Seminario "Aplicación de los protocolos de seguridad del producto en la producción y distribución de cannabis"

OFRECIDO POR AMERICANS FOR SAFE ACCESS:

AmericansFor SafeAccess

Advancing Legal Medical Marijuana Therapeutics and Research

EN COLABORACIÓN CON LA FUNDACIÓN CANNA:

Fundación CANNA

PATIENT FOCUSED CERTIFICATION

STANDARDS. EDUCATION. VERIFICATION.

ASA PFC Cultivating | ASA PFC Manufacturing | ASA PFC Distribution | ASA PFC Laboratory

ASA PFC Patient Focused Certification

Aplicación de los protocolos de seguridad del producto en la producción y distribución de cannabis

PATIENT FOCUSED CERTIFICATION
a project of Americans for Safe Access Foundation

1-888-929-4367
patientfocusedcertification.org

Introducción

Steph Sherer es fundadora y directora ejecutiva de Americans for Safe Access (ASA), la mayor organización basada en miembros estadounidense de pacientes, médicos, científicos y ciudadanos interesados en promover un acceso seguro y legal al cannabis para uso terapéutico e investigación.

Respaldada por su experiencia directa con los beneficios médicos del cannabis y con la organización política, Steph formó ASA en 2002 con el propósito de construir un fuerte movimiento popular para proteger a los pacientes y sus derechos. Como gran defensora, portavoz cualificada e iniciadoar energético de campañas, Steph ha capacitado a más de 100.000 personas en todo el país sobre el compromiso cívico.

Steph se ha convertido en la principal líder y experta internacional en defensa de pacientes de cannabis medicinal y, junto con American Herbal Products Association (AHPA), ha creado las primeras normas industriales en el ámbito de cultivo y procesamiento; fabricación, envasado, etiquetado y explotación; análisis de laboratorio y distribución.

Introducción a ASA

Desde sus inicios, ASA ha desplazado con éxito el debate nacional en torno al cannabis medicinal, que solo se centraba en la legalidad y la ética de la detención y enjuiciamiento de pacientes por el uso de cannabis, así como las preocupaciones reales de los pacientes, tales como el acceso y la protección civil. ASA trabaja con legisladores en los EE.UU. para adoptar y mejorar la legislación de cannabis medicinal y la política reglamentaria en 40 estados y en el distrito de Columbia. En 2014, ASA presentó una ley federal que prohíbe al gobierno federal interferir con leyes estatales, que ha creado un "alto el fuego" en la batalla que ya dura 19 años entre los gobiernos estatales y federales.

En marzo de 2015, ASA ayuda a fundar el International Medical Cannabis Patients Coalition (IMCPC), una coalición de organizaciones de pacientes de cannabis medicinal de 33 países con la siguiente misión:

La defensa de pacientes ha sido clave en la adquisición de derechos de personas en todo el mundo a usar cannabis bajo el cuidado de un médico. Los defensores de los pacientes deben superar temores culturales ante el cannabis, la ilegalidad del uso de cannabis como medicina y la brecha en la educación de los pacientes y los profesionales de la medicina. Si bien hablamos diferentes idiomas y vivimos bajo diferentes estructuras gubernamentales; la compasión, la ciencia y la salud humana son iguales en todos los idiomas, en cada país y en cada consultorio.

No nos unimos solo para compartir nuestros conocimientos, experiencia y recursos, sino también para unir las voces de los pacientes de todo el mundo detrás de una declaración de los derechos humanos.

- Fundada en 2002
- Mayor Organización de pacientes, médicos , científicos y ciudadanos preocupados, más de 50.000 miembros
- Promover el acceso seguro y legal a cannabis medicinal
- Todos los 50 estados y el distrito de Columbia

ASA PFC Patient Focused Certification

PATIENT FOCUSED CERTIFICATION

a project of Americans for Safe Access Foundation

1-888-929-4367
patientfocusedcertification.org

Objetivos de Americans for Safe Access (ASA)

Objetivos:

➢Resolver conflictos federales y estatales sobre leyes de cannabis medicinal
➢Garantizar el acceso legal y seguro a cannabis medicinal (terapia e investigación) en todo el país
➢Poner fin al estigma y la discriminación asociados con el uso e investigación de cannabis medicinal
➢Regular el cannabis como medicina herbaria

Resumen del Workshop

1. Historia de los Protocolos de seguridad y Autorregulación en Mercados cannábicos:
Una visión general de la evolución del mercado de cannabis medicinal comercial y la introducción en las leyes y reglamentos de los protocolos de seguridad de los productos Cannabicos.

2. ¿Cuáles son los protocolos de seguridad de los productos?:
Una breve discusión sobre los componentes de los protocolos de seguridad del producto: normas, control de calidad y análisis de laboratorio.

3.Operaciones de los dispensarios:
Un resumen de los tipos de dispensarios, los empleados, temas de seguridad y la compra de Cannabis y su calidad.

Resumen del Workshop (II)

4. Normas para la industria del Cannabis
Una visión general del la Monografía de Cannabis del AHP y los estándares del American Herbal Products Association cuales son estándares mundiales reconocidos.

5. Seguridad de los productos y los consumidores
Una discusión sobre adecuado embalaje, la manipulación y el etiquetado de los productos de cannabis (medicinal)

6. Certificación centrada en el paciente
Americans for Safe Access Foundation ha creado el Programa de la Certificación centrado en pacientes para tratar las cuestiones de control de calidad y seguridad de los productos en la industria del cannabis y para garantizar a los pacientes (consumidores) y sus mutuas que pueden confiar en los productos y servicios de marihuana medicinal de alta calidad. ASA ha estado abogando por el acceso seguro y legal al cannabis para uso terapéutico durante más de una década. Fundada en 2002, ASA ha desarrollado una visión para el acceso seguro, que incluye un marco legal y regulatorio que ha dado forma a la industria médica del Cannabis.

PATIENT FOCUSED CERTIFICATION

STANDARDS. EDUCATION. VERIFICATION.

ASA PFC Cultivating | ASA PFC Manufacturing | ASA PFC Distribution | ASA PFC Laboratory

ASA PFC Patient Focused Certification

Historia de protocolos de seguridad del producto y de autorregulación en los mercados de Cannabis

ASA PFC Patient Focused Certification

PATIENT FOCUSED CERTIFICATION

a project of Americans for Safe Access Foundation

1-888-929-4367

patientfocusedcertification.org

Resumen de industria del Cannabis en E.E.U.U.

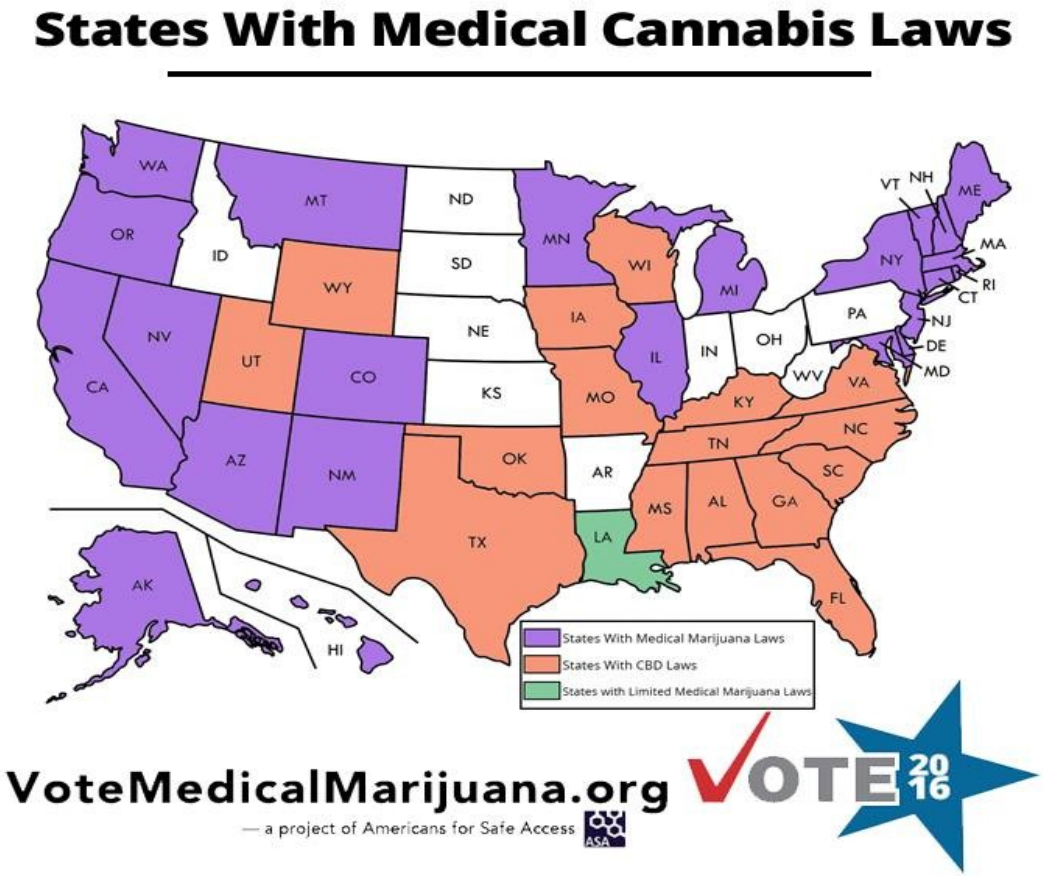
LEYES:

•Todavía federalmente ilegal
•40 Estados más el distrito de Columbia tienen leyes de cannabis medicinal
•4 estados más el distrito de Columbia completa legalización
•Más de 2 millones de pacientes de cannabis medicinal legal en todo el país

Disposiciones:

•12 estados han aprobado protocolos de seguridad del producto
•8 estados citan directamente la monografía del Cannabis de AHP

Resumen de industria del Cannabis en E.E.U.U.



PATIENT FOCUSED CERTIFICATION

a project of Americans for Safe Access Foundation

1-888-929-4367

patientfocusedcertification.org

Evolución de las leyes: 1980

•Pacientes individuales se declaran no culpables de cargos de marihuana y tras explorar canales burocráticos del programa del gobierno federal a finales de los 70 crean el Investigation New Drug Program. En este programa, la Universidad de Mississippi distribuye cigarrillos liados de marihuana (un promedio de 4 libras al año).

