
conocer la **mínima dosis de  
THC** que nos asegure que no  
estamos produciendo daño .

# Un campo de investigación en continuo aumento:



Alef Medical Argentina

Review > Neuropharmacology. 2020 Jun 15;170:107861.  
doi: 10.1016/j.neuropharm.2019.107861. Epub 2019 Nov 23.

The NEW ENGLAND

REVIEW

## Cannabis and epilepsy

Systematic Reviews and Meta-Analyses

**PAIN**

### Cannabis and cannabinoids for the treatment of people with chronic noncancer pain: a systematic review and meta-analysis and observational studies

Emily Stockings<sup>a,\*</sup>, Gabrielle Campbell<sup>a</sup>, Wayne D. Hall<sup>b,c</sup>, Suzanne Nielsen<sup>a</sup>, Dino Zaccaro<sup>a</sup>, Bridin Mumion<sup>d,e</sup>, Michael Farrell<sup>a</sup>, Megan Weier<sup>a</sup>, Louisa Degenhardt<sup>a</sup>

Received: 23 August 2018  
Accepted: 23 November 2018

SCIENTIFIC REPORTS

OPEN

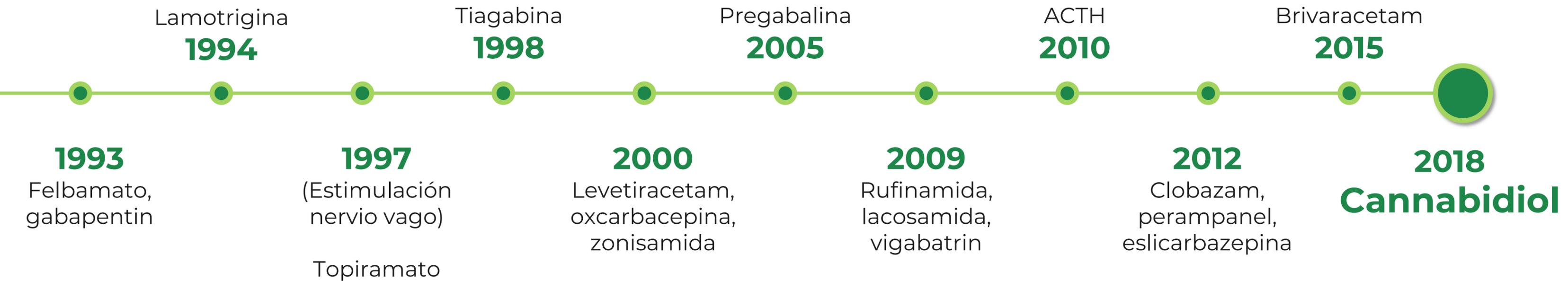
### Real life Experience of Medical Cannabis Treatment in Autism: Analysis of Safety and Efficacy

Lihi Bar-Lev Schleider<sup>1,2</sup>, Raphael Mechoulam<sup>1</sup>, Neema Saban<sup>2</sup>, Gal Meiri<sup>1,2</sup> & Victor Novack<sup>1</sup>

# Drogas anticonvulsivantes



Alef Medical Argentina



# Convupidiol

## Alef Medical



Alef Medical Argentina



Cada ml de solución oral contiene:

- ▷ **Cannabidiol 100,00 mg**
- ▷ **Sabor Vainilla**
- ▷ **Aceite de Semilla de sésamo**

# Convupidiol

## Alef Medical



Alef Medical Argentina



Obtenido a partir de áreas del Cannabis Sativa de variedad específica, definida y de Biogénesis perfectamente conocida



# No es sintético

# Convupidiol

Alef Medical



Alef Medical Argentina



**API**  
(Ingrediente Activo  
Farmacéutico)



---

Elaborado con **certificado GMP**  
emitidos por la Autoridad  
Europea Competente, de  
calidad Farmacéutica



---

Bajo **normas de la Good  
Agriculture and Collection  
Practice (GACP)**



---

Obtenido a partir de partes  
aéreas de **Cannabis sativa L.**

# Convupidiol

Alef Medical



Alef Medical Argentina

Desarrolla sobre el (CBD) Cannabidiol **procedimientos analíticos con el fin de verificar las especificaciones Fisicoquímicas y Microbiológicas**

La metodología HPLC selectiva permite **cuantificar potencialmente impurezas** que pudieran estar presentes con un límite menor a 0,1mcg/ml

Ensayos de Estabilidad permiten **cuantificar el API** sin interferencia de los productos de degradación ni Impurezas



---

**Proceso supervisado y  
verificado en el Laboratorio**

Por ANMAT a través del  
Instituto Nacional de  
Medicamentos (INAME)

## Los resultados evidenciaron

- ▶ **99,6 %**  
de Pureza en API (sobre droga anhidra)
- ▶ **0,1 %**  
Agua (Karl Fischer Tritimétrico)
- ▶ **0,017 %**  
(THC) Tetrahidrocannabinidiol
- ▶ **0,66 %**  
Impurezas Totales

# Convupidiol

## Alef Medical



Alef Medical Argentina



### Excipiente:

Aceite de Sésamo de Calidad Farmacéutica (Codificado en USP)



### Contiene:

Prospecto e IPP (Información para el Paciente)



### Envasado:

Frasco de Vidrio Ámbar conteniendo Solución Oral de Convupidiol (100 mg/ml)



### Incluye:

2 Dosificadores Bucales, uso oral reutilizable

### 1 ml con 10 Divisiones

Ideal para administrar dosis de 1 ml o menos

### 5 ml con 20 Divisiones

Ideal para administrar dosis mayores a 1 ml



Alef Medical Argentina

---

# Cannabis farmacéutico al servicio de médicos y pacientes

