



## Hacia una Evidencia Basada en el Mundo Real

### Base de datos clínica sobre cannabis medicinal

La evidencia actual sobre la eficacia del uso medicinal del cannabis está limitada a los escasos ensayos clínicos que se han realizado en los últimos 20 años. Sin embargo, con la progresiva regulación del cannabis con fines medicinales en numerosos países y el creciente uso en nuestro país, las oportunidades de investigación se diversifican. Cada vez hay un mayor número de usuarios de cannabis medicinal, los cuales constituyen una potencial fuente de evidencia científica inaudita hasta ahora mismo: gracias a la tecnología estadística basada en el Big Data.

La creación de una base de datos en la que se vaya incorporando información descentralizada desde cualquier lugar del país permitiría hacer análisis estadísticos complejos que nos daría información relevante, en particular sobre:

- ¿Qué formulaciones son las adecuadas?
- ¿Qué dosificación y vías de administración son las más eficaces?
- ¿Qué condiciones médicas pueden realmente beneficiarse de los tratamientos basados en cannabis?
- ¿Qué efectos secundarios producen los tratamientos basados en cannabis?
- ¿Cómo interaccionan los tratamientos basados en cannabis con otros fármacos?

En este proceso, es imprescindible involucrar tanto a pacientes como a la comunidad clínica (personal médico y de enfermería) en la recogida de datos de pacientes que usen cannabis dentro de sus pautas de tratamiento. Para ello, proponemos establecer una metodología de recogida de datos basada en los diseños científicos actuales y con el objetivo de estandarizar los testimonios de pacientes bajo una supervisión médica, simplificando de esta forma la recogida de datos y mejorando la veracidad de los mismos.

Esta perspectiva que proponemos ya ha sido utilizada previamente en el marco de los estudios Real-World Evidence (evidencia basada en el mundo real; EBMR). Los estudios EBMR tratan de complementar la evidencia proporcionada por los ensayos clínicos, usando bases de datos de los sistemas de salud y herramientas estadísticas que permiten analizar grandes cantidades de datos que provienen de poblaciones heterogéneas (en contraste con las poblaciones homogéneas usadas en los ensayos clínicos). La aplicación de los estudios basados en EBMR podría servir para ampliar la evidencia sobre eficacia y efectividad del cannabis medicinal de una forma más sencilla, más rápida y con un coste mucho más bajo que la evidencia basada en ensayos clínicos.



« Cannabis medicinal: Generar datos en España sobre condiciones médicas, formulaciones, dosificación y vías de administración, efectos secundarios, e interacciones medicamentosas »

## Propósito y Objetivos

El propósito del proyecto es **comprobar si existe una evidencia clínica del uso de cannabis medicinal como tratamiento para cualquier condición médica susceptible de ser tratada con cannabis**. Para ello será necesario:

- Desarrollar un **protocolo de recogida de datos de pacientes** que usen cannabis medicinal como tratamiento para cualquier condición médica.
- **Involucrar a personal clínico** que trabaje con pacientes de cannabis medicinal. La recogida de datos deberá estar supervisada por personal clínico de forma individual.
- Basar el diseño del protocolo de recogida de datos y su posterior análisis en **criterios científicos** y en los estudios basados en EBMR, armonizando con el Proyecto Twenty21 del Reino-Unido.
- Debidamente **comunicar los resultados** a la comunidad científica y médica.

Asimismo, el proyecto se desplegará a través 3 objetivos:

### Objetivo 1

**Publicación** de los resultados de los análisis de datos **en revistas científicas** especializadas para destacar su visibilidad en la comunidad científica, además de **publicaciones divulgativas** tanto en inglés como castellano.

### Objetivo 2

Alentar el incremento progresivo de la **participación de pacientes y clínicos**, a través de una comunicación regular sobre el proyecto y los resultados parciales (redes sociales; testimonios de pacientes y clínicos participantes; circulación a partes interesadas de tres informes de etapa bimensuales).

### Objetivo 3

**Comunicación a la Subcomisión del Congreso** sobre la existencia del estudio, su desarrollo, sus características, y su utilidad a la hora de evaluar la eficacia y seguridad del uso medicinal del cannabis. Realización de informes bimensuales con los avances del proyecto.