•A mediados de los 80 el presidente Bush cierra el programa en el marco de la guerra a las drogas.

•Varios pacientes en el Investigation New Drug Program demandaron al gobierno federal y ganaron el derecho a seguir recibiendo la marihuana de la Universidad de Mississippi (4 de estos pacientes todavía reciben marihuana mediante este programa).

•Sin medios para el acceso legal, algunos comenzaron a romper leyes para distribuir marihuana especialmente a pacientes con VIH/SIDA.

Evolución de las leyes: Años 90 - Principios de 2000

•Tras varias detenciones y enjuiciamientos en California de personas que distribuían cannabis medicinal a los pacientes, la indignación pública creció en los EE.UU. Aunque la mayoría de los norteamericanos no quieren que la marihuana sea legal para todos, no quieren que los pacientes vayan a la cárcel.

•Esto condujo a una serie de leyes aprobadas en 8 estados que crean exenciones criminales a las leyes de posesión y cultivo de marihuana si las personas cuentan con el apoyo de sus médicos

•Estas leyes no incluyen programas de distribución o protección contra la discriminación civil

Evolución de las leyes: Mediados de los años 2000

•En 2002, se formó Americans for Safe Access y empezó a colaborar con ciudades en California para regular la distribución de cannabis medicinal; y
•En 2003 ASA aprobó las primeras leyes en EE.UU. para distribución.
•Estos "dispensarios" eran los modelos de acceso comunitario (similares a clubes sociales en España)
•Estaban formados de miembros pacientes que vendían el "exceso" de cannabis que cultivaban al "dispensario". El dispensario envasaba y volvía a vender el exceso a los miembros pacientes.
•En este tiempo, las regulaciones indicaban sobre todo las zonas de la ciudad donde podían ubicarse dispensarios, las horas de operación, los límites de cantidades para ser vendidos y restricciones que solo podían participar pacientes examinados.
•No hay protocolos de seguridad del producto
•Cada nueva ley estatal incluye programas de distribución

Evolución de las leyes: 2010-presente

- En 2010, Colorado aprobó la primera ley industrial "comercial" creando licencias para todos los segmentos de la industria. Empresas comerciales comenzaron a entrar en el mercado
- En 2011, la American Herbal Products Association (AHPA) creó el Cannabis Committee, encargado de la creación de mejores prácticas de negocios para la seguridad del producto en las áreas de cultivo, fabricación, distribución y laboratorios
- En 2013, la American Herbal Pharmacopoeia (AHP) publicó una monografía de Cannabis
- Cada estado que ha aprobado leyes de cannabis medicinal después de 2013 ha incluido las directrices de AHPA y la monografía de AHP en sus leyes y reglamentos
- Empresas en los EE.UU. participan voluntariamente en el programa de certificación centrado en el paciente (PFC) de ASA

Papel de pacientes en el acceso seguro

- Tribunal de justicia
- Navegar por la burocracia
- Estrategias de medios
- Desobediencia civil
- Cabildeo directo
- Desarrollo de protocolos de seguridad del producto
- Profesionales médicos, jurídicos, pacientes y educación pública

Desobediencia civil

ASA PFC Patient Focused Certification

PATIENT FOCUSED CERTIFICATION

a project of Americans for Safe Access Foundation

1-888-929-4367
patientfocusedcertification.org

Respuesta a asaltos

Cabildeo directo

ASA PFC Patient Focused Certification

PATIENT FOCUSED CERTIFICATION

a project of Americans for Safe Access Foundation

1-888-929-4367
patientfocusedcertification.org

Destacar la injusticia

ASA PFC Patient Focused Certification

PATIENT FOCUSED CERTIFICATION

a project of Americans for Safe Access Foundation

1-888-929-4367
patientfocusedcertification.org

Informes y demandas de datos reunidos mediante apoyo

June 2013

What's the Co$t?

The Federal War on Patients

PATIENTS IN THE CROSSFIRE

Casualties in the War on Medical Marijuana

AMERICANS FOR SAFE ACCESS, MARY JANE WINTERS, TIFFANY SIMPSON, ANTHONY BOWLES, JAMES HAGGARD, SHANNON STANSBERRY, KATHLEEN HONZIK, and DOES 1-2,

Plaintiffs,

v.

CALIFORNIA HIGHWAY PATROL, an entity of unknown form; ARNOLD SCHWARZENEGGER, Governor of California; BILL LOCKYER, Attorney General of California; MIKE L. BROWN, Commissioner of California Highway Patrol,

Defendants.

Civil Action No.

VERIFIED COMPLAINT FOR DECLARATORY RELIEF, PRELIMINARY INJUNCTION, AND PERMANENT INJUNCTION

ROSE JOHNSON,

Petitioner,

v.

GEORGE VALVERDE, DIRECTOR, DEPARTMENT OF MOTOR VEHICLES,

Respondent,

No.

PETITION FOR ALTERNATIVE WRIT OF MANDAMUS; REQUEST FOR STAY OF PROCEEDINGS; MEMORANDUM OF POINTS AND AUTHORITIES (NON-DUI)

ASA PFC Patient Focused Certification

PATIENT FOCUSED CERTIFICATION

a project of Americans for Safe Access Foundation

1-888-929-4367

patientfocusedcertification.org

Educación pública

ASA PFC Patient Focused Certification

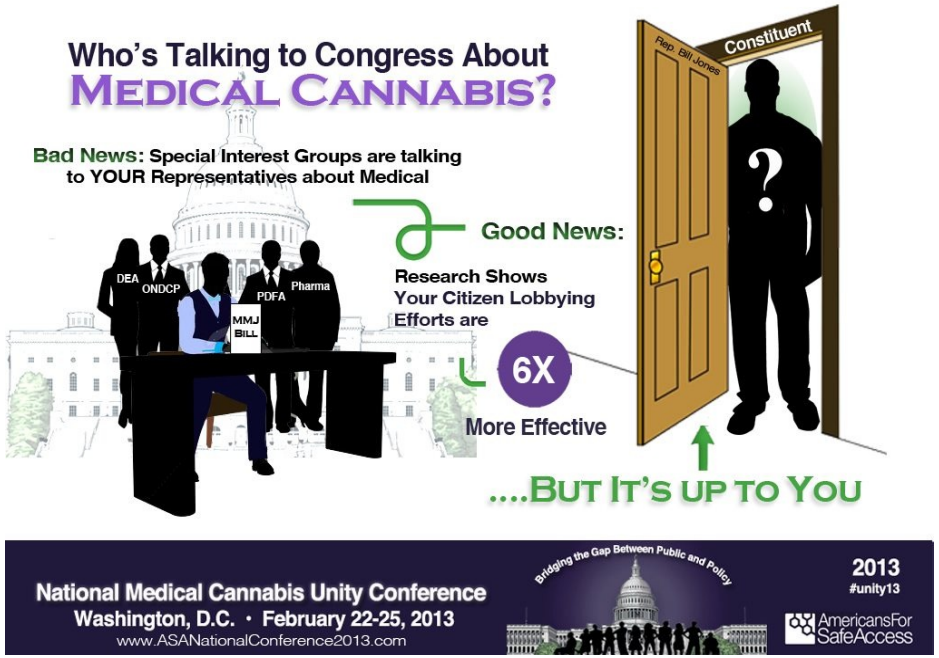
PATIENT FOCUSED CERTIFICATION

a project of Americans for Safe Access Foundation

1-888-929-4367

edcertification.org

Organización



Demand **Congress** resolve the conflict between federal & state laws!

Peace for PATIENTS

Join the campaign to end the war @ www.PeaceforPatients.org

ASA PFC Patient Focused Certification

PATIENT FOCUSED CERTIFICATION

a project of Americans for Safe Access Foundation

1-888-929-4367

patientfocusedcertification.org

Educación legal

AmericansFor SafeAccess

Advancing Legal Medical Marijuana Therapeutics and Research

HOW TO DEFEND A MEDICAL MARIJUANA PATIENT IN CALIFORNIA

Published by Americans for Safe Access

(Revised draft 2/22/13)

Americans for Safe Access says

Medical Marijuana Patients, Be Smart!

Many arrests for cannabis possession are due to traffic violations and noise complaints.

- **Travel Safely:** Do not smoke and drive. If you travel with cannabis, make sure your vehicle is up to code and your cannabis is concealed, preferably in your trunk.
- **Be Prepared:** Carry your recommendation and state-issued ID Card (if you have one) at all times, but do not present it to law enforcement unless accused of a marijuana-related crime.
- **Be Discreet:** Try not to smoke where others can see you and never leave cannabis items in plain view.

Exercise Your Rights!

There are three levels of police interactions and safe ways to handle each encounter

1. Casual conversation: Ask if you are being detained. If not, walk away.
2. Detention: If you are being detained, ask why! Make them cite the law (and remember what they say)!
3. Arrest: Say "I choose to remain silent and I want to see a lawyer." (Remember to remain silent.)

