



FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

Tesis

**“Determinación cualitativa de cannabinoides (cannabidiol) en veinte
aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante
consulta médica en Lima, Perú 2021”**

Para optar el título profesional de Químico Farmacéutico

Presentado por:

Bach. Moya Salazar, Milagros del Rosario Marcia

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9247-7831>

LIMA – PERÚ

2023

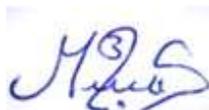
 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSION: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo: Moya Salazar Milagros del Rosario Marcia, egresada de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y Escuela Académica Profesional Farmacia Bioquímica /

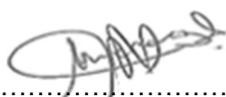
Escuela de posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE CANNABINOIDES (CANNABIDIOL) EN VEINTE ACEITES MEDICINALES COMERCIALES OBTENIDOS DE PACIENTES DURANTE CONSULTA MÉDICA EN LIMA, PERÚ 2021" Asesorado por el docente: Dra. Juana Elvira Chávez Flores, DNI 09419262, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6206-3398> tiene un índice de similitud de 6% (seis) con código oid:14912:245803327 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo pueda ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Firma del autor
 Milagros del Rosario Marcia Moya Salazar
 DNI: 73189899



.....
 Firma
 Nombres y apellidos del Asesor
 Juana Elvira Chávez Flores
 DNI: 09419262

Lima, 06 de Julio del 2023

**“DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE CANNABINOIDES
(CANNABIDIOL) EN VEINTE ACEITES MEDICINALES COMERCIALES
OBTENIDOS DE PACIENTES DURANTE CONSULTA MÉDICA EN LIMA,
PERÚ 2021”**

Autora:

Bach. Milagros del Rosario Marcia Moya Salazar

Asesora de Tesis:

Dra. Juana Elvira Chávez Flores

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6206-3398>

Dedico este trabajo:

A Dios, por la vida y por guiarme en cada etapa, a mi papá por sus sabios consejos y motivaciones constantes de superación para mantenerme firme ante los retos, a mi mamá Carmen por ser mi inspiración, por darme su apoyo incondicional y su persistencia por verme lograr cada objetivo, a mi hermano Jeel por siempre darme su apoyo con dedicación y por ser mi ejemplo a seguir, a mis hermanas Belén y María Jesús por ser mi fortaleza y motivación que me han permitido hoy llegar a cumplir una de mis metas más grandes.

Agradezco a:

A Dios por darme las fuerzas para seguir perseverante al camino del éxito, mis padres, hermanas y hermano por orientarme y motivarme constantemente a seguir cumpliendo mis metas, a los Docentes que me inculcaron aprendizajes y conocimientos en esta importante profesión y formación universitaria, a todos los que fueron partícipes de este proyecto mi asesora Dra. Juana Chávez Flores por sus enseñanzas, a mi asesor Mg. TM. Jeel Moya Salazar por siempre apoyarme y guiarme en cada paso con mucho empeño y comprensión, y un agradecimiento especial al Q.F. Pedro Wong Salgado por sus conocimientos compartidos, finalmente, quiero agradecer a mis amistades cercanas, por los momentos de persistencia y de extender su mano en momentos difíciles.

ASESORA DE TESIS

Dra. Juana Elvira Chávez Flores

COASESOR DE TESIS

Mg. Jeel Junior Moya Salazar

JURADOS

Dr. Félix Velis Luis Miguel Visitación

Presidente

Mg. Justil Guerrero Hugo Jesús

Secretario

Mg. Rivas Altez Walter

Vocal

INDICE	Pág.
CAPÍTULO I:	1
1.1. Planteamiento del Problema	1
1.2. Formulación del Problema	2
1.3. Objetivo	3
1.4.1. General	3
1.4.1. Especifico	3
1.4. Justificación	4
1.5. Limitación de la investigación	5
CAPÍTULO II	6
2.1. Antecedentes	6
2.2. Base Teórica	9
2.11. Hipótesis	16
CAPÍTULO III:	17
3.1. Métodos de investigación	17
3.2. Enfoque de Investigación	17
3.3. Tipo de Investigación	17
3.4. Diseño de Investigación	17
3.5. Población y muestra	17
3.5.1. Población	18
3.5.2. Muestra	18
3.6. Variables	19
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	19
3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos	20
3.9. Aspectos éticos	21
CAPÍTULO IV:	22
4.1 Resultados	22
4.2 Discusión	27
CAPÍTULO V:	31
5.1. Conclusión	31
5.2. Recomendaciones	32
6. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	33
ANEXOS	37

ÍNDICE DE TABLAS

TABLAS	Página
Tabla 1 Frecuencia de concentración de cannabinoides en aceites medicinales de cannabis obtenidos de pacientes. N=20	22
Tabla 2 Frecuencia de concentración de cannabinoides en aceites medicinales de cannabis obtenidos de pacientes. N=20	23
Tabla 3 Distribución de cannabinoides en los aceites medicinales según sus características físicas, químicas y comerciales. N=20	25

INDICE DE GRÁFICOS

FIGURA	Página
Figura 1 Estructuras químicas de los cannabinoides. A. Δ 9- Tetrahidrocannabinol (THC). B. cannabidiol (CBD). ²³ .	11
Figura 2 Reacción colorimétrica con la solución de Fast Blue B y Cannabinoides (25).	14
Figura 3 Formación de quinonas a partir de la reacción con cannabinoides que puede evidenciarse como un complejo coloreado (Fundamento reactivo Reaja) (24).	15
Figura 4 Distribución de resultados de cannabinoides en aceites medicinales de cannabis obtenidos de pacientes. N=20.	23
Figura 5 Distribución de resultados de cannabinoides en aceites medicinales de cannabis obtenidos de pacientes. N=20.	24
Figura 6 Distribución porcentual de las características comerciales, físicas, y químicas de los aceites medicinales de cannabis. N=20	25
Figura 7. Resultados del análisis cualitativo de cannabinoides en los aceites medicinales de pacientes peruanos. Nótese que el control ha resultado positivo para cannabinoides y CBD (Cannabidiol), mientras que la muestra 5 ha solo ha presentado una reacción positiva a cannabinoides. La muestra 7 no ha presentado resultados positivos para cannabinoides ni CBD.	26

Resumen

Objetivo: determinar cualitativamente la presencia de cannabinoides (cannabidiol) en 20 aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021. Materiales y métodos: Se diseñó un estudio observacional con enfoque cualitativo y muestreo no probabilístico en el Centro Médico Especializado en Cannabis Medicinal CANNAVITAL en Lima (Perú). Los criterios de inclusión fueron aceites de cannabis procedentes de pacientes con diferentes matrices de aceites, precios, frascos, y con/sin registro sanitario. Se utilizó Fast blue B y el reactivo colorimétrico Reaja para determinar los cannabinoides y cannabidiol (CBD), respectivamente. Resultados: Del total de aceites, 14 (70%) aceites presentaron cannabinoides y que 4 (20%) presentaron concentraciones débiles de cannabinoides. Los aceites con 15 a 20 ml fueron los que tuvieron mayor frecuencia de cannabinoides (n=5, 25%). Además, 9 (45%) aceites presentaron CBD y 1 (5%) aceite tuvo concentraciones débiles. Los aceites con 5 a 10 ml de aceite tuvieron mayores concentraciones de CBD (n=9, 45%). Todos los aceites con matriz de aceite de olivo tuvieron cannabinoides. Conclusiones: la determinación cualitativa de cannabinoides en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú durante el 2021, demostró que 7/10 aceites contenían cannabinoides en sus diferentes presentaciones comerciales.

Palabras claves: Cannabis, aceites, cannabis medicinal, cualitativo, farmacovigilancia.

Abstract

Objective: to qualitatively determine the presence of cannabinoids (cannabidiol) in 20 commercial medicinal oils obtained from patients during medical care in Lima, Peru 2021. Materials and Methods: An observational study with a quantitative approach and non-probabilistic sampling was conducted at the Medical Center Specialized in Medicinal Cannabis CANNAVITAL in Lima (Peru). The inclusion criteria were cannabis oils from patients, with different oil matrices, prices, bottles, and health registration. Fast blue B and Reaja colorimetric reagent were used to determine cannabinoids and cannabidiol (CBD), respectively. Results: Of the total oils, 14 (70%) oils presented cannabinoids and 4 (20%) presented weak concentrations. The oils with 15 to 20 ml were the ones with the highest frequency of cannabinoids (n=5, 25%). Furthermore, 9 (45%) oils presented CBD and 1 (5%) oil had weak concentrations. Oils with 5 to 10 ml had higher concentrations of CBD (n=9, 45%). All the oils with an olive oil matrix had cannabinoids. Conclusions: the qualitative determination of cannabinoids in 20 commercial medicinal oils obtained from patients during medical care in Lima (Peru) during 2021, showed that 7/10 oils contained cannabinoids in their different commercial presentations.

Keywords: Cannabis, oils, medicinal cannabis, qualitative, pharmacovigilance.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

El uso milenario de las plantas medicinales en todo el mundo ha permitido que Organización Mundial de la Salud (OMS), determine un aproximado de 80% de población con uso activo de plantas medicinales con fines benéficos para la salud, ya sea para tratar o prevenir enfermedades (1). Hoy en día esta práctica de medicina natural no solo ocasiona altos ingresos para los países usuarios, si no que permite acceder a nuevas ventajas para la salud frente a ciertas limitaciones que los fármacos ofrecen (2). El uso de los derivados de cannabis constituye un importante elemento botánico utilizado en medicina desde tiempos ancestrales, con un resurgimiento contemporáneo a partir de su progresiva despenalización y legalización como producto medicinal (3,4). De hecho, muchos países en todo el mundo están promoviendo su uso complementario con fines terapéuticos con un rápido incremento en su uso para el manejo del dolor crónico, crisis epilépticas, entre otros (5). En Latinoamérica y principalmente en el Perú, desde el 2014 se han promovido cambios normativos que permitan su uso medicinal (6). Hoy en día se permite su uso medicinal en sus diferentes derivados, siendo el principal, el aceite de cannabis.

