



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## **Fármacos con cannabis para el dolor neuropático crónico en pacientes adultos (Revisión)**

Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W

Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W.  
Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults  
(Fármacos con cannabis para el dolor neuropático crónico en pacientes adultos).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 3. Art. No.: CD012182.  
DOI: [10.1002/14651858.CD012182.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012182.pub2).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

[Revisión de intervención]

# Fármacos con cannabis para el dolor neuropático crónico en pacientes adultos

Martin Mücke<sup>1</sup>, Tudor Phillips<sup>2</sup>, Lukas Radbruch<sup>1</sup>, Frank Petzke<sup>3</sup>, Winfried Häuser<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Department of Palliative Medicine, University Hospital of Bonn, Bonn, Germany. <sup>2</sup>Pain Research and Nuffield Department of Clinical Neurosciences (Nuffield Division of Anaesthetics), University of Oxford, Oxford, UK. <sup>3</sup>Pain Clinic, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen, Germany. <sup>4</sup>Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Technische Universität München, München, Germany

**Dirección de contacto:** Winfried Häuser, [whaeuser@klinikum-saarbruecken.de](mailto:whaeuser@klinikum-saarbruecken.de).**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Dolor, Apoyo y Curas Paliativas.**Estado y fecha de publicación:** Estable (no se espera ninguna actualización por las razones que se indican en “Novedades”), publicada en el número 7, 2020.**Referencia:** Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults (Fármacos con cannabis para el dolor neuropático crónico en pacientes adultos). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 3. Art. No.: CD012182. DOI: [10.1002/14651858.CD012182.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012182.pub2).

Copyright © 2018 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley &amp; Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

Esta revisión es parte de una serie sobre fármacos utilizados para tratar el dolor neuropático crónico. Los cálculos de la prevalencia poblacional de dolor crónico con componentes neuropáticos varían entre el 6% y el 10%. Las opciones actuales de tratamiento farmacológico para el dolor neuropático brindan un efecto beneficioso significativo solo a unos pocos pacientes, a menudo con efectos adversos que superan dichos efectos beneficiosos. Es necesario explorar otras opciones de tratamiento con diferentes mecanismos de acción para el tratamiento de las afecciones con dolor neuropático crónico. El cannabis se ha utilizado durante milenios para aliviar el dolor. Actualmente algunos pacientes y sus partidarios promueven con firmeza la hierba de cannabis para tratar cualquier tipo de dolor crónico.

### Objetivos

Evaluar la eficacia, la tolerabilidad y la seguridad de los fármacos con cannabis (herbario, obtenido de la planta, sintético) en comparación con placebo o fármacos convencionales para las afecciones con dolor neuropático crónico en pacientes adultos.

### Métodos de búsqueda

En noviembre 2017, se hicieron búsquedas de ensayos publicados y en curso en CENTRAL, MEDLINE, Embase, y en dos registros de ensayos, y se examinaron las listas de referencias de artículos revisados.

### Criterios de selección

Se seleccionaron los ensayos controlados aleatorizados doble ciego de cannabis médico, obtenido de la planta y fármacos sintéticos con cannabis en comparación con placebo u otro tratamiento activo para las afecciones con dolor neuropático crónico en pacientes adultos, con una duración del tratamiento de al menos dos semanas y al menos diez participantes por brazo de tratamiento.

### Obtención y análisis de los datos

Tres autores de la revisión de manera independiente extrajeron los datos de las características de los estudios y los resultados de eficacia, tolerabilidad y seguridad, examinaron los aspectos de la calidad de los estudios y evaluaron el riesgo de sesgo. Las discrepancias se resolvieron mediante discusión. Para la eficacia, se calculó el número necesario a tratar para un resultado beneficioso adicional (NNTB) para el alivio del dolor del 30% y del 50% o más, la impresión global del paciente de mucha o muchísima mejoría, las tasas de abandono debido a la falta de eficacia y las diferencias de medias estandarizadas para la intensidad del dolor, los problemas del sueño, la calidad de vida relacionada con la salud (CdVRS) y los trastornos psicológicos. Para la tolerabilidad, se calculó el número necesario a tratar para un

resultado perjudicial adicional (NNTD) para los retiros debido a eventos adversos y eventos adversos específicos, los trastornos del sistema nervioso y los trastornos psiquiátricos. Para la seguridad, se calculó el NNTD para los eventos adversos graves. Se realizó un metanálisis con un modelo de efectos aleatorios. Se evaluó la calidad de la evidencia mediante GRADE y se creó una tabla de "Resumen de los hallazgos".