510-251-1856 AmericansforSafeAccess.org 888-929-4367

Americans For Safe Access

AN ORGANIZATION OF MEDICAL PROFESSIONALS, SCIENTISTS AND PATIENTS HELPING PATIENTS

ARIZONA

MEDICAL CANNABIS LEGAL MANUAL

AmericansFor SafeAccess

Advancing Legal Medical Marijuana Therapeutics and Research

National Office

1806 Vernon Street NW, Washington DC 20009

PHONE: 202.857.4272 **FAX:** (202) 618-697

WEBSITE: www.AmericansForSafeAccess.org

FACEBOOK: safeaccessnow **TWITTER:** safeaccess

ASA PFC Patient Focused Certification

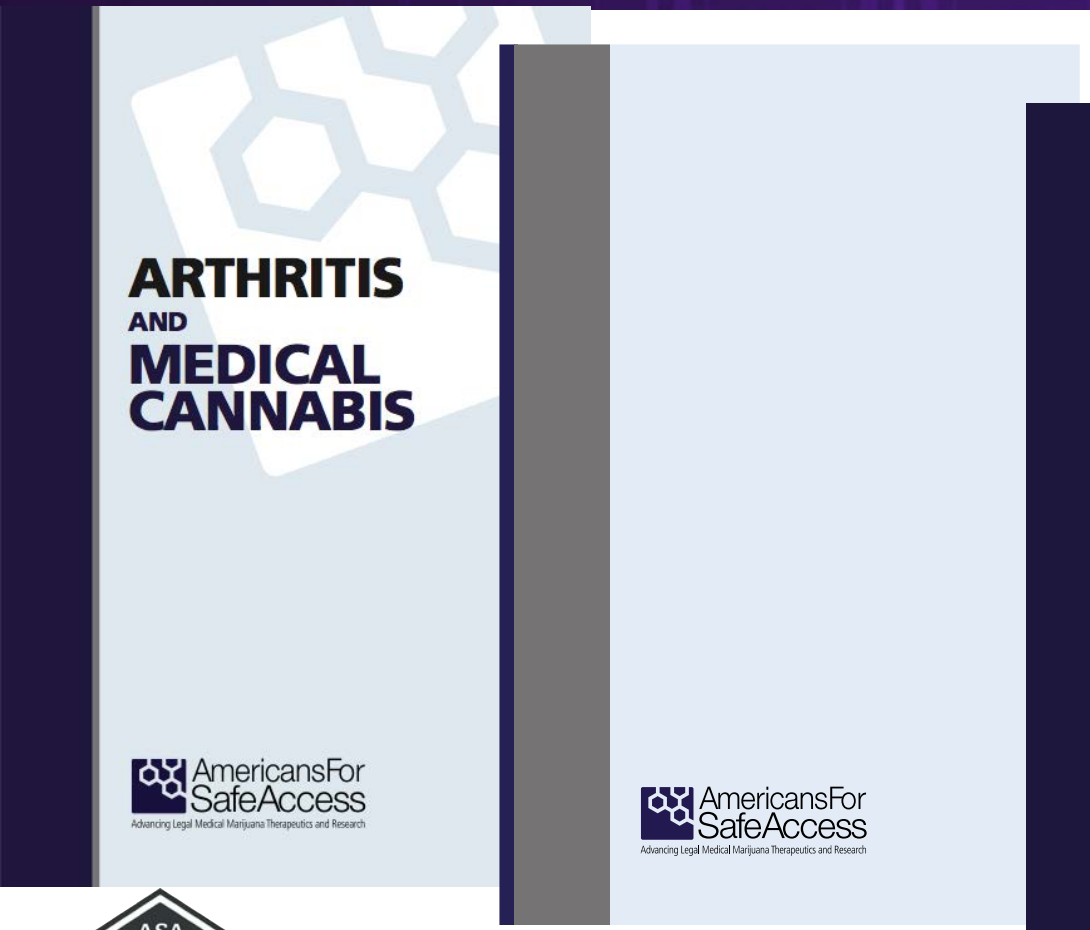
PATIENT FOCUSED CERTIFICATION

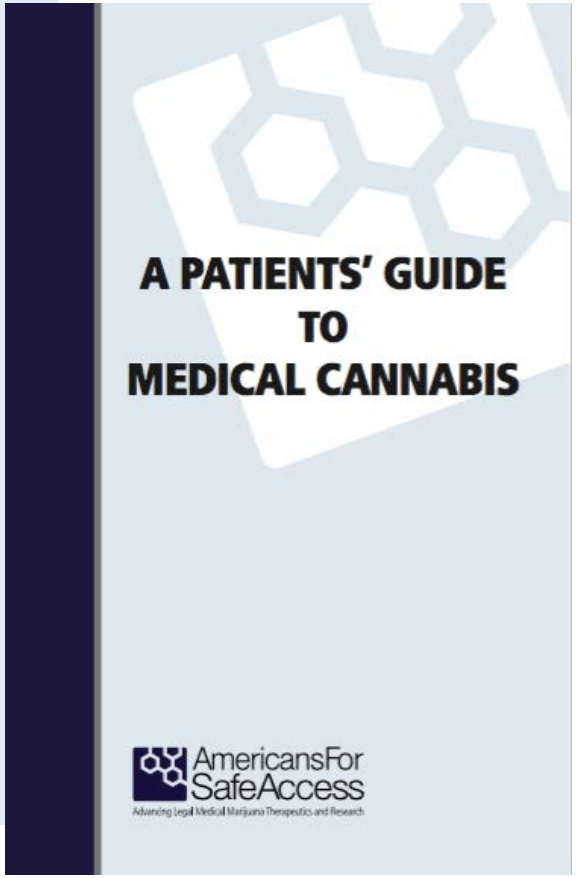
a project of Americans for Safe Access Foundation

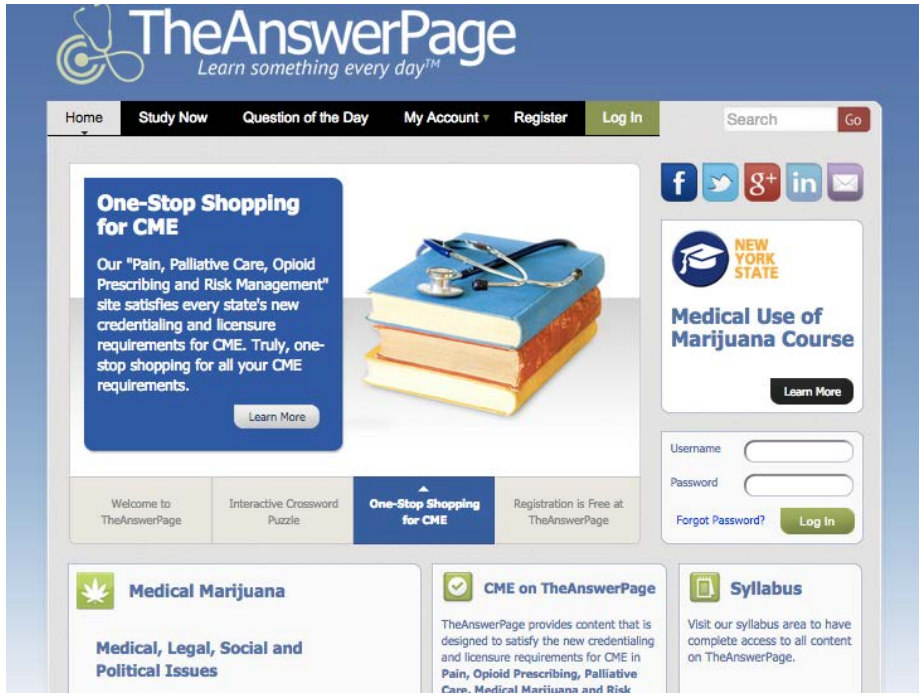
1-888-929-4367

patientfocusedcertification.org

Educación médica







ASA PFC Patient Focused Certification

PATIENT FOCUSED CERTIFICATION

a project of Americans for Safe Access Foundation

1-888-929-4367
patientfocusedcertification.org

Normas de seguridad de productos

¿Qué son protocolos de seguridad del producto?

“ La calidad es responsabilidad de todos”

–W. Edwards Deming

(Autor de "Out of Crisis" y "14 Habits...")

Estadísticas de seguridad de producto en los EE.UU.

Estimaciones anuales muestran que productos alimenticios contaminados en los EE.UU. son responsables de aproximadamente:

- 47,8 millones de enfermedades;
- 127.839 casos de hospitalización;
- 3.037 muertes; y
- Cuesta a los contribuyentes estadounidenses $ 14 mil millones en asistencia médica, pérdida de productividad y problemas de salud crónicos.

CASOS EN EUROPA. CRISIS “DEL PEPINO”

Brote epidémico causado por una bacteria de *Escherichia coli* enterohemorrágica en 2011:

- 32 muertos en Alemania;
- Más de un millar de infectados en toda Europa;
- Inicialmente se pensó que dicha bacteria se encontraba en pepinos de origen español;
- Finalmente se sospecha que procedía de brotes germinados de una granja ecológica de la Baja Sajonia

¿Qué son productos seguros?

- Expectativas de todos los demás productos que se venden para el consumo humano
- El control de inocuidad solo no implica productos seguros
- No se puede probar que productos son seguros para los consumidores sin estrategias de recuperación
- Realizar extracciones de un producto seguro no significa que la extracción es segura
- Alimentos seguros no han sido puestos a prueba para combustión o inhalación
- No todos los pesticidas seguros para alimentos han sido puestos a prueba para combustión e inhalación

Productos seguros: perfil de seguridad probada

Qué es seguro:

- Productos de toda la planta
- Hachís y kef elaborado tradicionalmente
- Alimentos hechos con estos productos
- Tinturas e ingestión oral hechas con alimentos conocidos (alcohol y glicol de glicerina)

¿De qué productos sabemos que NO son seguros?:

- Concentrados producidos químicamente y extracciones (co2, butano)
- Excipientes y productos alimenticios no probados para inhalación

Pruebas de seguridad de productos

- ¿Realiza pruebas en animales?
- ¿Realiza pruebas en humanos con protección para sujetos humanos?
- ¿Realiza pruebas en humanos en sus empleados, familiares y amigos?
- ¿O prueba sus productos en sus clientes (pacientes)?

Introducción a la seguridad de productos

Los protocolos de seguridad del producto incluyen 3 componentes:

- Normas: requisitos generalmente aceptados, seguidos por los miembros de una industria
- Control de calidad: un procedimiento o conjunto de procedimientos destinados a garantizar que un producto cultivado, un producto fabricado o un servicio cumple con un conjunto definido de criterios de calidad
- Garantía de calidad: la verificación de que los procedimientos de control de calidad son eficaces y funcionan. Incluye la evaluación periódica y, si es necesario, la actualización del control de calidad a fin de garantizar que los productos fabricados son de la pureza, calidad y consistencia afirmados en la etiqueta. Esto incluye pruebas de laboratorio.

Normas

- Hay varios tipos de normas aplicables a la industria del cannabis medicinal.
- Las normas deben ser relevantes.
- Las normas no son trucos ni ilusiones..

Elementos básicos de las normas

- PERSONAL: Capacitación del personal, responsabilidades, seguridad y requisitos del supervisor

- INSTALACIONES: Diseño y construcción, prevención de incendios, prácticas sanitarias, sistemas eléctricos, sistema de ventilación, prácticas de eliminación y residuos, disposiciones de seguridad, y equipos y utensilios

- INVENTARIO Y REGISTRO: inventario de materiales, materiales distribuidos, reconciliación Y conservación de registros

- GESTIÓN DE RECURSOS HÍDRICOS: Gestión de agua para el cultivo y de agua potable para los empleados.