En vista de su comercialización Cosmopolitan y el aval legal y médico sobre la misma, es posible que no todos los productos comercializados cumplen con los estándares de calidad sobre los componentes activos para cumplir su objetivo terapéutico como el cannabidiol (CBD) y Δ 9-tetrahidrocannabinol (THC). Además, es posible que no todos

los productos comercializados cumplan con los estándares de calidad a nivel cuantitativo y cualitativo de los componentes terapéuticos referidos (1). Esto conlleva ambigüedades en la efectividad del producto y puede contravenir al bienestar del consumidor de cannabis como una alternativa medicinal.

A pesar que existe técnicas para evidenciar los componentes ácidos y neutrales del cannabis (a saber cannabidiol (CBD) y Δ^9 -tetrahidrocannabinol (THC)) medicinal, como cromatografía líquida (HPLC-MS) (7), cromatografía líquida de alto rendimiento (SFC-DADMS) (8), cromatografía de gases con detector de ionización de llama (GC-FID) (9,10), estos no pueden aplicarse en el contexto comercial real de compra y uso de cannabis medicinal y por tanto la mayoría de los productos no aseguran poseer cuantitativamente y cualitativamente los componentes terapéuticos referidos.

La agencia reguladora en el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) ya cuenta con el reglamento de uso de productos cannabinoides, regulando también la producción, venta libre y consumo de estos aceites a fin de cumplir las bondades que la marihuana posee, generando un engaño al consumidor además de daños contra la vida y salud de las personas y costos perdidos por la comercialización de estos productos con baja calidad (11). Es necesario entonces cuantificar o determinar cualitativamente los componentes de los aceites comerciales de uso medicinal de cannabis en nuestra comunidad a fin de evidenciar las deficiencias y estimar la seguridad, eficacia y calidad de los aceites de cannabis. Sin embargo, aún no se cuenta con un sistema de cuantificación de derivados cannabinoide en el Perú, por tanto, es ineludible buscar alternativas tecnológicas que permitan la determinación de componentes con la finalidad de asegurar la evidencia e integridad de estos productos. Ante esta problemática, nos planteamos el siguiente problema de investigación:

1.2. Formulación del problema

1.2.1 Problema General

¿Será posible determinar cualitativamente la presencia de cannabinoides (cannabidiol) en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021?

1.2.2 Problemas específicos

1. ¿Será posible determinar cualitativamente la presencia de cannabinoides en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021?
2. ¿Será posible determinar cualitativamente la presencia de cannabidiol en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021?
3. ¿Cuál será las características comerciales de los aceites medicinales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021 con derivados cannabinoides?

1.3.Objetivos

1.3.1. General

Determinar cualitativamente la presencia de cannabinoides (cannabidiol) en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021.

1.3.2. Específicos

1. Determinar cualitativamente la presencia de cannabinoides en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021.
2. Determinar cualitativamente la presencia de cannabidiol en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021.
3. Estimar las características comerciales de los aceites medicinales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021 con derivados cannabinoides.

1.4. Justificación

1.4.1. Justificación teórica

La importancia teórica del presente proyecto radica en determinar cualitativamente la presencia de cannabinoides en aceites comerciales medicinales que usan los pacientes para tratar diferentes patologías y trastornos, permitiendo identificar la calidad de los aceites y estimar su posible impacto, eficacia y seguridad en los usuarios.

1.4.2. Justificación práctica

El aporte práctico del presente proyecto radica en la ejecución de un análisis cualitativo de cannabinoides en aceites comerciales, que usan los pacientes para diferentes

enfermedades. Con ello se demostrará que aceites de uso comercial presentan cannabinoides y CBD, la concentración de estos cannabinoides, las características de los aceites con contenido de cannabinoides, y, por tanto, asegurar la calidad de los productos de uso medicinal como punto de partida de actividades de fiscalización y mejora continua de los productos derivados de cannabis.

1.4.3. Justificación metodológica

La justificación metodológica del presente proyecto radica en el desarrollo de una evaluación de compuestos cannabinoides en aceites comerciales por primera vez en Perú, mediante un análisis cualitativo que será presentado como resultados evidenciados en los experimentos de identificación de estos compuestos.

1.5. Limitación de la Investigación

Las limitaciones del estudio fueron I) la cantidad de muestras analizadas, ya que se consideraron 20 muestras recolectadas en consultorio. Es necesario que se desarrollen estudios posteriores que incluyan mayor cantidad de muestra a fin de caracterizar mejor la distribución de cannabinoides en muestras de aceites comerciales, II) otra limitación es el análisis de los principales cannabinoides sin considerar otros como el cannabigerol (CBG) o cannabinoides ácidos que pudieran estar presente en las muestras de aceites, finalmente III) el análisis cualitativo es parte de la limitación, ya que no se ha podido conocer la cantidad final de los cannabinoides presentes.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 . Antecedentes

2.1.1.1 Antecedentes internacionales

McRae G, Melansen J. (2020), en su estudio titulado “Determinación cuantitativa y validación de 17 cannabinoides en cannabis y cáñamo mediante cromatografía líquida-espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS)” tuvo por objetivo desarrollar y validar un método cuantitativo de LC-MS/MS. En la metodología desarrollaron la extracción de muestras líquido-sólido junto con la dilución en un rango de calibración de 10 a 10,000 ng/ml y el análisis LC-MS /MS proporciona una cuantificación de muestras que van desde 0,002 a 200 mg /g (0,0002 a 20,0%) en matriz. Sus resultados demostraron que la linealidad de las curvas de calibración en metanol tuvo una regresión $r \geq 0,99$. Además, demostraron una precisión dentro de un lote (0,5 a 6,5%) y exactitud (91,4 a 108,0%) y precisión entre lotes (0,9 a 5,1%) y exactitud (91,5 a 107,5%) para muestras de control de calidad en metanol. La precisión dentro de un lote (0,2 a 3,6%) y la exactitud (85,4 a 111,6%) y la precisión entre lotes (1,4 a 6,1%) y la exactitud (90,2 a 110,3%) también se evaluaron con un material de referencia certificado de cannabis candidato. La respetabilidad (1,5 a 12,4% RSD) y precisión intermedia (2,2 a 12,8% RSD) mediante el análisis de siete muestras de cannabis tuvieron valores de 0,3 a 3,1. Los autores concluyen que el método proporciona límites de detección mejorados junto con un amplio rango cuantitativo para 17 cannabinoides en material vegetal (12).

Ciolino L, Ranieri T, Taylor A. (2018), en su estudio titulado “Productos comerciales de consumo de cannabis, parte 2: Análisis cuantitativo HPLC-DAD de los cannabinoides del cannabis” cuyo objetivo fue evaluar por el método HPLC-DAD los cannabinoides de cannabis en productos comerciales de consumo y sustancias tradicionales relacionadas con las plantas. Se diseñó un método experimental usando el equipo HPLC-DAD con el solvente etanol y se usó cromatografía a 11 cannabinoides utilizando una fase estacionaria comercial de funcionalidad aromática C18 mixta. Validaron en 60 productos comerciales los siguientes parámetros: Precisión y exactitud, para cinco cannabinoides de interés principal (CBD, Δ 9-THC, CBDA, THCA y CBN), demostrando que la detección UV proporcionó una excelente sensibilidad con límites de cuantificación (LOQ) de 10 $\mu\text{g}/\text{dl}$ en los cannabinoides en una amplia gama de cantidades de cannabinoides (0,01-350 mg/g). Se concluye que es factible por el método HPLC-DAD determinar los cannabinoides de cannabis en productos comerciales de consumo y sustancias tradicionales relacionadas con las plantas y tipos de muestras (13).

Patel B, Wene D, Fan Z. (2017), en su estudio titulado “Medición cualitativa y cuantitativa de cannabinoides en cannabis mediante el método PLC/DAD modificado” evaluaron mediante un método preciso y de alto rendimiento la cuantificación de varios cannabinoides en material vegetal de cannabis mediante HPLC con un detector de matriz de diodos (DAD). Optimizaron las condiciones de extracción de muestras y análisis cromatográfico para la medición de cannabinoides en la compleja matriz de material de la planta de cannabis. Usaron la columna Agilent Poroshell 120 SB-C18 que proporcionó alta resolución para todos los analitos objetivos con un tiempo de ejecución corto (10 minutos). Optimizaron la

fase móvil de tampón acuoso con acetato de amonio a pH 4,75, y el cambio en la fase móvil y la nueva columna aseguraron una separación entre CBD y cannabigerol (CBG) junto con cannabigerol y ácido tetrahidrocannabinólico (THCA) que mejoró la capacidad de almacenamiento en búfer y proporcionó estabilidad en el rendimiento analítico. Además, la deriva de la línea de base se minimizó significativamente mediante el uso de una solución tampón de baja concentración (acetato de amonio 25 mm). Además, la evaporación y reconstitución del residuo de la muestra con una solución de metanol-agua pura orgánica (65/35 v/v) redujo significativamente la interferencia de la matriz. Sus resultados evidenciaron la desviación estándar relativa combinada (% RSD) para la precisión intradiaria e interdiaria para los ocho analitos varió del 2,5% al 5,2% y del 0,28% al 5,5%, respectivamente. El % RSD para el estudio de repetitividad varió de 1.1% a 5,5%. Las recuperaciones de las muestras de matriz de cannabis enriquecidas fueron superiores al 90% para todos los analitos, excepto delta-8-tetrahydrocannabinol ($\Delta 8$ -THC), que fue del 80%. Las recuperaciones variaron del 81% al 107% con una precisión de 0,7-8,1% RSD. Delta-9-tetrahydrocannabinol ($\Delta 9$ -THC) en todas las muestras de cannabis (n = 635) fue inferior al 10%. Concluyeron que el análisis de muestras de dos cultivares, que incluían diez muestras individuales, cuatro muestras compuestas, siete estándares de calibración y cuatro estándares de control de calidad, se puede realizar en 24 horas mediante este método de alto rendimiento (14).

2.1.1.2 Antecedentes Nacionales

Se ha realizado la busque de estudios relacionados con la determinación de cannabinoides en muestras de aceites medicinal en Perú, y no se han encontrado

estudio que usen métodos cualitativos y cuantitativos para la determinación de cannabinoides. En los estudios internacionales se han identificado estudios con respecto a los componentes del aceite medicinal que han usado equipos cromatógrafos de modo cuantitativo, pero no se han identificado aun estudios colorimétricos.