### Resultados principales

Se incluyeron 16 estudios con 1750 participantes. Los estudios duraron de dos a 26 semanas y compararon un aerosol para la mucosa oral con una combinación de tetrahidrocannabinol (THC) y cannabidiol (CBD) obtenidos de la planta (diez estudios), un cannabinoide sintético que simulaba el THC (nabilona) (dos estudios), hierba de cannabis inhalada (dos estudios) y THC obtenido de la planta (dronabinol) (dos estudios) en comparación con placebo (15 estudios) y un analgésico (dihidrocodeína) (un estudio). Se utilizó la herramienta Cochrane de riesgo de sesgo para evaluar la calidad de los estudios. Los estudios con cero a dos valoraciones de riesgo de sesgo incierto o alto se definieron como estudios de alta calidad, con tres a cinco valoraciones de riesgo de sesgo incierto o alto como estudios de calidad moderada, y con seis a ocho valoraciones de riesgo de sesgo incierto o alto como estudios de baja calidad. La calidad de los estudios fue baja en dos estudios, moderada en 12 estudios y alta en dos estudios. Nueve estudios tuvieron alto riesgo de sesgo para el tamaño del estudio. La calidad de la evidencia se calificó según GRADE de muy baja a moderada.

### Resultados primarios

Los fármacos con cannabis pueden aumentar el número de pacientes que logran un alivio del dolor del 50% o más en comparación con placebo (21% versus 17%; diferencia de riesgos [DR] 0,05 [intervalo de confianza (IC) del 95%: 0 a 0,09]; NNTB 20 [IC del 95%: 11 a 100]; 1001 participantes, ocho estudios, evidencia de baja calidad). La evidencia de mejoría en la Patient Global Impression of Change (PGIC) con cannabis se consideró de calidad muy baja (26% versus 21%; DR 0,09 [IC del 95%: 0,01 a 0,17]; NNTB 11 [IC del 95%: 6 a 100]; 1092 participantes, seis estudios). Más participantes se retiraron de los estudios debido a eventos adversos con los fármacos con cannabis (10% de los participantes) que con placebo (5% de los participantes) (DR 0,04 [IC del 95%: 0,02 a 0,07]; NNTD 25 [IC del 95%: 16 a 50]; 1848 participantes, 13 estudios, evidencia de calidad moderada). No hubo evidencia suficiente para determinar si los fármacos con cannabis aumentan la frecuencia de eventos adversos graves en comparación con placebo (DR 0,01 [IC del 95%: -0,01 a 0,03]; 1876 participantes, 13 estudios, evidencia de baja calidad).

### Resultados secundarios

Los fármacos con cannabis probablemente aumentan el número de pacientes que logran un alivio del dolor del 30% o más en comparación con placebo (39% versus 33%; DR 0,09 [IC del 95%: 0,03 a 0,15]; NNTB 95; IC del 33%: 11 a 7; 1586 participantes, 10 estudios, evidencia de calidad moderada). Los fármacos con cannabis pueden aumentar los eventos adversos del sistema nervioso en comparación con placebo (61% versus 29%; DR 0,38 [IC del 95%: 0,18 a 0,58]; NNTD 3 [IC del 95%: 2 a 6]; 1304 participantes, nueve estudios, evidencia de baja calidad). Los trastornos psiquiátricos ocurrieron en el 17% de los participantes que utilizaron fármacos con cannabis y en el 5% de los que utilizaron placebo (DR 0,10 [IC del 95%: 0,06 a 0,15]; DR 0,10 [IC del 95%: 0,06 a 0,15]; NNTD 10 [IC del 95%: 7 a 16]; 1314 participantes, nueve estudios, evidencia de baja calidad).

En los estudios analizados no se encontró información acerca de los riesgos a largo plazo.