- CONTROLES DE PROCESO: requisitos de control de componentes de fabricación, registros de lotes, vigilancia y controles, requisitos de muestreo, especificaciones de material en proceso, muestreo y pruebas

Elementos básicos de las normas

- CONTROLES DEL PROCESO DE ENVASADO Y ETIQUETADO: consideraciones generales para componentes de envasado, incluyendo etiquetas, protocolos de envasado y/o etiquetado, registro de lotes de envasado y/o etiquetado, y el contenido de la etiqueta para el cannabis y productos derivados del cannabis

- CONTROLES DE RETENCIÓN: protocolos de identificación, almacenamiento y manejo, y retención de materiales de uso o distribución

- QUEJAS, DEVOLUCIONES Y RETIRADAS: archivos de reclamaciones, productos devueltos y procedimientos de retirada

- PERSONAS CUMPLIDORAS: Requisitos de compra, límites de compra, información personal, registros de eventos adversos, y los derechos y responsabilidades de las personas cumplidoras

Requisitos GMP

- Instalaciones de diseño y fabricación del producto de conformidad con los requisitos generales de seguridad del trabajador
- Asegúrese de que el almacenamiento y transporte de los productos no representan un riesgo para la calidad, pureza, consistencia del producto o para el cumplimiento de los requisitos de seguridad del producto, los sistemas de trazabilidad o las leyes y reglamentos
- Mantener todos los registros necesarios para proporcionar a mayoristas y/o los consumidores minoristas, una explicación detallada de los tratamientos, ingredientes y protocolos de manejo del producto
- Desarrollar e implementar un programa de retirada de productos que incluye documentación de reclamaciones recibidas, los protocolos de investigación y un plan de comunicación diseñado adecuadamente para notificar a los consumidores y empresas que el producto que han recibido se retira. El plan de comunicación debe incluir procedimientos de eliminación adecuados.

Obligaciones y requisitos GMP adicionales

Requisitos de información al consumidor, trazabilidad y etiquetado:

- Los productos incluyen el uso, las fechas de caducidad, así como el lote, el número de control o cualquier otra identificación, permitiendo tanto el seguimiento hacia adelante como hacia atrás del producto y su material de origen.
- Productos para indicar el nombre, la marca registrada o marca comercial y una única dirección de contacto (excepto productos de bajo riesgo)
- Debe proporcionarse información en el mismo producto o, si esto no es posible, en el embalaje o documento adjunto.
- Los productos deben ir acompañados de instrucciones e información sobre seguridad (excepto productos obvios)
- Cuando proceda, las etiquetas deben incluir información nutricional, lista de ingredientes y advertencias alérgicas

Obligaciones postventa:

- Cuando hay motivos para creer que un producto en el mercado no es seguro o no conforme, tome inmediatamente las acciones correctivas necesarias para lograr el cumplimiento, o en caso de riesgo serio e inmediato para la salud y debe retirar el producto
- Cuando se ha determinado que un producto es inseguro para consumo, informe inmediatamente las autoridades de vigilancia del mercado de MS

Control de Calidad

- **Procedimientos de operación estándar (SOP):** Estos deben ser en forma escrita y debe incluir los procesos para cada norma. Por ejemplo: Procedimientos para el envasado de productos, gestión de residuos, la tramitación de las quejas de los clientes, registros de lote, etc.

- **Formación del personal:** Todo el personal debe estar capacitado y probado según los SOP.

- **Controles**: sistemas para comprobar cada procedimiento incluyendo identificación apropiada, pruebas y límites de productos, métodos de ensayo y procedimientos de muestreo

Garantía de calidad

- Auditorías internas/externas
- Análisis de laboratorio
- Revisión de controles

Fallos de QC/QA

Fallos de QC/QA/GMP

- 1969, Ciudad del Cabo, Sudáfrica: 7 niños mueren tras recibir sedantes con dietilenglicol
- 1990, Bangladesh: 236 niños mueren a causa de una intoxicación por dietilenglicol farmacéutica
- 1990, Nigeria: 40 niños mueren cuando en una preparación de acetaminofeno preparada localmente se ha utilizando glicol de dietileno en lugar de glicol de propileno
- Challenger, intoxicación por aspirina-cianuro (1982), Vioxx, Thalidomide, Ford Pinto, iPhone 4, Hubble…
- ¿Puede nombrar fallo de QC/QA cannabinoide?

Problemas relativos a la seguridad de los productos de cannabis

Romano LL, Hazekamp A. Cannabis oil: chemical evaluation of an upcoming cannabis-based medicine. *Cannabinoids*. 2013;1:1-11.

- Cannabis se extrae a menudo con disolventes polares
- Muchos son inflamables y potencialmente explosivos
- THC (y contaminantes) están altamente concentrados por el proceso
- "Nafta" y butano están a menudo contaminados y dejan residuos tóxicos
- Incluso los usuarios de dab reconocen mayor tolerancia y abstinencia (Loflin, 2014)
- ¿Cuán de drogado debe estar un paciente para sentir alivio de los síntomas?

Table 1: Detailed description of the five different protocols used for preparation of Cannabis oils.

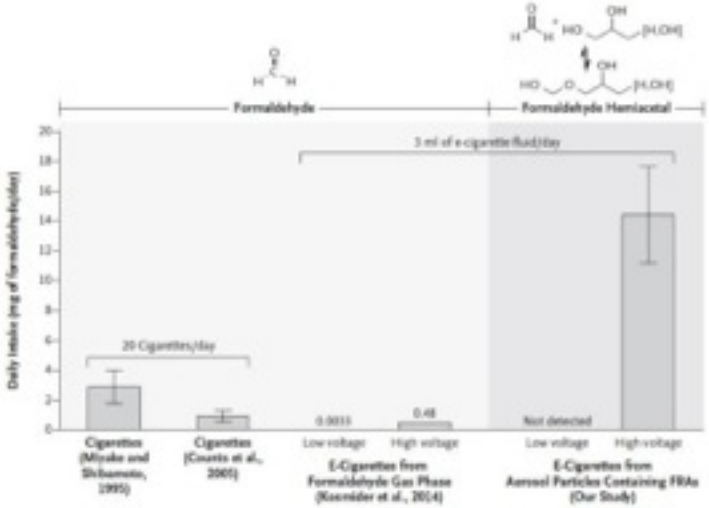
Preparation step	1) NAPHTHA	2) PETROLEUM ETHER	3) ETHANOL	4) OLIVE OIL I	5) OLIVE OIL II
CANNABIS (g)	5g	5g	5g	5g	10g
SOLVENT (mL)	Naphtha (100 mL)	Petroleum ether (100 mL)	Ethanol (100 mL)	Olive oil (25 mL) + water (75 mL)	Olive oil (100 mL)
EXTRACTION/ FILTRATION	Extraction #1: 5 g cannabis + 100 mL naphtha, agitate 30 min. (a) + Filtration with filter paper + Extraction #2: Same cannabis + 100 mL naphtha, agitate 30 min. (a) + Filtration with filter paper + Combine extracts	Extraction #1: 5 g cannabis + 100 mL petr. ether, agitate 30 min. (a) + Filtration with filter paper + Extraction #2: Same cannabis + 100 mL petr. ether, agitate 30 min. (a) + Filtration with filter paper + Combine extracts	Extraction #1: 5 g cannabis + 100 mL ethanol, agitate 30 min. (a) + Filtration with filter paper + Extraction #2: Same cannabis + 100 mL ethanol, agitate 30 min. (a) + Filtration with filter paper + Combine extracts	5g cannabis + 25 mL olive oil + 50 mL water, heat in water bath ~80°C for 60 min + Before filtration, let it stand to cool off + Filtrate by pressing (b) + Rinse the plant material with 20 mL of hot water + Filtrate by pressing (b) + Combine extracts	10 g cannabis + 100 mL olive oil, heat in water bath ~80°C for 120 min + Before filtration, let it stand to cool off + Filtrate by pressing (b)
EXTRACT CLEAN-UP	N/A	N/A	(optional: Filter extract over a column filled with activated charcoal	N/A	N/A
EVAPORATION/ SEPARATION	Evaporate solvent in water bath ~90°C under stream of nitrogen gas	Evaporate solvent in water bath ~90°C under stream of nitrogen gas	Evaporate solvent in water bath ~90°C under stream of nitrogen gas	Let the solution stand to separate water and oil. Put it in the freezer (-20°C) overnight	N/A
RECONSTITUTION	Reconstitute residue with EtOH to 100 mL	Reconstitute residue with EtOH to 100 mL	Reconstitute residue with EtOH to 100 mL	Collect upper layer (oil) by pouring it off the frozen water layer	Collect the oil
EXTRACT CONCENTRATION (cannabis/solvent)	5 g/100 mL	5 g/100 mL	5 g/100 mL	5 g/50 mL	10 g/100 mL
DILUTION FACTOR FOR ANALYSIS	20x	20x	20x	100x	40x
FINAL CONCENTRATION (cannabis/solvent)	2.5 mg/mL	2.5 mg/mL	2.5 mg/mL	2.5 mg/mL	2.5 mg/mL

a) agitate by using a shaking platform @ 120 rpm
b) separate oil from plant material by using a French coffee press

PATIENT FOCUSED CERTIFICATION
a project of Americans for Safe Access Foundation

Slide Courtesy of EBR

Seguridad del producto con vaporizadores, propilenglicol y formaldehído



Jensen, R. P. et al. 2015. Formaldehído oculto en aerosoles de cigarrillos electrónicos. *NEJM* 372 (4):392-4.

Los cigarrillos electrónicos utilizan propilenglicol y glicerol como propelentes

Bajo calor, hasta el 2% de esta mezcla forma **formaldehído**, un carcinógeno del grupo 1 (Agencia Internacional para la investigación sobre el cáncer IARC)

El riesgo es 15 veces mayor que tabaquismo crónico.

La industria debe verificar que sus productos son 100% compatibles con las normas de seguridad.

¿Qué significa 99,9% de conformidad para otras industrias?