2.2. Base teórica

2.2.1. Cannabis y cannabinoides

El uso médico de los derivados de la planta *Cannabis sativa* relata una grande historia, en el siglo XX, su consumo y uso con fines médicos era muy limitado y había disminuido en gran medida. En el año de 1961 se incluyó el cannabis en la Convención sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas y determinaron que no tenía usos médicos y la clasificaron como droga. A pesar de ello, en los últimos 20 años ha sido notable el interés para los investigadores y los pacientes el uso del cannabis y los cannabinoides para tratar diversas patologías y trastornos como:

1. Los trastornos de neurológicos y de ansiedad
2. El dolor crónico
3. El dolor oncológico
4. La depresión

Comprobando que los síntomas pueden mejorar con el uso de cannabis (15). La marihuana es una planta de mezclas de hojas secas, flores, tallos y semillas del *Cannabis sativa* o *Cannabis indica*, es una planta dioica y angiosperma, tiene una gran distribución gracias a su adaptación geoclimática (16). En la subespecie *Cannabis indica*, los compuestos psicoactivos se encuentran en la resina. Una gran concentración de cannabinoides se concentra en los brotes florecidos seguidos por las hojas. (17) El

Cannabis es una mezcla abundante de principios activos y demás componentes que ayudan a la biodisponibilidad de los activos, y atenúan efectos tóxicos, por ello es que tiene un carácter ancestral, usándose desde hace más de 5000 años en diferentes culturas en todo el mundo con fines religiosos, alimenticios y medicinales (18).

Desde un punto taxonómico el *Cannabis sativa*, pertenece a la familia *Cannabaceae*, es una planta dioica. Presenta tallos de hasta 2 - 5m de altura, de 3 a 9 palmatisectas, con hojas alternas con lóbulos lanceolados, agudos y serrados, nueces lisas e inflorescencias erectas y glandulares. El Δ^9 -tetrahidrocannabinol (THC), el principal componente psicoactivo de *Cannabis sativa*, y el cannabidiol (CBD) están presentes en la planta como ácido tetrahidrocannabinólico (THCA) y ácido cannabidiólico (CBDA), respectivamente (19).

La planta hembra de cannabis contiene niveles altos y bajos de THC dependiendo de las partes de la planta, en las semillas y tallos contiene niveles mucho más bajos que en las flores donde presenta una mayor cantidad THC la cual es diez veces mayor que las hojas. La planta de cannabis contiene THCA, el cual luego se convierte en THC. (18,20).

La denominación cannabinoide describe a aquellas sustancias que poseen una estructura carbocíclica con 21 carbonos dentro de los que se incorpora sus análogos y los productos originarios de su transformación. Están integrados por lo general por tres anillos que son: ciclohexeno, benceno y tetrahidropirano. Entre alguno de ellos son los encargados del efecto psicoactivo de los preparados procedentes de la planta de cannabis (20).

El THC es el cannabinoide más conocido y estudiado, el cual es el más psicoactivo y es por ello dada su clasificación como "droga", también se utiliza para tratar la falta de apetito, y el glaucoma. Otro cannabinoide como el CBD, no tiene

efectos psicoactivos y tiene las mayores propiedades antitumorales, analgésicas, y antiinflamatorias. El cannabinol (CBN) y otros efectos no son tan conocidos aún. Existen variedades de planta cuyo contenido es alto en CBD y bajo en THC y son las más usadas con fines médicos. (21).

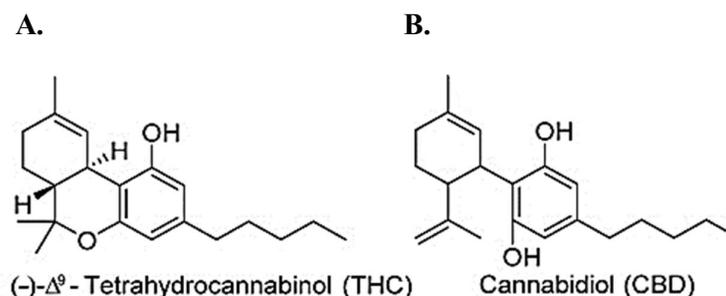


Figura 1. Estructuras químicas de los cannabinoides. **A.** Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (THC). **B.** cannabidiol (CBD).²³

2.2.2. Uso medicinal de Cannabis

En el siglo XVI el cannabis era de utilidad médica importante y prioritaria principalmente por su actividad terapéutica como: Analgésico y antiinflamatorio. El aceite de cannabis es el producto más utilizado con fines medicinales (21) y de valor terapéutico cuyas propiedades son útiles e importantes para calmar los síntomas de varios trastornos, aliviar dolencias y enfermedades como el glaucoma, fibromialgia, la epilepsia, la esclerosis múltiple, cáncer y muchas patologías más que en ocasiones no responden correctamente a los medicamentos habituales o han presentado falla en la adherencia o en la actividad farmacológica. (18).

De manera medicinal el aceite puede ser administrado en forma de aceite, comestible, como agente pirolítico y no pirolítico en su consumo fumado o vaporizado. La frecuencia de estos derivados de cannabis puede variar entre poblaciones, sin embargo, el aceite de cannabis es el principal derivado usado como herramienta de tratamiento.

Este aceite contiene fundamentalmente CBD ya que muchas regulaciones aún no consideran al THC como un elemento terapéutico. En vista del desarrollo científico sobre cannabinoides ahora se viene fraccionando los contenidos de CBD con THC en un mismo producto oleoso de venta al público con/sin prescripción médica. El aceite de cannabis de CBD contiene principalmente cannabidiol, el cual no es una sustancia psicoactiva y es de utilidad importante en los casos de epilepsia. El aceite de cannabis de THC tiene gran concentración de THC el cual, si es una sustancia psicoactiva, pero también es de utilidad para aliviar dolores, aumentar el apetito, aliviar los malestares de la quimioterapia (náuseas, vómitos, etc.) (18).

2.2.3. Regulación del uso terapéutico

En muchos países el consumo de cannabis esta despenalizado, pero en algunos países sigue siendo ilegal sin embargo cada vez hay más gobiernos que son más tolerantes y aceptan su uso medicinal (18), pero el consumo recreativo sigue aun sin tener libertad en varios países a pesar de haber demostrado algunos beneficios como: sociales, económicos y políticos (15). La regulación legal es diferente en cada país y puede implicar la obtención deliberada o restringida de los derivados, de venta libre o de venta bajo prescripción médica. (18).

Perú es uno de los países que tiene permitido el uso de cannabis medicinal y terapéutico como menciona la ley N° 30681 defina como la “ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados”, que ha sido aprobada y ejecuta a partir del año 2017 (5).

Los artículos que describen la regulación del cannabis son:

Artículo 3. Autorizaciones:

“Autorízase el uso informado, la investigación, la importación y la comercialización del cannabis y sus derivados exclusivamente con fines medicinales y terapéuticos, de acuerdo con las disposiciones contenidas en la presente ley. La producción y el abastecimiento de insumos para la investigación del cannabis con fines medicinales y terapéuticos, y la designación y autorización de las instituciones señaladas en el artículo 5, inciso c), son de exclusiva competencia del Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el Instituto Nacional de Salud y los demás sectores involucrados, de acuerdo a sus competencias y funciones, los que establecen las condiciones, requisitos y procesos para tal fin.”

La regulación de los productos derivados de cannabinoides implica no solo un control en la disponibilidad y precio de los mismo, también implica ejercer un control sobre la calidad de los preparados, ya que desde su aprobación sin un marco de aseguramiento de la calidad de productos está ocasionando la venta indiscriminada de productos cannabinoides sin contenidos precisos, reales y eficientes de cannabis. (18).

2.2.4. Determinación cualitativa de cannabinoides

Existen dos formas generales que permiten la determinación de cannabinoides en los derivados de cannabis, estos pueden dividirse según el enfoque de análisis en métodos cualitativos y cuantitativos.

Dentro de los primeros métodos se entienden a los protocolos indirectos que identifican los derivados de cannabis de manera global. Estos métodos usan técnicas colorimetrías para la determinación de grupos funcionales derivados de cannabinoides. Estos métodos según la Oficina Nacional de la Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) son por cromatografía en capa delgada o capa fina, por espectrometría

de movilidad iónica, cromatografía en fase gaseosa, rayos infrarrojos y cromatografía de gases con detector de ionización de llama, con infrarrojos o movilidad iónica. Esta última puede considerarse un patrón de referencia porque se determina los ingredientes activos por los espectros conseguidos por medio de una ionización en impacto electrónico y espectrometría de masas (21).

Los métodos cuantitativos pueden utilizarse los métodos de cromatografía de gases con detector de ionización de llama, cromatografía en fase líquida de alto rendimiento (o de ultra alto rendimiento) y de movilidad iónica. La determinación de cannabinoides por estos métodos depende de la muestra y del procesamiento, ya que va a depender de la concentración de los cannabinoides y de las sustancias aleatorias que funcionan como excipientes que pueden causar interferencias. Uno de los principales métodos colorimétricos es la reacción con la solución de Fast blue B (Figura 2). Esta reacción genera un complejo coloreado de cannabinoides con el hidróxido de sodio (25).

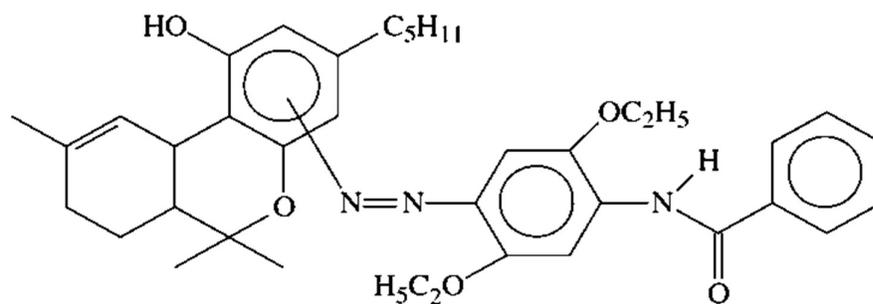


Figura 2. Reacción colorimétrica con la solución de Fast Blue B y cannabinoides (25).

La reacción cromática de Fast Blue B se atribuye a la naturaleza fenólica de la molécula cannabinoide. Estas reacciones ocurren cuando el extracto de los productos de Cannabis reacciona con Fast Blue B en un medio básico, formando un producto rojo-morado soluble en la fase orgánica.

Estos derivados pueden ser ácidos grasos, cannabinoides ácidos, así como sustancias alternas como pesticidas. (22,23). La determinación de THC puede evidenciarse con la formación de quinonas a partir de los cambios estructurales de THC/CBD en las muestras que contengan cannabinoides (Figura 3).