### Análisis de subgrupo

No existe seguridad acerca de si la hierba de cannabis reduce la media de la intensidad del dolor (evidencia de calidad muy baja). La hierba de cannabis y el placebo no difirieron en cuanto a la tolerabilidad (evidencia de calidad muy baja).

### Conclusiones de los autores

Los posibles efectos beneficiosos de los fármacos con cannabis (hierba de cannabis, THC obtenido de la planta o sintético, aerosol para la mucosa oral de THC/CBD) sobre el dolor neuropático crónico podrían importar más que sus posibles efectos perjudiciales. La calidad de la evidencia para los resultados de alivio del dolor refleja la exclusión de los estudios de los participantes con antecedentes de consumo de sustancias y otras comorbilidades significativas, junto con los tamaños pequeños de la muestra.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Productos de cannabis para pacientes adultos con dolor neuropático crónico

#### Conclusión

Hay falta de evidencia de calidad de que cualquier producto obtenido del cannabis funciona para cualquier dolor neuropático crónico.

#### Antecedentes

El dolor neuropático es el dolor que proviene de los nervios dañados. Es diferente de los mensajes de dolor transmitidos a lo largo de los nervios sanos a partir del tejido dañado (por ejemplo, una caída o corte, o la artritis de la rodilla). El dolor neuropático se trata con fármacos diferentes de los que se utilizan para el dolor causado por daño tisular.

Se han propuesto varios productos derivados de la planta de cannabis como tratamiento para el dolor, incluido el dolor neuropático. Estos productos incluyen hierba de cannabis inhalada, así como diversos aerosoles o comprimidos que contienen principios activos de cannabis obtenidos a partir de la planta, o elaborados de manera sintética.

Algunos pacientes con dolor neuropático señalan que los productos con cannabis son efectivos para ellos, lo que a menudo se destaca en los medios de difusión.

### **Características de los estudios**

En noviembre de 2017 se buscaron los ensayos clínicos que utilizaron productos de cannabis para tratar afecciones con dolor neuropático crónico en pacientes adultos. Se encontraron 16 estudios con 1750 pacientes. Los estudios duraron de dos a 26 semanas. Los estudios compararon diferentes fármacos con cannabis. Diez estudios compararon un aerosol para la mucosa oral (boca) con una combinación de tetrahidrocannabinol (THC), el principal constituyente psicoactivo del cannabis, y cannabidiol (CBD), un principio activo antiinflamatorio del cannabis, obtenidos de la planta, versus una medicación falsa (placebo). Dos estudios compararon hierba de cannabis inhalada y THC obtenido de la planta de cannabis con placebo, y un estudio comparó un cannabinoide sintético que simulaba los efectos del THC (nabilona) con placebo. Un estudio comparó nabilona con un analgésico (dihidrocodeína).

### **Resultados clave y calidad de la evidencia**

La calidad de la evidencia de los estudios se calificó en cuatro niveles: muy baja, baja, moderada o alta. La evidencia de calidad muy baja significa que hay muy poca seguridad en los resultados. La evidencia de calidad alta significa que existe mucha seguridad en los resultados.

No hubo evidencia de alta calidad.

Todos los fármacos con cannabis agrupados fueron mejores que placebo para los resultados alivio significativo y moderado del dolor y mejoría global. Todos los fármacos con cannabis agrupados fueron mejores que placebo para reducir la intensidad del dolor, los problemas del sueño y los trastornos psicológicos (evidencia de calidad muy baja a moderada).

No hubo diferencias entre todos los fármacos con cannabis agrupados y placebo en la mejoría de la calidad de vida relacionada con la salud, la interrupción de la medicación porque no fue efectiva y la frecuencia de efectos secundarios graves (evidencia de calidad baja).

Más pacientes informaron somnolencia, mareo y problemas mentales (p.ej. confusión) con todos los fármacos con cannabis agrupados que con placebo (evidencia de calidad baja). Hubo evidencia de calidad moderada de que más pacientes abandonaron debido a los efectos secundarios con los fármacos con cannabis que con placebo.

La hierba de cannabis no fue diferente de placebo para el alivio del dolor y el número de pacientes que abandonaron debido a los efectos secundarios (evidencia de calidad muy baja).