Permitiría:

- Cada semana dos aterrizajes inseguros en el aeropuerto O'Hare de Chicago
- 16.000 piezas de correo perdidas cada hora
- 20.000 recetas incorrectamente rellenadas cada año

Lote

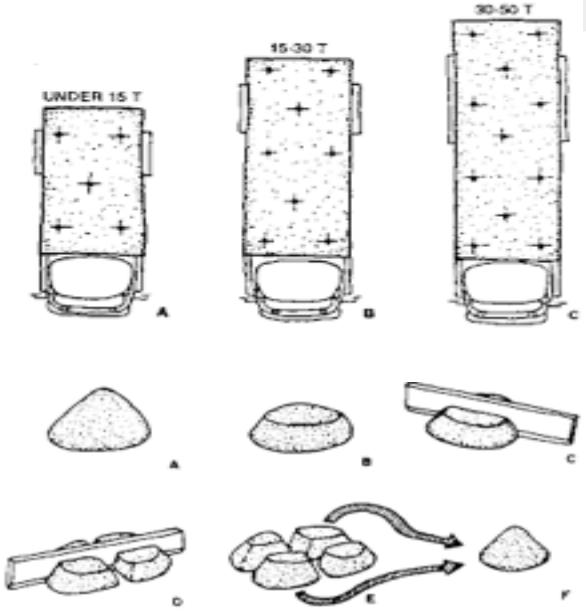
- Un lote... un producto terminado, fabricado según la normativa
- Unidad de procesamiento estándar
- Si se divide, es casi homogéneo, uniforme o el mismo

Muestreo

- Reducir el sesgo en el análisis cuantitativo y cualitativo.
- Las muestras se toman de la parte superior, media e inferior de cada envase (USP561)
- Preparar la muestra combinando y mezclando muestras individuales tomadas de cada contenedor abierto, sin afectar significativamente el material, es decir, el contenido de humedad.

Preparar muestras para análisis en el laboratorio

El OBJETIVO = Enviar una muestra representativa



PATIENT FOCUSED CERTIFICATION

STANDARDS. EDUCATION. VERIFICATION.

ASA PFC Cultivating | ASA PFC Manufacturing | ASA PFC Distribution | ASA PFC Laboratory

ASA PFC Patient Focused Certification

Funcionamiento del dispensario

Funcionamiento de la distribución de Cannabis

- Qué es una operación de distribución, y cómo debe llevarse a cabo en cuanto a personal, instalaciones físicas y seguridad.
- Qué define un producto de cannabis y cómo se puede adquirir.
- Información del producto que debe suministrarse.
- Cómo manejar las retiradas del mercado.
- Qué define a un individuo compatible y requisitos para la compra de productos de cannabis.
- Derechos y responsabilidades de los pacientes.
-

Dispensaciones

- Cualquier persona, grupo de personas o entidad empresarial que proporcione cannabis o productos derivados de cannabis a un individuo compatible.
- El individuo compatible cumple todos los requisitos legales para obtener y usar cannabis o productos derivados del cannabis.
- Si un individuo compatible cede o da cannabis o productos derivados del cannabis a otro individuo compatible, no se considera una operación.
- Todas las personas o entidades que vendan cannabis o productos derivados del cannabis deben cumplir las leyes y regulaciones de las jurisdicciones en las que tiene lugar la transacción.

Tipos de operaciones de distribución

Tipos de operaciones de distribución

* Tienda física, que puede incluir sistema de administración o no

* Servicio de administración, que puede tener tienda física o no.

- Directamente del productor, que:
  - Puede tener tienda física o no;
  - Puede estar situado donde se realiza el cultivo, o en otro lu

* Cooperativas de cultivo.

Lo que los dispensarios pueden dispensar

- Cannabis cultivado por:
  - la propia organización;
  - una operación de cultivo por cooperativa;
  - una operación de cultivo independiente;
  - un proveedor de cannabis.

- El producto derivado del cannabis está fabricado por:
  - la propia organización;
  - una operación de cultivo por cooperativa;
  - una operación de cultivo independiente;
  - un proveedor de cannabis.

Otras funciones

- Cultivo de cannabis.
- Procesamiento, envasado y etiquetaje del cannabis.
- Fabricación, envasado y etiquetaje de productos derivados del cannabis.
- Operaciones de laboratorio.
- Venta y marketing de productos que no son cannabis ni derivados del mismo.

Otras funciones (II)

- En el mismo lugar en el que se vendan el cannabis o productos derivados del cannabis, siempre y cuando esté permitido legalmente.
- En un lugar distinto a aquel en el que se vendan el cannabis o productos derivados del cannabis, siempre y cuando esté permitido legalmente.
- Las operaciones complementarias deberán llevarse a cabo cumpliendo todos los reglamentos relevantes.

Personal

- Los trabajadores deberán tener la formación, los conocimientos o la experiencia necesarios.

- Los patronos deberán asegurarse de que los trabajadores hayan recibido formación sobre:
  - Los usos específicos del cannabis y los productos derivados del mismo.
  - La aplicación clínica de los componentes del cannabis.
  - Las leyes, regulaciones y políticas relevantes al suministro de cannabis o productos derivados del cannabis a individuos compatibles.
  - Las leyes federales, las regulaciones y políticas de los Estados Unidos relativas a individuos que trabajen en operaciones de distribución, y las implicaciones que tienen para los empleados y los individuos compatibles.

Personal

- Las operaciones de tienda física deben tener:
  - Uno o más trabajadores que hayan recibido formación adecuada para realizar reanimación cardiopulmonar.
  - Un trabajador con formación en reanimación cardiopulmonar en las instalaciones en todo momento.

Condiciones

- Cumplir toda regulación relevante en la jurisdicción:
  - Leyes o directrices de ubicación y zonificación.
  - Horario.
  - Aparcamiento.
  - Servicios ambulatorios.
  - Señalización.
- Condiciones de limpieza y orden.
- Utensilios y equipamiento necesarios para llevar a cabo todas las operaciones.
- Políticas para garantizar la confidencialidad de las transacciones financieras.
- Información disponible relativa a leyes locales y federales.

Condiciones (II)

- Refrigeración adecuada si se almacenan productos derivados del cannabis para garantizar la seguridad y reducir los desechos.
- Zona segura para almacenar el cannabis o los productos derivados del mismo en stock.
- Una zona segura para guardar el dinero.
- Retire el dinero de las instalaciones regularmente.

Condiciones (III)

Operaciones de tienda física

- Cumplimiento de la ley americana de discapacitados (Americans with Disabilities Act (ADA)).
- Política establecida para el consumo in situ que cumpla los requisitos estatutarios o reglamentarios .
- Tipo o tipos de consumo permitido(s).
- Limitación del tiempo dedicado al consumo in situ.
- Plan de ventilación.
- Procolo para impedir la sobremedicación.

Seguridad

- Ofrecen la seguridad que requiere la regulación .
- Ofrecen seguridad adicional apropiada a la comunidad en la que operan.
- Personal de seguridad suficiente para garantizar la seguridad del personal y de las demás personas.
- Cámaras de seguridad.
- Seguimiento o aparcamiento dedicado con personal o cámaras de seguridad.

Seguridad (II)

Operaciones con servicio de administración:

- Personal de seguridad suficiente para garantizar la seguridad del personal y el producto en las instalaciones en las que se adquiere, almacena o procesa el producto.
- Formación para el personal de administración, de modo que se pueda garantizar la seguridad del personal y del producto y proporcionar información a la policía si es necesario.
- Administraciones restringidas a direcciones de particulares y nunca a un lugar público.
- Cumplimiento de la legislación local.

Seguridad (III)

Directamente del productor y cooperativa de cultivo:

- Personal de seguridad suficiente para garantizar la seguridad del personal y del cannabis.
- No arme al personal de seguridad.
- Proporcione formación de seguridad para que todo el personal conozca los procesos y labores de seguridad de los empleados.
- Obligatorio cumplimiento de todas las medidas de seguridad requeridas para dichas operaciones.
- También deberían establecerse e implementarse las medidas de seguridad relevantes recomendadas.

Productos de Cannabis

Productos proporcionados:

- Cannabis fumado.
- Cannabis vaporizado.
- Cannabis oral (comestibles).
- Cannabis tópico (tópicos).
- Registros actualizados que identifiquen los productos.
- Identificación del origen de los productos.
- Identificar las restricciones para proporcionar cannabis específico a los consumidores.
- Limitaciones de los empleados.
- Limitaciones de los individuos compatibles.

Adquisición de Productos Cannábicos

-
- Establecimiento e implementación de políticas de adquisición.
  - Identificación de ubicaciones adecuadas para recibir los productos.
  - Programación detallada de las administraciones.
    - Programación de citas con los proveedores.
    - Establecimiento de horas de abertura al público para administraciones sin cita previa.

Adquisición de Productos Cannábicos (II)

- Políticas de postproveedor:
  - Prácticas de cultivo.
  - Procesamiento o fabricación.
  - Envasado o etiquetado.
  - Análisis químico.
  - Condiciones de transporte, como refrigeración.
- Asegúrese de que todas las políticas cumplen los requisitos legales.

Adquisición de Productos Cannábicos (III)

- Hay que registrar todos los recibos de productos:
  - Nombre del productor, procesador, fabricante o proveedor.
  - Descripción del producto.
  - Cantidad de cada producto.
- Las operaciones con tienda física minimizan los tiempos de administración y las ubicaciones en las que los consumidores están presentes.
- Informar a todas las operaciones de cultivo, procesado y fabricación de políticas y requisitos.

Información de Productos Cannábicos

- La información escrita o verbal suministrada debe ser correcta.
- Hay que publicar alcance y tipo de prueba.
- Tipo de prueba o examen utilizado para determinar la cepa.
- Si se ha analizado para determinar los niveles cuantitativos de los componentes que contiene, tipo de prueba.
- Si se ha analizado para determinar la ausencia o presencia de contaminantes potenciales (pesticidas, levaduras, moho u otros contaminantes microbiológicos).

Información de Productos Cannábicos (II)

- La información tiene que estar disponible antes de la adquisición:
  - Colgado con señalización clara.
  - Folletos impresos.
  - En sitio web.
- Debe suministrarse la información identificatoria que requieran las leyes locales y estatales:
  - Bien expresado.
  - Etiquetaje u otras marcas precisas.
  - Información del fabricante incluida.