El color púrpura producido por el tratamiento del cannabidiol (I) con hidróxido de potasio etanólico al 5% (Beam test) se debe a los aniones de la hidroquinona II y su dímero III. Los compuestos II y III se forman a partir de I por oxidación con aire durante la reacción. La diquinona III se reduce en el espectrómetro de masas a una especie $M^{*+}4$ (probablemente la dihidroquinona). (24).

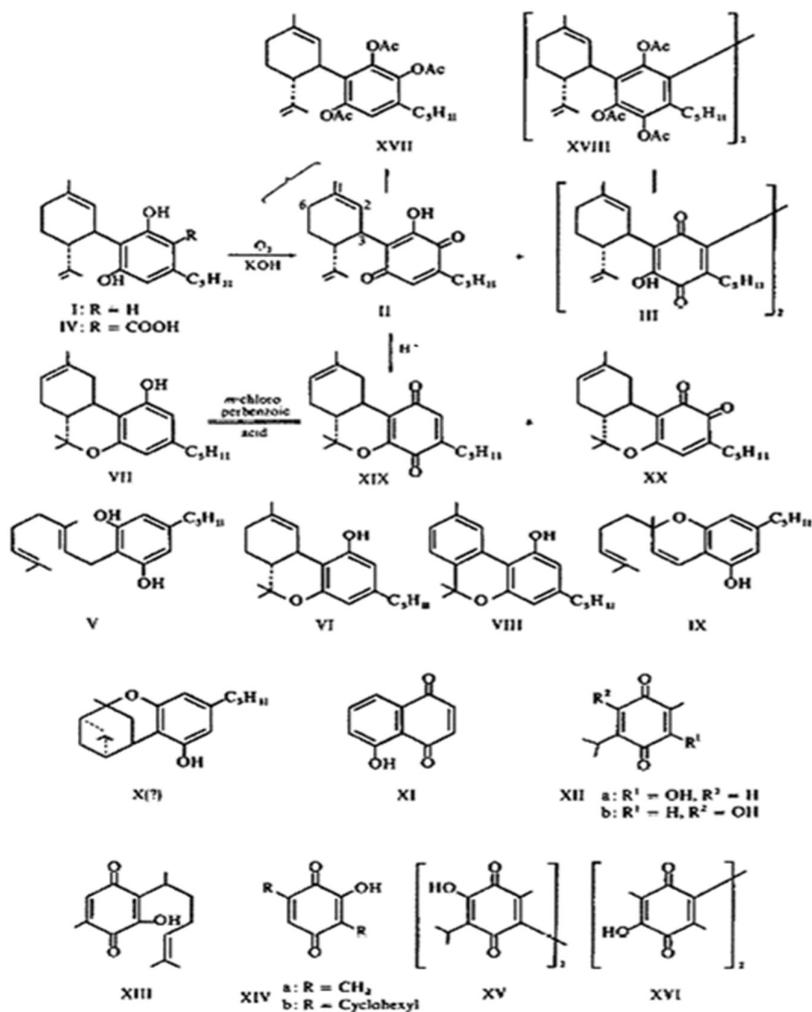


Figura 3. Formación de quinonas a partir de la reacción con cannabinoides que puede evidenciarse como un complejo coloreado (Fundamento reactivo Reaja (24).

2.3. Hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

H1: Es posible determinar cualitativamente cannabinoides (cannabidiol) en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021 donde la mayoría de los aceites presenta cannabinoides

H0: No es posible determinar cualitativamente cannabinoides (cannabidiol) en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021.

2.3.2. Hipótesis específicas

1. Es posible determinar cualitativamente cannabinoides en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021
2. Es posible determinar cualitativamente cannabidiol en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021.
3. Existen diferencias en las características de aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021 con derivados cannabinoides.

CAPITULO III

DISEÑO Y MÉTODO

3.1. Método de investigación

Método hipotético deductivo, dado que siguió el método científico para brindar respuestas al hecho problemático planteado (25).

3.2. Enfoque de investigación

El enfoque del estudio es cualitativo. El enfoque cuantitativo se fundamenta en el análisis de la distribución de cannabinoides que se a través de técnicas colorimétricas determina la presencia de cannabinoides (25).

3.3. Tipo de investigación

Tipo aplicado. Las investigaciones aplicadas usan métodos y técnicas desarrolladas y validadas previamente con la finalidad de evaluar los fenómenos a través del seguimiento metodológico relacionado con el tema de investigación (25).

3.4. Diseño de investigación

Según la descripción de la variable

Estudio observacional: Se describió las reacciones, resultantes para identificar cualitativamente las variables del estudio (25).

Según el número de mediciones

Transversal: Se llevó a cabo el análisis de los aceites comerciales, se realizó en un solo momento del tiempo (25).

Según la fuente de toma de datos

Prospectivo: Los ensayos se realizaron desde la ejecución del proyecto en adelante (25).

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

La población del estudio la constituyeron todos los aceites medicinales de cannabis obtenidos directamente de los pacientes usuarios durante la consulta médica durante el primer semestre del 2021.

3.5.2. Muestra

La muestra del estudio la constituyeron 20 aceites medicinales de cannabis obtenidos directamente de los pacientes usuarios durante la consulta médica durante el primer semestre del 2021. Esta unidad muestral la constituyó, en ese sentido el universo del presente estudio. La unidad muestral se seleccionó respetando los siguientes criterios:

3.5.2.1. Criterios de inclusión

1. Aceites de cannabis en diferentes matrices (olivo, palma, girasol, etc.).
2. Aceites provenientes de pacientes con alguna enfermedad.
3. Aceites de cannabis con diferente precio de compra.
4. Aceites procedentes de consultorios médicos.
5. Aceites en frascos transparentes, azul o ámbar.
6. Aceites con y sin registro sanitario.

3.5.2.2. Criterios de exclusión

1. Aceite de cannabis en otras matrices (lino, argán, ricino, romero).
2. Aceites provenientes de pacientes extranjeros (importados)
3. Aceites de cannabis comprados fuera de Lima.

3.5.3. Muestreo

Muestreo no probabilístico por conveniencia, de tipo censal (25). Este muestreo engloba la totalidad del universo de aceites de cannabis obtenidos de los pacientes atendidos en consultorio médico.

3.6. Variables

Variable 1: Cannabinoides.

Variable 2: Aceites medicinales comerciales.

3.6.1. Operacionalización de variables

VARIABLE	CONCEPTO	TIPO	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Variable 1: Cannabinoides	Acciones destinadas a la elección de diferentes enfermedades: Epilepsia, trastorno del sueño (Depresión)	Cualitativa nominal	Cannabinoides totales	Colorimetría	Tiene color No tiene color
			Cannabidiol	Colorimetría	Tiene color No tiene color
Variable 2: Aceites medicinales comerciales	Conjunto de características físicas, químicas y comerciales de los aceites medicinales disponibles para venta	Cualitativa nominal	Tipo de matriz	Tipo de aceite	Olivo Palma Girasol
			Presentación	Tipo de contenedor	Frasco ámbar Frasco transparente
			Registro sanitario	Inscripción	Inscrito No inscrito
			Precio	Soles	0-100

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Técnica de observacional analítica cualitativa sobre la identificación de cannabinoides y CBD en muestra de aceites medicinales (25).

3.7.2. Descripción de instrumentos

Ficha de recolección de datos (Anexo 2), para la recolección de datos del experimento.

3.7.3. Validación

La Ficha de recolección de datos se evaluó por tres jurados expertos para su validación (25). Los documentos de validación se muestran en el Anexo 3.

3.7.4. Confiabilidad

Al ser un instrumento para la recolección de datos no ameritó el análisis de confiabilidad (25).

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

3.8.1. Selección de muestras y pre-acondicionamiento

Las muestras de aceites medicinales de cannabis fueron recolectadas en coordinación con dos consultorios médicos en la Clínica Especializada en Terapia con Cannabinoides CANNAVITAL en Lima, Perú (Edificio "Los Inkas", Oficina 1404, calle los Jades, Santiago de Surco 15023, Lima). Estos aceites fueron solicitados por donación voluntariamente a los pacientes. Los aceites fueron asignados con un código interno a fin de reservar el nombre de los pacientes que usaron estos aceites (26). En conjunto los

20 aceites fueron llevados al laboratorio de análisis para la determinación de cannabinoides.

3.8.2. Determinación de cannabinoides

Los cannabinoides fueron determinados según el flujograma del estudio (Anexo 4). Para la determinación de cannabinoides se utilizó el reactivo Fas blue B (Sigma-Aldicht, Alemania). Las muestras con positividad a cannabinoides pasaron a la siguiente etapa para la determinación cualitativa de CBD. Se usó el reactivo colorimétrico Reaja (ReajaTM, Campinas, Brasil) que en menos de 10 minutos determinó la presencia de CBD (prueba positiva - color guinda) basado en la prueba de Beam (24). Sobre una superficie estéril de cuarzo se realizaron ambos experimentos y asimismo se utilizó el aceite comercial validado por DIGEMID como reactivo de control positivo. Ambas pruebas colorimétricas se interpretaron según el cambio de color como reacción positiva (violeta en Fas Blue y amarillo para Reaja), positivo débil (la misma coloración en colores más tenues) y negativo (ausencia de cambio de color al adicionar los reactivos a las muestras de aceites de cannabis medicinal).

Los datos de positividad y características de cada aceite fueron recolectados en la Ficha de recolección de datos. Luego los datos se codificaron y se tabularon hacia una Matriz de recolección de datos en MS-Excel 2013 para Windows. Se realizó un análisis descriptivo para estimar la frecuencia absoluta y los porcentajes de positividad de los aceites. El análisis de datos y la construcción de resultados se realizó en IBM SPSS v21.0 (Armonk, USA) para Windows.

3.9. Aspectos éticos

Para cumplir con los lineamientos en investigación biomédica este estudio tuvo la aprobación del comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener (Anexo 5). Además, los pacientes donaron voluntariamente sus aceites para el estudio, donde se resguardó la marca del aceite comercial y del paciente. Finalmente, el estudio tiene la autorización del Centro Médico Especializado en Cannabis Medicinal CANNAVITAL (Anexo 6).

CAPITULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Resultados

Se incluyeron 20 aceites comerciales de cannabis medicinal en el estudio donde 9 (45%) fueron de 5 a 10 ml, 5 (25%) fueron de 15 a 20 ml, y 6 (30%) tuvieron 30 ml. El resultado inicial para la determinación de cannabinoides demostró que 14 (70%) aceites presentaron cannabinoides y que 4 (20%) presentaron concentraciones débiles en el análisis (Tabla 1).

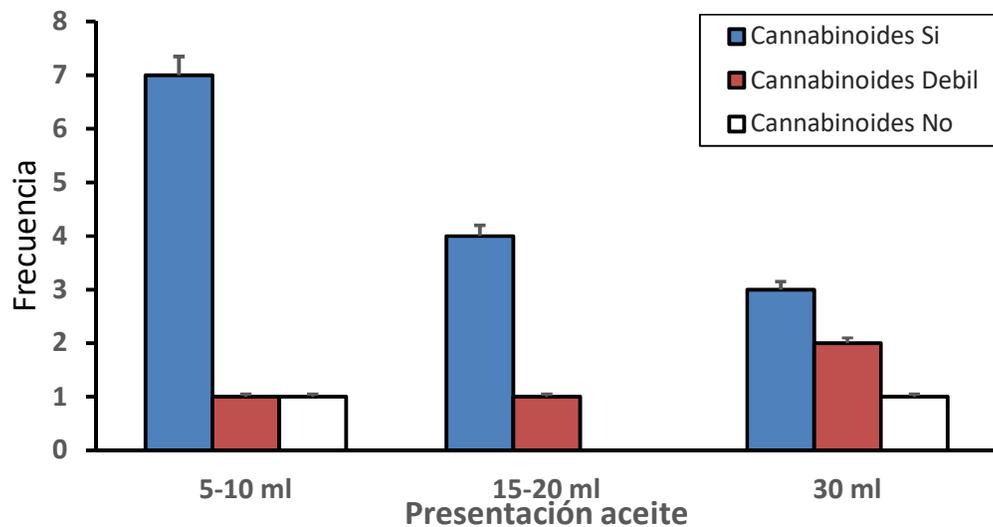
Tabla 1. Frecuencia de concentración de cannabinoides en aceites medicinales de cannabis obtenidos de pacientes. N=20

Presentación aceites	Cannabinoides			TOTAL
	Si	Débil	No	
5-10 ml	7 (77,8%)	1 (11,1%)	1 (11,1%)	9 (45%)
15-20 ml	4 (80%)	1 (20%)	0 (0%)	5 (25%)
30 ml	3 (50%)	2 (33,3%)	1 (16,7%)	6 (30%)
TOTAL	14 (70%)	4 (20%)	2 (10%)	20 (100%)

Fuente: Primaria

Creación: propia

Según la presentación de los aceites se observa que las presentaciones de 15 a 20 ml de aceite fueron los que tuvieron mayor frecuencia de cannabinoides (80% para determinación y 20% para cannabinoides débiles). Asimismo, solo 2 (10%) muestras de aceites no presentaron cannabinoides (Figura 4).



Fuente: Tabla 1 Creación: propia

Figura 4. Distribución de resultados de cannabinoides en aceites medicinales de cannabis obtenidos de pacientes. N=20.

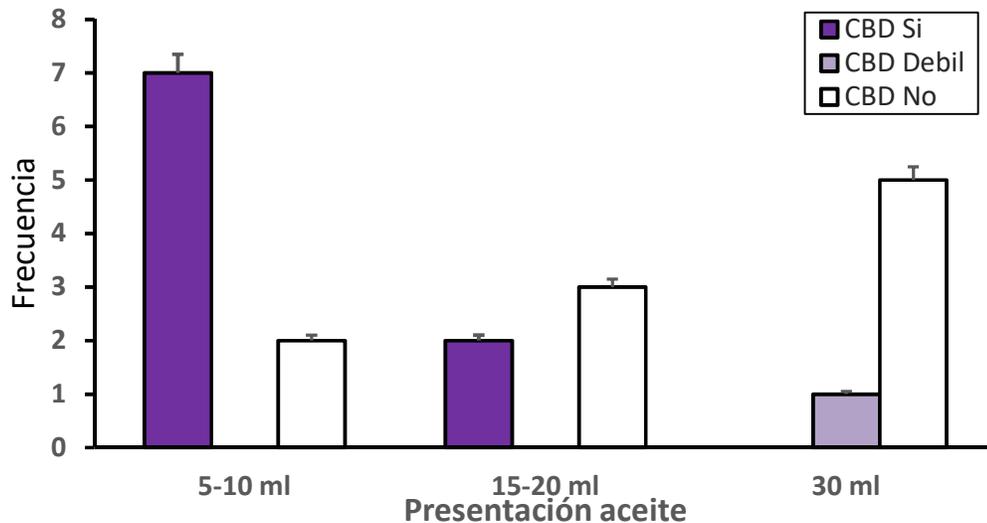
Cuando evaluamos la presencia de CBD en las muestras de aceite se demostró que solo 9 (45%) presentaron CBD mientras que 1 (5%) tuvo concentraciones débiles de CBD (Tabla 2).

Tabla 2. Frecuencia de concentración de cannabinoides en aceites medicinales de cannabis obtenidos de pacientes. N=20

Presentación aceites	CBD			TOTAL
	Si	Débil	No	
5-10 ml	7 (77,8%)	0 (0%)	2 (22,2%)	9 (45%)
15-20 ml	2 (40%)	0 (0%)	3 (60%)	5 (25%)
30 ml	0 (0%)	1 (16,7%)	5 (83,35%)	6 (30%)
TOTAL	9 (45%)	1 (5%)	10 (50%)	20 (100%)

Fuente: Primaria Creación: propia

Según la presentación de los aceites se observa que las presentaciones de 5 a 10 ml de aceite fueron los que tuvieron mayor frecuencia de CBD (77,8% para determinación de CBD). Asimismo, 10 (50%) muestras de aceites no presentaron CBD en todas sus presentaciones (Figura 5).



Fuente: Tabla 2 Creación: propia

Figura 5. Distribución de resultados de cannabinoides en aceites medicinales de cannabis obtenidos de pacientes. N=20.

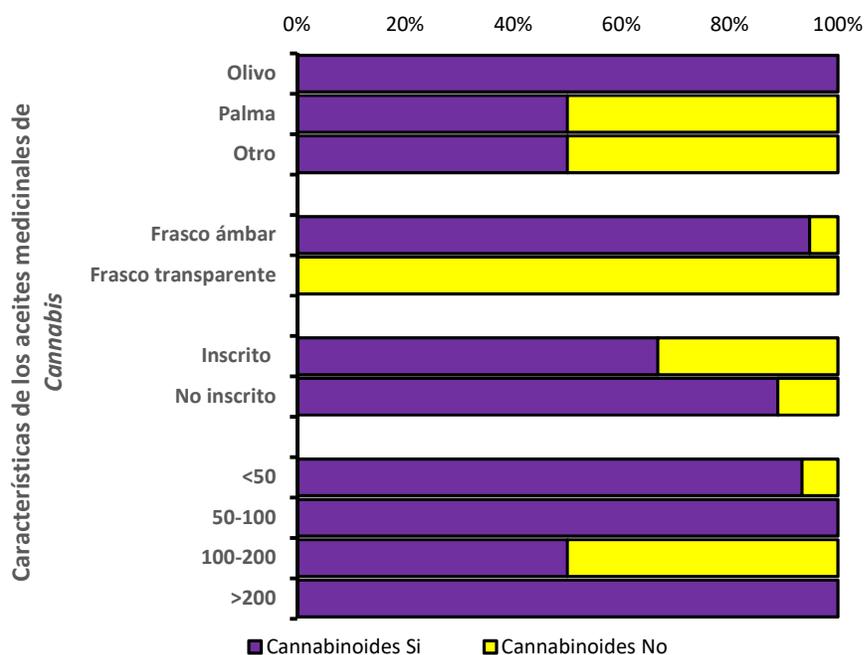
Según las características comerciales de los aceites de cannabis determinamos un total de 16 (80%) de aceites con matriz de olivo y 4 (20%) con otras matrices como palma. Según el tipo de aceite los cannabinoides estuvieron presentes en todas las matrices de olivo. Por otro lado, según el tipo de contenedor (frasco) de los aceites medicinales reportamos que casi la totalidad de aceites tuvieron frasco ámbar/azul, en estos solo una muestra (5%) no contuvo cannabinoides mientras que la única muestra de aceite de cannabis en frasco transparente fue la que no tuvo cannabinoides (Tabla y Figura 6).

Tabla 3. Distribución de cannabinoides en los aceites medicinales según sus características físicas, químicas y comerciales. N=20

Variable	Categoría	Cannabinoides		TOTAL
		Si	No	
Tipo de aceite	Olivo	16 (80%)	0 (0%)	16 (80%)
	Palma	2 (10%)	2 (10%)	4 (20%)
Tipo de contenedor	Frasco ámbar/azul	18 (90%)	1 (5)	19 (95%)
	Frasco transparente	0 (0%)	1 (5)	1 (5%)
Registro sanitario	Inscrito	2 (10%)	9 (45%)	11 (55%)
	No inscrito	8 (40%)	1 (5%)	9 (45%)
Precio (soles)	<50	14 (70%)	1 (5%)	15 (75%)
	50-100	2 (10%)	0 (0%)	2 (10%)
	100-200	1 (5%)	1 (5%)	2 (10%)
	>200	1 (5%)	0 (0%)	1 (5%)

Fuente: Primaria

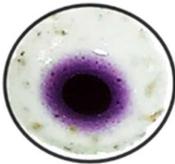
Creación: propia



Fuente: Tabla 3 Creación: propia

Figura 6. Distribución porcentual de las características comerciales, físicas, y químicas de los aceites medicinales de cannabis. N=20

Según el análisis del registro sanitario de los aceites medicinales de cannabis, 11 (55%) aceites presentaron registro sanitario, de los cuales solo 1(5%) no contuvo cannabinoides. Todos los aceites sin registro sanitario no tuvieron cannabinoides. Por otra parte, según el precio de los aceites, determinamos que 15 (75%) tuvieron un costo inferior a 50 soles, 4 (20%) tuvieron un precio de 50 a 100 soles y 100 a 200 soles y solo 1(5%) aceite tuvo un valor mayor de 200 soles. Solo 1(5%) aceite <50 soles no tuvieron cannabinoides seguido de 1(5%) aceite de 100 a 200 soles. En la figura 4 se muestra los resultados del análisis de cannabinoides en aceites medicinales.