Devolución de Productos

- La política debe incluir:
  - Mecanismo para ponerse en contacto con los clientes que hayan o puedan haber obtenido el producto.
  - Mecanismo para ponerse en contacto con el proveedor del producto.
  - Comunicación y alcance mediante medios de comunicación una vez devuelto debidamente.
- El producto retirado deberá:
  - Eliminarse o asegurarse de que no se puede recuperar.
  - Devolverse al proveedor.

Requerimientos para dispensación

- Solo los individuos compatibles pueden adquirirlo.
- Si existen restricciones que requieran ciertas enfermedades, no se puede recomendar para ninguna otra enfermedad.
- Para ser un individuo compatible, tiene que estar al tanto de los requisitos.
- Debe disponer de información sobre regulaciones relativas a individuos compatibles.

Límites en la dispensación

- La operación de distribución debe aplicar los límites de cantidad.
- La operación de distribución puede marcar los límites de cantidad.
- Los límites deberían comunicarse claramente.

Información Personal

- Hay que obtener la información siguiente para cada cliente:
  - Nombre.
  - Información de contacto (teléfono #, correo electrónico, dirección de correo electrónico).
  - Médico de registro.
  - Salud o trastornos médicos.
- Toda la información debe almacenarse compatible a HIPAA.

Efectos adversos

- Efecto adverso = efecto relacionado con la salud asociado a un uso adverso del producto de cannabis.
- Establecer política de recepción y almacenaje de información sobre reacciones adversas, que debe incluir:
  - Identidad de la persona que tuvo el efecto adverso.
  - Identidad de la persona que notifica el efecto adverso.
  - Identificación del producto utilizado.
  - Descripción del efecto adverso.

Efectos adversos (II)

Efecto adverso notificado a:

- Autoridad de sanidad pública.
- Médico de registro.
- Determinar si debe aplicarse una retirada.
- Comunicar la política a los empleados y a los individuos compatibles.

- **Nota:** Un informe de efecto adverso no debe entenderse como una admisión de que el producto implicado haya causado dicho efecto adverso o haya contribuido a él.

Derechos y responsabilidades de los individuos

Establecer política que incluya:

- Cómo puede esperar ser tratado el individuo compatible.
- Información que el individuo compatible debe suministrar.
- Procedimiento para proporcionar comentarios, opiniones y sugerencias.
- Información de contacto para la operación o el empleado concreto.
- Horas de operación.
- Políticas relativas a:
- ✓ Pago.
- ✓ Uso del cannabis en las instalaciones.
- ✓ Cualquier otra política aplicable.

PATIENT FOCUSED CERTIFICATION

STANDARDS. EDUCATION. VERIFICATION.

ASA PFC Cultivating | ASA PFC Manufacturing | ASA PFC Distribution | ASA PFC Laboratory

ASA PFC Patient Focused Certification

Normas para la industria del cannabis

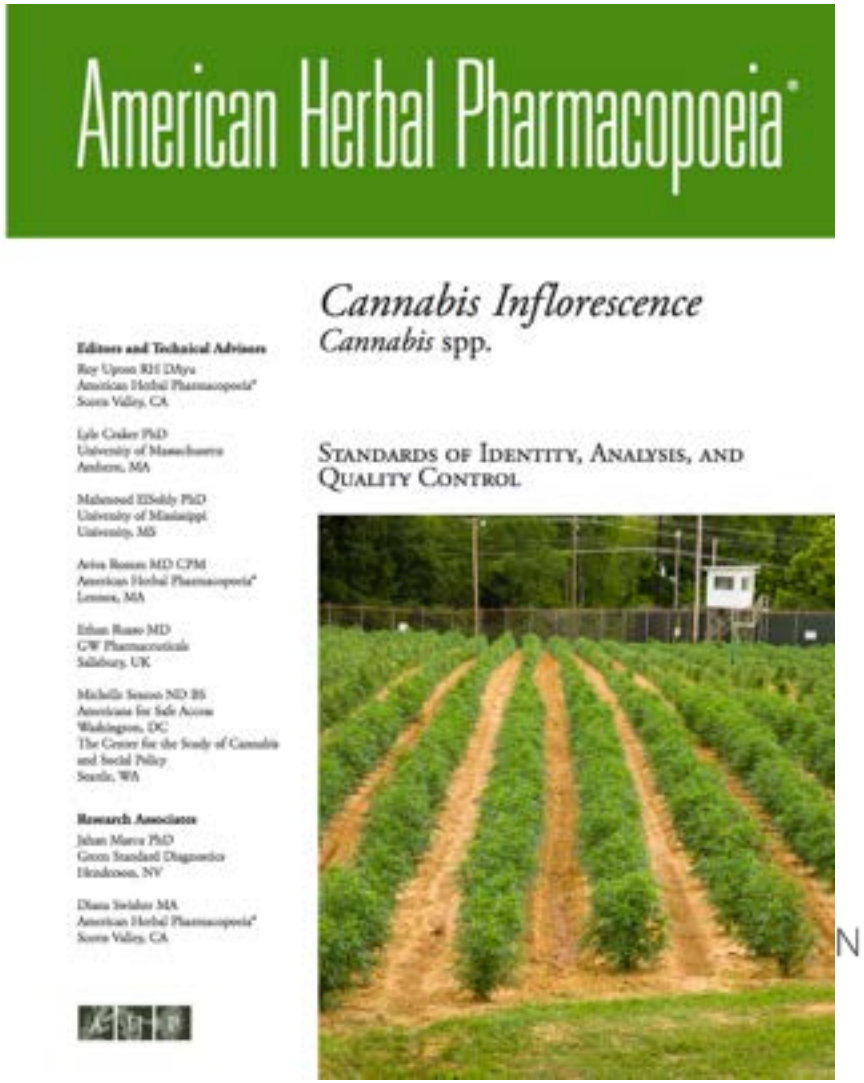
American Herbal Products Association (AHPA)

AHPA
AMERICAN HERBAL PRODUCTS ASSOCIATION

- Mayor asociación comercial que representa la industria nutracéutica y botánica. Jugó un papel integral en el movimiento popular más exitoso en la historia de EEUU.

- **Papel continuo del AHPA:**
  - Galvanizar la industria botánica y nutracéutica
  - Desarrollo de políticas reglamentarias nacionales razonables
  - Lucha contra regulaciones onerosas de la FDA

American Herbal Pharmacopoeia (AHP)


American Herbal Pharmacopoeia®

Cannabis Inflorescence
Cannabis spp.

STANDARDS OF IDENTITY, ANALYSIS, AND QUALITY CONTROL

- **Monografía de Canabis:**
  - Normas de identidad, análisis y control de calidad
  - Compendio terapéutico
- **Normas que garanticen la:**
  - Identidad
  - Pureza
  - Precisión

1-888-929-4367
patientfocusedcertification.org

Normas AHPA para el cultivo

SUBPARTE A - DISPOSICIONES GENERALES
Sección 1.1 Operaciones sujeto
Sección 1.2 Otras disposiciones estatutarias y reglamentos
Sección 1.3 Definiciones

SUBPARTE B – OPERACIONES DE CULTIVO Y PROCESAMIENTO
Sección 2.1 Tipos de operaciones de cultivo
Sección 2.2 Operaciones auxiliares
Sección 2.3 Prácticas de cultivo
Sección 2.4 Prácticas de procesamiento
Sección 2.5 Prácticas de distribución

SUBPARTE C - PERSONAL
Sección 3.1 Capacitación del Personal
Sección 3.2 Seguridad de los empleados

SUBPARTE D – INSTALACIONES
Sección 4.1 Cumplimiento General
Sección 4.2 Prevención de incendios
Sección 4.3 Prácticas de saneamiento
4.4 Sistema eléctrico
Sección 4.5 Sistema de ventilación
Sección 4.6 Prácticas de eliminación y residuos
Sección 4.7 Disposiciones de seguridad

SUBPARTE E – GESTIÓN DE RECURSOS HÍDRICOS
Sección 5.1 Gestión del agua de cultivo
Sección 5.2 Agua potable para empleados

SUBPARTE F – MANTENIMIENTO DE REGISTROS
Sección 6 Prácticas de mantenimiento de registros

SUBPARTE G – DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN
Sección 7 Divulgación de información

SUBPARTE H – RETIRADAS
Sección 8 plan de retirada

Normas AHPA para fabricación

SUBPARTE A - DISPOSICIONES GENERALES
Sección 1.1 Operaciones sujeto
Sección 1.2 Otras disposiciones estatutarias y reglamentos
Sección 1.3 Definiciones

SUBPARTE B – REQUISITOS GENERALES
Sección 2.1 Adquisición de cannabis y productos derivados del cannabis
Sección 2.2 Distribución de cannabis y productos derivados del cannabis
Sección 2.3 Operaciones auxiliares

SUBPARTE C - PERSONAL
Sección 3.1 Capacitación del Personal
Sección 3.2 Responsabilidades del personal
Sección 3.3 Seguridad del personal
Sección 3.4 Requisitos del supervisor

SUBPARTE D – PLANTA FÍSICA Y TERRENOS
Sección 4.1 Diseño y construcción
Sección 4.2 Requisitos de saneamiento
Sección 4.3 Equipos y utensilios
Sección 4.4 Requisitos de seguridad

SUBPARTE E - CONTROLES DEL PROCESO DE FABRICACIÓN
Sección 5.1 Protocolo de fabricación
Sección 5.2 Requisitos de control de componentes de fabricación
Sección 5.3 Registro del lote de fabricación
Sección 5.4 Asignación y carga de componentes
Sección 5.5 Monitoreo de procesos y controles durante la fabricación
Sección 5.6 Requisitos de muestreo de fabricación
Sección 5.7 Especificaciones de productos derivados del cannabis
Sección 5.8 Especificaciones, muestreo y pruebas de materiales en proceso
Sección 5.9 Cálculo de rendimiento

Normas AHPA para fabricación (II)

SUBPARTE F - CONTROLES DEL PROCESO DE ENVASADO Y ETIQUETADO
Sección 6.1 Consideraciones generales para el envasado de componentes, incluidas las etiquetas
Sección 6.2 Protocolo de envasado y/o etiquetado
Sección 6.3 Registro de lotes de envasado y/o etiquetado
Sección 6.4 Distribución de cannabis y productos derivados del cannabis

SUBPARTE G – CONTROLES DE MANTENIENDO
Sección 7.1 Identificación
Sección 7.2 Almacenamiento y manipulación
Sección 7.3 Retención de materiales para uso o distribución

SUBPARTE H – INVENTARIO Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS
Sección 8.1 Inventario de materiales
Sección 8.2 Materiales distribuidos
Sección 8.4 Reconciliación
Sección 8.5 Conservación del registro

SUBPARTE I - QUEJAS, DEVOLUCIONES Y RETIRADA
Sección 9.1 Expedientes de reclamaciones
Sección 9.2 Productos devueltos
Sección 9.3 Procedimientos de retirada

Normas AHPA para dispensarios

SUBPARTE A - DISPOSICIONES GENERALES
Sección 1.1 Operaciones sujeto
Sección 1.2 Otras disposiciones estatutarias y reglamentos
Sección 1.3 Definiciones

Subparte B - OPERACIONES DE DISTRIBUCIÓN
Sección 2.1 Tipos de operaciones de distribución
Sección 2.2 Operaciones auxiliares
Sección 2.3 Personal
Sección 2.4 Instalaciones físicas
Sección 2.5 Seguridad

SUBPARTE C – PRODUCTO DE CANNABIS
Sección 3.1 Productos del cannabis objeto
Sección 3.2 Adquisición de productos de cannabis
Sección 3.3 Información de productos de cannabis
Sección 3.4 Retirada de productos de cannabis

SUBPARTE D – PERSONAS CUMPLIDORAS
Sección 4.1 Requisitos de compra
Sección 4.2 Límites de compra
Sección 4.3 Información personal
Sección 4.4 Registros de eventos adversos
Sección 4.5 Derechos y responsabilidades de las personas cumplidoras

PATIENT FOCUSED CERTIFICATION

STANDARDS. EDUCATION. VERIFICATION.

ASA PFC Cultivating | ASA PFC Manufacturing | ASA PFC Distribution | ASA PFC Laboratory

ASA PFC Patient Focused Certification

Seguridad de producto y consumidores

Derechos del paciente

1. Respeto y no discriminación .

2. Confidencialidad de la información sanitaria. Los pacientes tienen derecho a hablar en confianza con su proveedor y a que su información sanitaria esté protegida por todas las leyes aplicables.

3. Derecho de revelación de datos. Los pacientes tienen derecho a información precisa y fácil de entender acerca de leyes y regulaciones (especialmente en los mercados grises).

4. Derecho a un control de calidad adecuado. Los pacientes tienen derecho a productos de cannabis sin hongos, moho, pesticidas, adulterantes ni plagas. Tienen derecho a saber cómo se ha producido el cannabis.

Derechos del paciente (II)

5. Derecho a obtener un medicamento en un entorno seguro, que incluye protocolos de seguridad y salud y prácticas empresariales legales, pero sin limitarse a ello.

6. Derecho a intervenir y a presentar quejas sin miedo a perder el acceso. Eso incluye quejas relativas a tiempos de espera, horas de operación, comportamiento del personal y adecuación de las instalaciones.

7. Derecho a un medicamento etiquetado y correctamente pesado. Ningún dispensario debería confundir deliberadamente a un paciente acerca de la cantidad o la variedad de medicación que se le está suministrando.

8. Derecho a abonar un precio justo y razonable por el cannabis y los productos de cannabis.

Afirmaciones relativas a enfermedades VS afirmaciones estándar y de función

Las afirmaciones relativas a enfermedades son afirmaciones que describen el trastorno médico para el que se usa el cannabis como tratamiento o cura:

- Las afirmaciones relativas a enfermedades solo se aplican legalmente a los productos farmacéuticos aprobados por la FDA.
- Algunos ejemplos:
  - **Quimioterapia** mata células **cancerosas.**
  - **Ambien** trata el **insomnio.**

Las afirmaciones estándar y de función describen la acción botánica de un producto sin mencionar ninguna "enfermedad" ni trastorno médico:

- Estas son las únicas afirmaciones sanitarias permitidas legalmente en relación con el cannabis de uso médico.
- Algunos ejemplos:
  - El cannabis tiene propiedades anticonvulsivas.
  - El cannabis tiene propiedades antiinflamatorias.
  - El cannabis es analgésico.

Etiquetaje de los productos

Contenido de las etiquetas para cannabis y productos derivados del mismo.

Cada producto envasado y etiquetado debe llevar en la etiqueta de su envase primario:

1. Nombre y lugar de negocio del fabricante o distribuidor

2. Identificación del producto

3. Cantidad neta de contenidos en términos de peso, recuento numérico u otra medida apropiada

4. Número de remesa, lote o control

Etiquetaje de los productos (II)

5. Fecha de producción o de caducidad. Los productos capaces de soportar el crecimiento rápido y progresivo de microorganismos infecciosos, toxigénicos o residuales deben llevar una fecha "usar antes de" y/o "congelar antes de". Cualquier periodo de vida útil o caducidad indicado en la etiqueta de un producto comestible deberá estar apoyado en los datos apropiados;

6. Instrucciones de uso, incluido cualquier tipo de individuo compatible para quien el producto esté indicado, según el caso;

7. Advertencias apropiadas, incluido cualquier tipo de individuo compatible para quien el producto no esté indicado, según el caso;

8. Instrucciones para almacenarlo correctamente.

Etiquetaje de los productos comestibles

En el caso de los productos comestibles, cada etiqueta de producto debe contener un recuadro titulado "Datos del producto" que incluye la información sobre las cantidades y los nutrientes relativos al producto, incluidos (si se aplica al contenido del producto):

1. Ingrediente de cannabis
2. Contenido cannabinoide y/o terpenoide
3. Calorías totales y calorías grasas (si son superiores a 5 calorías por porción)
4. Total de grasas, grasas saturadas, y grasas trans (si son superiores a 0,5 g por porción)
5. Colesterol (si es superior a 2 mg por ración)
1. Sodio (si es superior a 5 mg por ración)

Etiquetaje de los productos comestibles (II)

7. Total de carbohidratos (si es superior a 1 g por ración)

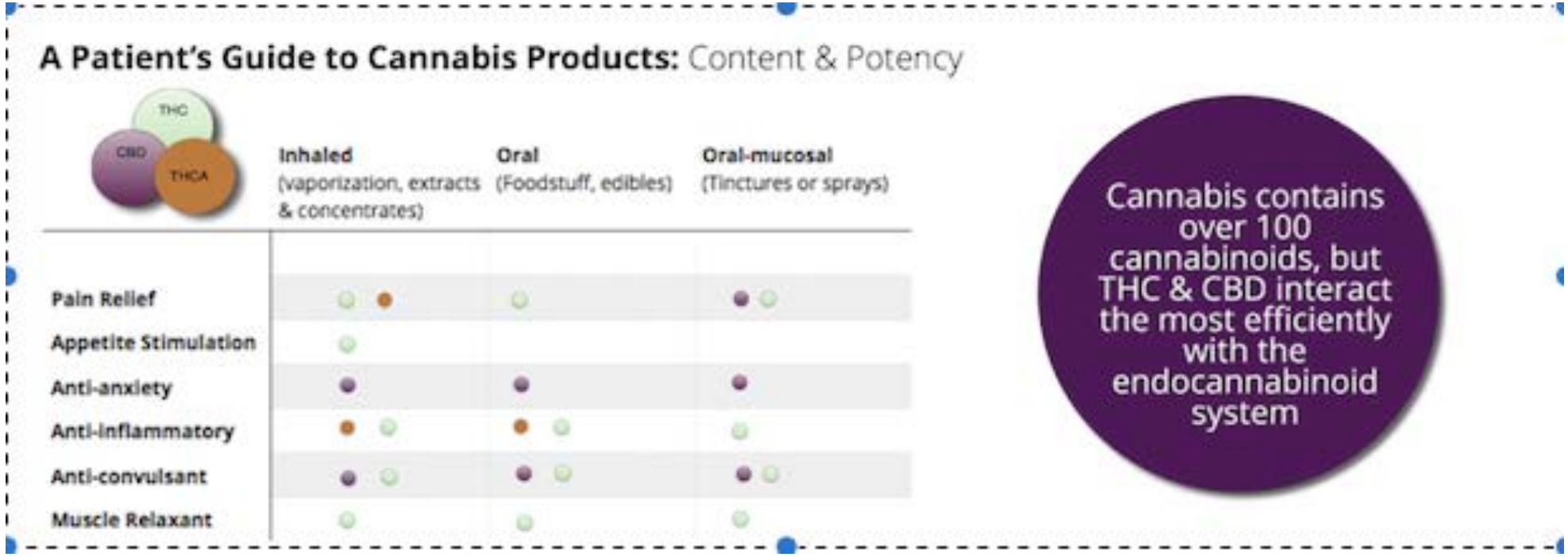
8. Fibra alimentaria (si es superior a 1 g por ración)

9. Azúcares (si es superior a 1 g por ración)

10. Proteína (si es superior a 1 g por ración)

11. Vitamina A, vitamina C, calcio y hierro (si supera en más de un 2% del valor diario recomendado)

Ayudar a los pacientes a elegir medicina



Ayudar a los pacientes a elegir medicina

ASA PFC PATIENT FOCUSED CERTIFICATION
a project of Americans for Safe Access Foundation

1-888-929-4367
patientfocusedcertification.org

Elegir el método de entrega

Elegir métodos de entrega

Hay algunas cosas básicas a tener en cuenta antes de que el paciente elija el método de envío para el cannabis de uso médico:

* **Confort:** Una gran baza a favor de la variedad de métodos de envío es que los clientes pueden elegir lo que les vaya mejor. Por ejemplo, algunos pacientes apreciarán lo fácil que es calcular las cantidades con cannabis fumado, mientras que otros pueden preferir una preparación comestible o un vaporizador para evitar inhalar humo (véase más abajo).

* **Coste:** El cannabis no entra en los seguros, y el precio sigue hasta cierto punto bajo la influencia del mercado ilegal no regulado. Los distintos métodos de envío varían mucho en coste y en duración de la eficacia. Se necesita más cannabis para hacer un preparado comestible o concentrarlo que para fumar cannabis en pipa.