	Muestra 7	Control +	Muestra 5
Cannabinoides (Reactivo: Fast Blue)			
Cannabidiol (CBD) (Reactivo: Reaja)			

Fuente: Primaria

Creación: propia

Figura 7. Resultados del análisis cualitativo de cannabinoides en los aceites medicinales de pacientes peruanos. Nótese que el control (Control +) ha resultado positivo para cannabinoides y CBD, mientras que la Muestra 5 ha solo ha presentado una reacción positiva a cannabinoides. La muestra 7 no ha presentado resultados positivos para cannabinoides ni CBD.

4.2 Discusión

El presente estudio ha demostrado que el 90% de aceites de cannabis comerciales ha contenido cannabinoides y que solo 30% del total han contenido CBD. Los aceites medicinales varían en sus presentaciones (tanto en el material de resina como en el frasco de almacenamiento), en costo y tipo de registro.

Nuestros resultados demostraron que 18/20 muestra de aceites analizados contenían cannabinoides. El uso de métodos colorimétricos abre un espacio de discusión y uso sobre métodos rápidos, in situ y de bajo costo para la evaluación de cannabinoides en muestras médicas, con esto se brinda una herramienta para los clínicos, químicos y farmacéuticos para ejercer un control sobre los productos usados en el manejo de enfermedades. Los cannabinoides cada vez más están siendo administrados como productos complementarios en medicina, en ese sentido la calidad de producto es clave para lograr los fines terapéuticos descritos (27,28). Asimismo, su uso puede ser útil en estudios de farmacovigilancia a fin de promover el uso de productos de calidad para los usuarios y no atentar contra su salud. La determinación cualitativa de cannabinoides es reciente y la cantidad de reactivos que miden colorimétricamente los cannabinoides aún es limitada, por tanto, los resultados de este estudio solo podrían compararse con otros métodos de cuantificación de cannabinoides (29).

Estos resultados concuerdan con el estudio de McRae & Melansen. (2020) en términos de procesos de determinación de compuestos cannabinoides, quienes usando LC-MS/MS determinaron la concentración de 17 cannabinoides en muestras líquidas con alta precisión entre lotes (0,9 a 5,1%) y una buena exactitud (91,5 a 107,5%) hallando cannabinoides en todas las muestras testeadas (12). Otro estudio que analizó productos comerciales de consumo de cannabis y sustancias tradicionales relacionadas con las plantas mediante HPLC-DAD demostró la presencia de 11 cannabinoides en 60

productos comerciales (13). Nuestros resultados han logrado estimar los cannabinoides en muestras de aceites de manera cualitativa, sin embargo, requieren una confirmación con técnicas cuantitativas a fin de ver su concordancia. Aunque las técnicas son diferentes y por tanto la cantidad de cannabinoides testeados pueden variar, así como la identificación colorimétrica y la medición exacta de cannabinoides, la determinación cualitativa colorimétrica permite identificar de manera rápida y con menos costo uno de los principales cannabinoides usados en la terapéutica (CBD) al igual que técnicas basadas en HPLC.

Ambas técnicas, en ese sentido, son importantes para la determinación de cannabinoides, pero la aproximación cualitativa inicial colorimétrica podría resultar más accesible en términos de tecnologías y costos, por eso que Fast Blue B es usado como indicativo inicial de cannabinoides (30); además, las técnicas de HPLC y afines usan equipos costosos, abultados y que requieren de especialistas y de insumos para su uso. Al ser este estudio uno de los primeros estudios en nuestro medio en analizar cannabinoides en muestras clínicas procedentes de pacientes, es posible que no se puedan dar comparaciones siguiendo los mismos métodos y unidades de análisis, sin embargo, la literatura existente en la cuantificación de cannabinoides posibilita describir como la técnica colorimetría ha sido capaz de desarrollar el reconocimiento de CBD y cannabinoides directamente en muestras de pacientes. Se requieren estudios futuros que cuantifiquen la presencia de cannabinoides en aceites medicinales obtenidos de pacientes y también de venta libre en Perú y Latinoamérica.

Por otro lado, el estudio de Patel et al., (2017) ha medido cualitativa y cuantitativamente cannabinoides en material vegetal de cannabis mediante el método HPLC/DAD, demostrando que la recuperación e identificación de CBD, CBG, THCA, Δ^8 -THC, y Δ^9 -THC con una alta precisión y un tiempo breve (14). Estos resultados concuerdan con

lo hallado en este estudio, pues los métodos colorimétricos usados en HPLC/DAD permitieron identificar los cannabinoides de igual manera que los usados con los reactivos Reaja, con alta eficiencia y precisión. Al igual que con las técnicas cromatográficas netamente cuantitativas, pueden existir diferencias importantes entre ambas tecnologías pues los reactivos cualitativos Reaja pueden servir como una guía inicial *in situ* de la presencia de CBD ya que no requieren de mucha tecnología o espacios de laboratorio especiales para realizar el análisis, reduciéndose así los costos por análisis de cada muestra.

Siguiendo esta línea, los pacientes que disponen de aceites de cannabis medicinales pueden testear e identificar la presencia de cannabinoides como el CBD *in situ*, antes de administrarse algún aceite con propiedades terapéuticas. Como muchos aceites analizados en este estudio cumplen con el registro sanitario y aun así no presentan cantidades de CBD y alguno no tienen cannabinoides, resulta clave el analizar las muestras terapéuticas a fin de evitar atentar contra la salud de los pacientes que puede conllevar a una errada idea sobre el potencial terapéutico de los cannabinoides (15).

El marco regulatorio del Cannabis medicinal reciente en el Perú ha determinado para 2019 el reglamento de la Ley 30681 en donde se define la diferencia entre cannabis psicoactivo y no psicoactivo (<1% de THC). Este cannabis no psicoactivo es catalogado como una sustancia no controlada y por ende es excluida del reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria (lista IIA) (8,9). Al expedirse los tratamientos con el uso de cannabis medicinal en aceite los pacientes se encuentran en una encrucijada para acceder a estos, ya que no todas las oficinas farmacéuticas tienen acceso a la venta de este producto (aceite de cannabis ofertado por DIGEMID) reduciéndose el mercado y la disponibilidad. Esta situación conlleva a que los pacientes opten por el acceso a cannabis de venta libre y comercial

que contienen poca cantidad de CBD como demostramos en este estudio, reduciendo la posibilidad terapéutica del producto usado e incurriendo en la falta de calidad y el alto riesgo de usar productos de esta índole.

Ante esta situación, existe la necesidad de continuar con estudios que cuantifiquen los cannabinoides en muestras de aceites de venta libre, para caracterizar la cantidad de cannabinoides reales disponible por muestra, asociarlos a los costos que implica su compra, las características farmacológicas que posee y promete, y los registros que indica. Nuestros resultados han demostrado una baja cantidad de CBD en los aceites analizados; de igual manera el análisis inicial ha demostrado que 7/10 aceites contenían algún tipo de cannabinoides, sin embargo, es importante estimar estos y cuantificarlos, ya que al no ser CBD estos aceites pueden contener Δ 9-THC, THCA y CBN, o hasta cannabinoides ácidos como CBDA, que pueden no desarrollar los efectos terapéuticos deseados y ocasionar eventos adversos asociados a su uso.

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1.Conclusiones

En base a los objetivos del estudio, que ha buscado cuantificar cualitativamente la presencia de cannabinoides (cannabidiol) en aceites medicinales comerciales en Lima, Perú, se concluye que:

- Nuestros resultados han demostrado cualitativamente los cannabinoides en 18 de 20 aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021.
- La determinación cualitativa de cannabinoides en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021 demostró que 7/10 aceites contenían cannabinoides en sus diferentes presentaciones comerciales
- La determinación cualitativa de cannabidiol en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021 demostró que la mitad de los aceites contenían CBD en sus diferentes presentaciones comerciales.
- Los aceites con matrices de aceites diferentes a las de olivo no presentaron cannabinoides, y el precio, el registro sanitario y el tipo de frasco no tuvieron una tendencia sobre la cantidad de cannabinoides en aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021.

5.2.Recomendaciones

En base a los objetivos del estudio, se recomienda que:

- Se continúe con la vigilancia sanitario de los aceites medicinales de venta libre en nuestra comunidad, a fin de conocer la concentración de sus productos.
- Es recomendable que los resultados de este estudio puedan ser verificados con el uso de tecnológicas de estimación de concentraciones en productos químicos tales como HPLC o GC, a fin de conocer con más precisión las concentraciones de cannabinoides y CBD en muestra de aceites medicinales.
- Se considere la evaluación de la proporción de THC/CBD en muestras de aceites medicinales, ya que los procesos de obtención de aceite medicinal de cannabis muchas veces no consideran las proporciones de cada cannabinoide.
- Se desarrollen estudios para la determinación de cannabinoides ácidos, ya que estos representan un producto terminal del THC y no han representan un metabolito activo capaz de modular las funciones fisiológicas orgánicas. Mucho de los aceites con cannabinoides positivos podrían tender cannabinoides ácidos.
- Se recomienda se desarrollé una farmacovigilancia organizada de los aceites a fin de conocer su origen y no atentar contra la salud de los usuarios, ya que se puede desvalorar el efecto de los cannabinoides en productos ilegales que no contienen principios activos o lo contienen en menor cantidad.
- En el contexto de la regulación del uso de aceite medicina es importante se continúe mejorando los procesos de venta y adquisición de aceites de cannabis medicinal, ya que, al no existir un correcto marco normativo, estos pueden seguir vendiéndose sin fiscalización y ofreciendo ventajas que no son reales a las funciones de los cannabinoides.

REFERENCIAS

1. Khan I, Smillie T. Implementing a “Quality by Design” Approach to Assure the Safety and Integrity of Botanical Dietary Supplements. *J Nat Prod.* 2012; 75(9): 1665–1673.
2. Bahji A, Stephenson C. International Perspectives on the Implications of Cannabis Legalization: A Systematic Review & Thematic Analysis. *Int J Environ Res Public Health.* 2019; 16(17): 3095.
3. Bewley-Taylor D, Jelsma M, Rolles S, Walsh J. Cannabis regulation and the UN drug treaties. New York: UNOG; 2016.
4. Whiting F, Wolff F, Deshpande S, Di Nisio M, Duffy S, Hernandez V, et al. Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA.* 2015; 313(24):2456-73.
5. Gobierno del Perú. Ley N° 30681 Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados. 17 de noviembre de 2017. *Diario El Peruano.* Perú; 2017.
6. Peace M, Butler K, Wolf C, Poklis J, Poklis A. Evaluation of two commercially available cannabidiol formulations for use in electronic cigarettes, *Front. Pharmacol.* 2016; 29: 1–6.
7. Wang M, Wang Y, Avula B, Radwan M, Wanas A, Mehmedic Z, Antwerp J, ElSohly M, Khan I. Quantitative determination of cannabinoids in cannabis and cannabis products using ultra-high performance supercritical fluid chromatography; and diode array/mass spectrometric detection, *J Forensic Sci.* 2017; 62: 602–611.

8. Ibrahim E, Gul W, Gul S, Stamper B, Hadad G, Salam R, Ibrahim A, Ahmed S, Chandra S, Lata H, Radwan M, ElSohly M. Determination of acid and neutral cannabinoids in extracts of different strains of *cannabis sativa* using GC-FID, *Planta Med.* 2018; 84: 250–259.
9. Patel B, Wene D, Fan Z. Qualitative and quantitative measurement of cannabinoids in cannabis using modified HPLC/DAD method. *J Pharm Biom Anal.* 2017; 146: 15–23.
10. Pharma Consulting. DIGEMID markets the first pharmaceutical preparation derived from cannabis (CBD + THC). [Artículo online] Disponible en: <https://pharmaconsulting.pe/en/2019/12/16/digemid-markets-first-pharmaceutical-preparation-derived-from-cannabis-cbd-thc/> Fecha de Acceso 14/02/2021.
11. Reglamento que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados. Digemid. [Internet] Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2021/MOTIVOS_REGLAMENTO_CANNABIS.pdf. Fecha de acceso 18/02/2021.
12. McRae G, Melansen J. Quantitative determination and validation of 17 cannabinoids in cannabis and hemp using liquid chromatography-tandem mass spectrometry. *Anal Bioanal Chem.* 2020; 412(27):7381-7393.
13. Ciolino L., Ranieri T, Taylor A. Commercial cannabis consumer products part 2: HPLC-DAD quantitative analysis of cannabis cannabinoids. *Foren Sci Internet.* 2018; 289: 438–447.
14. Patel B, Wene D, Fan Z. Qualitative and quantitative measurement of cannabinoids in cannabis using modified HPLC/DAD method. *J Pharm Biomed Anal.* 2017; 146:15-23.

15. Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA). Uso médico del cannabis y los cannabinoides. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea; 2019.
16. Avello M, Pastene E, Fernández P, Córdova P. Potencial uso terapéutico de cannabis. Rev Med Chile. 2017; 145: 360-367
17. Bobes J, Calafat A. Monografía cannabis. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, España; 2000.
18. León J. El aceite de Cannabis. Rev Soc Quím Perú. 83(3) 2017.
19. Casiraghi A, Roda G, Casagni E, Cristina C, Musazzi U, Franzè S, Rocco P, Giuliani C, Fico G, Minghetti P, Gambaro V. Método de extracción y análisis de cannabinoides en preparaciones de aceite de oliva de cannabis. Departamento de Ciencias Farmacéuticas, Universidad de Milán, Italia; 2017
20. American Herbal Pharmacopoeia. Cannabis Inflorescence. *Cannabis spp.* Standards of Identity, Analysis, and Quality Control. Scotts Valley, California, Estados Unidos: American Herbal Pharmacopoeia; 2014.
21. Oficina Nacional de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito. Métodos recomendados para la identificación y el análisis de los agonistas de los receptores de cannabinoides sintéticos en los materiales incautados. Viena: UNODC; 2014.
22. Jaek A. Qualitative and quantitative analysis of the cannabinoid content of combusted cannabis plant tissue. [Tesis de maestría]. Saskatoon: College of Pharmacy and Nutrition, University of Saskatchewan; 2007.
23. McRae G, Melansen J. Quantitative determination, and validation of 17 cannabinoids in cannabis and hemp using liquid chromatography-tandem mass spectrometry. Anal Bioanal Chem. 2020;412(27):7381-7393.

24. Mechoulam, R.; Ben-Zvi, Z.; Gaoni, Y. Hashish-XIII. On the Nature of the Beam Test. *Tetrahedron* 1968, 24, 5615–5624.
25. Hernández R, Fernández C, Baptista P. *Metodología de la Investigación*. 2th ed. México, D.F.: McGraw-Hill; 2015.
26. Tracy S. *Qualitative Research Methods*. 2nd Ed. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.; 2021.
27. Cusihuaman S, Moya-Salazar J, Wong-Salgado P, Moya-Salazar MM, Cañari B, Chicoma-Flores K, Contreras-Pulache H. Changes in High-Density Lipoprotein (HDL), Low-Density Lipoprotein (LDL) and Cholesterol Concentration in Heavy Cannabis Users: A Single-Centre Study in Cusco, Peru. *Processes*. 2022; 10(8):1597.
28. Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, Di Nisio M, Duffy S, Hernandez AV, Keurentjes JC, Lang S, Misso K, Ryder S, Schmidtkofer S, Westwood M, Kleijnen J. Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*. 2015; 313(24):2456-73.
29. Kogan NM, Peters M, Mechoulam R. Cannabinoid Quinones—A Review and Novel Observations. *Molecules*. 2021; 26(6):1761.
30. Bordin DC, Messias M, Análise forense: pesquisa de drogas vegetais interferentes de testes colorimétricos para identificação dos canabinóides da maconha (*Cannabis sativa* L.), *Quim. Nova* 2012; 35: 2040–2043.

ANEXOS

Anexo 1 – Matriz de consistencia

“DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE CANNABINOIDES (CANNABIDIOL) EN VEINTE ACEITES MEDICINALES COMERCIALES OBTENIDOS DE PACIENTES DURANTE CONSULTA MÉDICA EN LIMA, PERÚ 2021”

Problema	Objetivos	Hipótesis	Variable	Diseño Metodológico
<p>Problema general:</p> <p>¿Será posible determinar cualitativamente la presencia de cannabinoides (cannabidiol) en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021?</p> <p>Problemas específicos:</p> <p>a) ¿Será posible determinar cualitativamente la presencia de cannabinoides en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021?</p> <p>b) ¿Será posible determinar cualitativamente la presencia de cannabidiol en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021?</p> <p>c) ¿Cuál será las características comerciales de los aceites medicinales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021 con derivados cannabinoides?</p>	<p>Objetivo general:</p> <p>Determinar cualitativamente cannabinoides (cannabidiol) en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021.</p> <p>Objetivos específicos:</p> <p>a. Determinar cualitativamente cannabinoides en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021.</p> <p>b. Determinar cualitativamente cannabidiol en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021.</p> <p>c. Estimar las características comerciales de los aceites medicinales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021 con derivados cannabinoides.</p>	<p>Hipótesis general:</p> <p>Es posible determinar cualitativamente cannabinoides (cannabidiol) en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021.</p> <p>Hipótesis específica:</p> <p>a) Es posible determinar cualitativamente cannabinoides en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021.</p> <p>b) Es posible determinar cualitativamente cannabidiol en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021.</p> <p>c) Existen diferencias en las características de aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021 con derivados cannabinoides.</p>	<p>Variable Independiente:</p> <p>Cannabinoides</p> <p>Dimensiones:</p> <p>Cannabinoides Cannabidiol</p> <p>Variable dependiente:</p> <p>Aceites medicinales comerciales</p> <p>Dimensiones:</p> <p>Tipo de Matriz Presentación Registro sanitario Precio</p>	<p>Tipo de investigación</p> <p>Tipo Aplicado</p> <p>Método y diseño de la investigación</p> <p>Método hipotético deductivo</p> <p>Diseño observacional Transversal</p> <p>Población Muestra</p> <p>Lo constituyen todos los aceites medicinales de cannabis obtenidos directamente de los pacientes usuarios durante la consulta médica durante el primer semestre del 2021.</p>

Anexo 2 – Ficha de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

Muestra N°: _____

Análisis Cualitativo:

PRESENCIA DE CANNABINOIDES:

POSITIVO () NEGATIVO ()

PRESENCIA DE CANNABIDIOL CBD:

POSITIVO () NEGATIVO ()

Reactivo utilizado:

Fast Blue () Reaja© ()

Según sus características físicas, químicas y comerciales:

Tipo de Aceite _____

Tipo de Contenedor _____

Registro Sanitario: SI () NO ()

Observaciones

Anexo 3 – Validación por los expertos

Resolución N° 081-2020-R-UPNW

ANEXO II

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	Variable 1: CANNABINOIDES							
	DIMENSIÓN 1: CANNABINOIDES TOTALES							
1	COLORIMETRÍA	X		X		X		
2								
3								
4								
5								
	DIMENSIÓN 2: CANNABIDIOL							
6	COLORIMETRÍA	X		X		X		
7								
8								
9								
	DIMENSIÓN 3:							
10								
11								
12								



onf

13							
14							
15							
	VARIABLE 2 ACEITE MEDICINAL						
	DIMENSIÓN 1: TIPO DE MATRIZ	Si	No	Si	No	Si	No
16	TIPO DE ACEITE	X		X		X	
17							
18							
19							
	DIMENSIÓN 2: PRESENTACIÓN	Si	No	Si	No	Si	No
21	TIPO DE CONTENEDOR	X		X		X	
22							
23							
	DIMENSIÓN 3: REGISTRO SANITARIO	Si	No	Si	No	Si	No
24	INSCRIPCIÓN	X		X		X	
25							
26							
27							

onf

Resolución N° 081-2020-R-UPNW

ANEXO II



	DIMENSION 4: PRECIO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
29	SOLES	X		X		X	
30							

Observaciones (precisar si hay

suficiencia): EXISTE SUFICIENCIA DEL INSTRUMENTO

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: PEDRO WONG SALGADO
DNI: 43066423

Especialidad del validador: QUÍMICO FARMACÉUTICO, MAGISTER EN PRODUCTOS NATURALES

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

30 de JUNIO del 2022


Firma del Experto Instrumento

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN



N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	Variable 1: CANNABINOIDES							
	DIMENSIÓN 1: CANNABINOIDES TOTALES	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Colorimetría	X		X		X		
2								
3								
4								
5								
	DIMENSIÓN 2: CANNABIDIOL	Si	No	Si	No	Si	No	
6	Colorimetría	X		X		X		
7								
8								
9								
	DIMENSIÓN 3:	Si	No	Si	No	Si	No	
10								
11								
12								

OM

13							
14							
15							
	VARIABLE 2 ACEITE MEDICINAL						
	DIMENSIÓN 1: TIPO DE MATRIZ	Si	No	Si	No	Si	No
16	TIPO DE ACEITE	X		X		X	
17							
18							
19							
	DIMENSIÓN 2: PRESENTACIÓN	Si	No	Si	No	Si	No
21	TIPO DE CONTENEDOR	X		X		X	
22							
23							
	DIMENSIÓN 3: REGISTRO SANITARIO	Si	No	Si	No	Si	No
24	INSCRIPCIÓN	X		X		X	
25							
26							
27							

OM



	DIMENSIÓN 4: PRECIO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
29	SOLES	X		X		X	
30							

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Se HA REVISADO Y HAY SUFICIENCIA DEL INSTRUMENTO

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: HANS CONTRERAS PULACHE
 DNI: 42.51.3357

Especialidad del validador: MAESTRO EN SALUD PÚBLICA, DOCENTE INVESTIGADOR

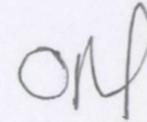
- ¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
- ²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
- ³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

20 de Junio del 20 22


 Mgtr. Hans Contreras Pulache
 CMP 55195

Firma del Experto Informante.