Elegir el método de administración

* **Estilo de vida:** Los métodos de envío tienen varios grados de olor, efectos secundarios y discreción asociados con cada uno. Elija un método de administración que permita al paciente integrar la medicación en todos los aspectos de su vida.

* **Efectividad:** Experimentar con distintos métodos de administración ayudará a los pacientes a encontrar productos que les funcionen. Podría resultar que se requiere una combinación de productos para conseguir efectos terapéuticos.

Método de administración: Fumadores

- Tipos de producto: planta entera, aceites, ceras y concentrados.
- Inicio del efecto esperado: 0-10 minutos.
- Duración: 1 / 4 horas.
- Equipo necesario: picadora, pipa, papel de liar, encendedor.

- Bazas a favor: inicio del efecto rápido, método fácil de calcular.
- Bazas en contra: olor, garganta seca, irritación en la garganta, alta visibilidad, costes (se usa más cannabis que con otros métodos de administración).

Método de administración: Vaporizador

- Tipos de producto: planta entera, aceites, ceras y concentrados.
- Inicio del efecto esperado: 0-10 minutos.
- Duración: 1 / 4 horas.
- Equipo necesario: picadora, vaporizadores de mesa de grandes dimensiones, vaporizadores portátiles.

- Bazas a favor: inicio del efecto rápido, método fácil de calcular.
- Bazas en contra: costes (se usa más cannabis que con otros métodos de administración + precio del vaporizador).

Método de administración: Tópicos

- Tipos de productos: lociones, bálsamos, aceites.
- Inicio del efecto esperado: al cabo de unos minutos.
- Duración: 1 / 4 horas.
- Equipo necesario: solo el producto.

- Bazas a favor: fácil de usar, discreto, inicio rápido, beneficios de tratamiento localizado.
- Bazas en contra: dificultad para encontrar un medicamento adecuado que funcione y por tanto requiere experimentación, olores.

Método de administración: Comida y bebida

- Tipos de producto: Productos comestibles, bebidas, tés, cápsulas.
-Inicio del efecto esperado: entre 30 y 90 minutos.
- Duración: Hasta 8 horas.
- Equipo necesario: solo el producto (o alimentos, si va a hacerlos caseros).

- Bazas a favor: duración más larga, valor terapéutico constante, discreto, fácil de transportar, más barato.
- Bazas en contra: más difícil de calcular, durante el proceso de digestión el THC se convierte en una molécula más potente que crea una experiencia retrasada y a veces más intensa.

Método de administración: Sublingual

- Tipos de producto: infusión con base de alcohol, píldoras.
- Inicio del efecto esperado: 0-60 minutos.
- Duración: 1-8 horas.
- Equipo necesario: solo el producto.

- Bazas a favor: inicio rápido, discreto.
- Bazas en contra: base de alcohol, coste.

Comentar efectos secundarios con pacientes

- Inquietud
- Hambre y sed
- Enrojecimiento de los ojos
- Somnolencia
- Insomnio
- Pérdida de memoria a corto plazo
- Sensación de euforia
- Reducción de la presión sanguínea
- Aumento del ritmo cardíaco

Factores de los efectos secundarios

- Cantidad utilizada (dosis)
- Cepa de cannabis utilizada
- Ruta de administración (método de administrativo)
- Entorno/ajuste
- Experiencia e historial de uso del cannabis por parte del paciente
- Bioquímica individual del paciente
- Estado mental o humor
- Nutrición o dieta
- Salud y bienestar general
- Fuerza o debilidad física relativa

Cómo tratar las "sobredosis" de THC

- Zumo de limón
- Piñones
- Agua
- Oler aceites esenciales de pino
- Respirar con calma
- Véase: Dominar THC http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3165946/

CERTIFICACIÓN CENTRADA EN EL PACIENTE

1-888-929-4367
patientfocusedcertification.org

americansforsafeaccess.org
pfc@americansforsafeaccess.org

¿Qué es PFC?

- Certificación de terceros sin fines de lucro
- Revisado por pares
- Semilla con estándares de calidad de consumo
- Formación del personal
- Material educativo
- Auditorías de instalaciones y documentación
- Línea directa de quejas
- Relaciones gubernamentales

ASA PFC PATIENT FOCUSED CERTIFICATION
a project of Americans for Safe Access Foundation

1-888-929-4367
patientfocusedcertification.org

CertificacionesPFC

Disponible en EE.UU. e internacionalmente en 2016

PATIENT FOCUSED CERTIFICATION
a project of Americans for Safe Access Foundation

1-888-929-4367
patientfocusedcertification.org

Sello PFC de aprobación

- Cumplimiento de las normativas locales y estatales
- Cumplimiento de las normativas AHP y AHPA
- Compromiso con la pureza e identidad de los productos
- Métodos normalizados implementados:
  - Cultivo
  - Fabricación
  - Pruebas de laboratorio
  - Distribución

NormativasAHPA y AHP

Normas para certificación centrada en el paciente

Mejorar y promover la seguridad de los productos

- Asegura la consistencia de calidad y eficacia
- Asegura el correcto etiquetado

Medicina botánica normalizada de cannabis

- Los primeros protocolos de ensayo normalizados desarrollados para cannabis medicinal y productos de cannabis medicinal
- Crea la base para ensayos clínicos en humanos y estudios de caso
- Aumenta la confianza del paciente y médico
- Cannabis medicinal ya no será el último recurso

Proceso de certificación PFC

1

ELEGIR: Cuál programa de certificación funciona para su negocio. Según el enfoque de su negocio o el estado en el que está ubicado, pueden requerirse diferentes certificaciones.

2

APLICAR: Solicitar un presupuesto sin compromiso. El proceso de PFC comienza con rellenar una solicitud en línea que será seguida por un presupuesto o contrato.

3

AUDITAR: El personal PFC aplicará el proceso de auditoría a su empresa, incluyendo una auditoría de documentación, capacitación de personal y auditoría de instalaciones in situ.

4

REVISAR: Aguardar la revisión del personal de PFC de hallazgos de auditoría.

5

CERTIFICAR: Recibir la decisión de certificación, que puede aceptar o apelar. Una decisión afirmativa significa que su negocio es PFC certificado.

ASA PFC PATIENT FOCUSED CERTIFICATION
a project of Americans for Safe Access Foundation

1-888-929-4367
patientfocusedcertification.org

Junta de revisión por pares de PFC

Más de 300 años de experiencia combinada

- Terapias de medicina complementaria y alternativa (CAM)
- Alimentos del USDA y protocolos de seguridad del producto
- Desarrollo reglamentario federal
- Investigación de cannabis medicinal
- Industria de cannabis medicinal
- Farmacología
- Bioquímica
- Educación

Formación del personal

Formación mínima obligatoria para todo el personal y voluntarios

Core Cannabis

- Ley y política sobre cannabis
- Cannabis como medicina, sistema endocannabinoide
- Operaciones comerciales generales de cannabis

Operaciones específicas

- Cultivo y procesamiento
- Procesamiento, envasado y etiquetado
- Pruebas de laboratorio
- Distribución y dispensación

Específico del estado

- Leyes y reglamentos

Documentación

Todas las empresas PFC:

- Documentación
  - Protocolos de recuperación de producto aplicables
  - Basada en el número del lote
  - Comunicación de acontecimientos adversos
- Conformidad federal, estatal y local con leyes medioambientales

Instalaciones de pruebas de laboratorio :

- Monografía de cannabis del American Herbal Pharmacopoeia
- Equipo de calibración
- Evaluación de protocolo
- Normalización de la metodología

Auditores de instalaciones

Todos los auditores PFC tienen al menos 5 años de experiencia aplicable

Auditores de cultivo

- En el campo de cultivo de cannabis médica; o
- En la inspección de cultivos de alimentos para el Departamento de alimentos y agricultura
- En la inspección de cultivos alimentarios para otro organismo de certificación adecuado

Fabricación, envasado, etiquetado y participación de auditores

- En el campo de cultivo de cannabis medicinal; o
- Inspección de las operaciones que producen productos destinados al consumo humano, incluyendo aplicaciones tópicas

Distribución

- En el campo de la gestión de distribución de cannabis medicinal; o
- Inspección de instalaciones para medicinas tradicionales y/o complementarias alternativas

Análisis de laboratorio

- Participar en análisis de laboratorio de cannabis medicinal
- Licenciado en bioquímica

PFC reduce la responsabilidad de la empresa

- Capacitación de empleados y dirección
- Materiales educativos para pacientes y cuidadores
- Implementación de protocolos de seguridad del producto
- Comunicación de acontecimientos adversos
- Programas de retirada completa de productos
- Desarollo “estándar y especial”
    - Estudios de caso
    - Reclamaciones no FDA
    - Descripciones botánicas y nutracéuticas correspondientes de cannabis y acciones de productos de cannabis

Costo y valor del programa PFC

Históricamente, gran negocio con el apoyo del gobierno:

- Regulaciones onerosas para monopolizar mercados
- Crear una escala de economía que fuerza el cierre de pequeñas empresas

Proteja su empresa:

- Mostrar a los reguladores y legisladores compromiso con altos estándares de operación
- Desalienta el desarrollo de regulaciones excesivamente restrictivas
- Regular el cannabis de forma similar a otros productos botánicos

PATIENT FOCUSED CERTIFICATION

ABOUT | STANDARDS | EDUCATION | SERVICES | CERTIFICATION | APPLY

PATIENT FOCUSED CERTIFICATION

STANDARDS. EDUCATION. VERIFICATION.

ASA PFC Cultivating | ASA PFC Manufacturing | ASA PFC Distribution | ASA PFC Laboratory

ASA PFC Patient Focused Certification

What is PFC?

PFC offers third-party certification and support services to companies cultivating, manufacturing, analyzing or distributing medical cannabis products and is the nation's only certification program based upon the AHPA and AHP standards.

LEARN MORE

Our Standards

Our standards were developed in two parts: 1. AHPA Recommendations to Regulators & 2. The AHP Monograph & Therapeutic Compendium for Cannabis. PFC companies are compliant with state & local regulations, AHPA & AHP standards.

LEARN MORE

Industry Certification

Available to cannabis companies in states with medical cannabis and/or legal adult use laws in place. PFC is designed to show the commitment of cannabis companies to providing quality care and standards to patients and/or consumers.

BECOME CERTIFIED

¡Visítenos en línea para obtener más información! patientfocusedcertification.org