TITULO DE LA INVESTIGACIÓN



N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	Variable 1: Cannabinoides							
	DIMENSIÓN 1: Cannabinoides Totales	Si	No	Si	No	Si	No	
1	colorimetría	X		X		X		
2								
3								
4								
5								
	DIMENSIÓN 2: Cannabidiol	Si	No	Si	No	Si	No	
6	Colorimetría	X		X		X		
7								
8								
9								
	DIMENSIÓN 3:	Si	No	Si	No	Si	No	
10								
11								
12								

onf

13							
14							
15							
	VARIABLE 2 Aceite medicinal						
	DIMENSIÓN 1: Tipo de Matriz	Si	No	Si	No	Si	No
16	Tipo de aceite	X		X		X	
17							
18							
19							
	Dimensión 2: presentación	si	NO	si	NO	si	NO
21	Tipo de contenedor	X		X		X	
22							
23							
	DIMENSIÓN 3: Registro sanitario	Si	No	Si	No	Si	No
24	Inscripción	X		X		X	
25							
26							
27							

ONF

Resolución N° 081-2020-R-UPNW

ANEXO II



	Dimensión 4: Precio	SI	NO	SI	NO	SI	NO
29	Solo	X		X		X	
30							

Observaciones (precisar si hay

suficiencia): El instrumento revisado presenta suficiencia adecuada para su uso

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Gonzalo Moscoso Alvarado

DNI: 96221571

Especialidad del

validador: Medico Cirujano, Doctor en medicina

.....

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

01 de Julio del 2022

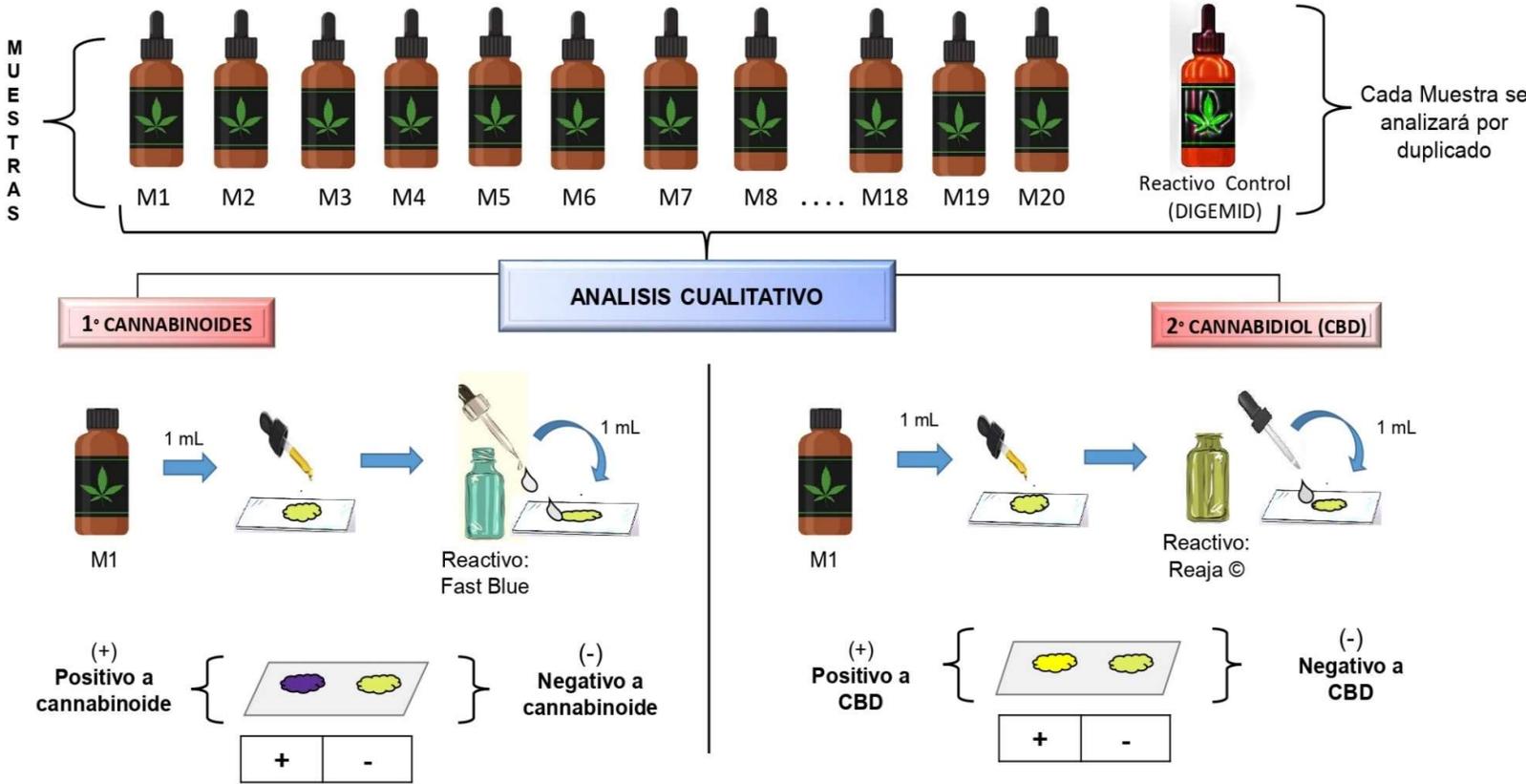
MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL NORBERTO DE HEY
Dr. J. Gonzalo Moscoso MD PhD FRCR
COP 9716
Gonzalo Moscoso, M.B., B.S., M.D., Ph.D.(UK), F.R.S.M. (UK)
Firma del Experto Informante.

onf

Anexo 4 – Protocolo del Trabajo

PROTOCOLO DE ANALISIS

* Aceite de Cannabis proveniente de pacientes en consulta médica para el tratamiento de: epilepsia, trastorno del sueño (Depresión)



Anexo 5 – Resolución del Comité de Ética



Universidad
Norbert Wiener

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Lima, 08 de setiembre de 2022

Investigador(a):
Milagros del Rosario
Marcia Moya Salazar
Exp. N° 2196-2022

Cordiales saludos, en conformidad con el proyecto presentado al Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, titulado: **“Determinación cualitativa de cannabinoides (cannabidiol) en veinte aceites medicinales comerciales obtenidos de pacientes durante consulta médica en Lima, Perú 2021”**– versión 1, el cual tiene como investigador principal **Milagros del Rosario Marcia Moya Salazar**.

Al respecto se informa lo siguiente:

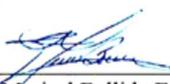
El Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, en sesión virtual ha acordado la **APROBACIÓN DEL PROYECTO** de investigación, para lo cual se indica lo siguiente:

1. La vigencia de esta aprobación es de un año a partir de la emisión de este documento.
2. Toda enmienda o adenda que requiera el Protocolo debe ser presentado al CIEI y no podrá implementarla sin la debida aprobación.
3. Debe presentar 01 informe de avance cumplidos los 6 meses y el informe final debe ser presentado al año de aprobación.
4. Los trámites para su renovación deberán iniciarse 30 días antes de su vencimiento juntamente con el informe de avance correspondiente.

Sin otro particular, quedo de Ud.,

Atentamente




Yenny Marisol Bellido Fuentes
Presidenta del CIEI- UPNW

Anexo 6 – Certificado de autorización de realización del estudio



“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

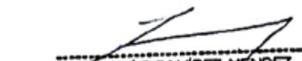
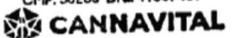
CONSTANCIA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO

El presente documento da constancia que el centro médico especializado en cannabis medicinal CANNAVITAL, ha autorizado y está colaborando satisfactoriamente con el proyecto titulado “DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE CANNABINOIDES (CANNABIDIOL) EN VEINTE ACEITES MEDICINALES COMERCIALES OBTENIDOS DE PACIENTES DURANTE CONSULTA MÉDICA EN LIMA, PERÚ 2021” realizado por la bachiller en Farmacia y Bioquímica Srta. Milagros del Rosario Marcia Moya Salazar.

Conjuntamente con su asesora responsable Dra. Q.F Juana Elvira Chávez Flores y el Mg. TM. Jeel Junior Moya Salazar estamos supervisando y realizando las actividades señaladas en su proyecto de tesis respetando los cronogramas establecidos. Asimismo, referir que se le está brindando todas las facilidades analíticas y metodológicas para la ejecución del proyecto.

Se expide la siguiente constancia para los requerimientos solicitados,

Atentamente,


DR. JOSÉ F. RAMÍREZ MÉNDEZ
Médico Cirujano
CMP. 58283 DNI: 41557450


Lima, 11 de Setiembre del 2022

www.cannavital.com.pe

Av. Circunvalación del Club Golf Los Incas 202 - 204 Int. 1103
Santiago de Surco - Lima
Central telefónica: (+51) 981-552010

Anexo 7 – Evidencia del trabajo de campo

