



2020 – Año del General Manuel Belgrano

PROYECTO DE DECLARACIÓN

La Honorable Cámara de Diputados de la Nación

DECLARA:

Que vería con agrado que el Poder Ejecutivo Nacional:

- a) disponga la reglamentación íntegra de la Ley Nacional N° 27.350 de “Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la planta de Cannabis y sus Derivados” (sancionada el 29-03-2017, publicada en el Boletín Nacional del 19-04-2017) reglamentada parcialmente mediante el Decreto Nacional 738/2017 de fecha 21-09-2017.
- b) incorpore en la reglamentación de la Ley Nacional N° 27.350 los potenciales usos medicinales de los productos de cannabis en todas las patologías que pueden quedar incorporadas en el artículo 3. inc. j) de la mencionada norma, tales como enfermedades neurológicas, digestivas, dermatológicas, autoinmunes, óseas, oncológicas y de cuidados paliativos, entre otras, con el fin de dar certeza a los derechos de las personas alcanzadas por dicha norma.



2020 – Año del General Manuel Belgrano

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Mediante el Decreto Nacional N° 738/2017 de fecha 21 de Septiembre de 2017 se estableció la reglamentación parcial de la Ley Nacional N° 27.350 sobre "Investigación Médica y Científica de Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados". En dicho instrumento se omite reglamentar de las normas contenidas en los artículos: 3 (de objetivos del Programa Nacional) en sus incisos "B" (medidas de concientización), "E" (Desarrollo de alternativas terapéuticas), "F" (fines terapéuticos y científicos), "G" (eficacia de la intervención), "H" (eficacia para cada indicación terapéutica), "I" (efectos secundarios), "J" (participación e incorporación voluntaria de los pacientes), "K" (asesoramiento, cobertura adecuada y completo seguimiento del tratamiento), "L" (capacitación continua de profesionales de la salud); 5 (Promoción de la aplicación); 10 (producción pública de cannabis en todas sus variedades y su eventual industrialización) y 11 (previsiones presupuestarias), de la ley mencionada.

Asimismo, la parcialidad en la reglamentación, genera lagunas que dificultan el cumplimiento efectivo de muchas de las disposiciones de la ley. Un caso puntual es el artículo 7° que reglamenta la gratuidad en la provisión de aceite de Cannabis y sus derivados para quienes se encuentren inscriptos en el programa, pero no especifica los requisitos para aquellas personas que no se encuentran registradas, dejando librada a lo que determine la autoridad de aplicación. En similar sentido, respecto al artículo 3°, inciso "J", sobre las patologías que presenten los pacientes para ser considerados usuarios, recurre nuevamente a dicha autoridad. Se evidencia así la necesidad de contar con mayor y mejor información en los cuerpos normativos, para dar certeza en el ejercicio de los derechos consagrados.

La falta de integridad en la reglamentación por parte del Poder Ejecutivo Nacional en uso de sus facultades y obligaciones, se entiende como una grave deuda para con la salud de las personas destinatarias de la ley. Los derechos consagrados en la norma no deben quedar solamente plasmados en un texto, sino que se debe facilitar su ejercicio. La ley y su actual reglamentación no llegan a satisfacer de forma absoluta las metas propuestas. La falta de claridad genera un vacío legal que puede ser problemático a la hora de la aplicación de la norma.

Poder contar con una regulación pertinente, ayudará a garantizar la calidad de los productos de cannabis utilizados con fines medicinales, entendiendo que ellos pueden aliviar el sufrimiento de muchas personas. Es importante también tener una regulación completa respecto de las distintas partes de la cadena productiva que intervienen. Además,



2020 – Año del General Manuel Belgrano

una producción estandarizada por el Estado con los insumos necesarios y controles de calidad rigurosos, generarían eficacia respecto al espíritu de la ley.

Otro punto fundamental que no se aborda en la reglamentación parcial actual, según informan organismos de divulgación científica, es la necesidad de diferenciar entre investigación básica e investigación clínica (que establece la ley 27.350). En este sentido, se desaprovechó la oportunidad de generar certidumbre para la realización de investigación básica, de índole científica y tecnológica, que exceda a los productos para consumo humano. Según el artículo 6° del decreto reglamentario, sólo se autoriza al CONICET y al INTA para el cultivo de Cannabis con fines de investigación médica para las personas pertenecientes al Programa.

Respecto al cultivo de plantas de cannabis y sus derivados, el Decreto 738/20 no especifica los criterios para la producción. No se define con claridad el origen ni la gestión de los insumos necesarios para dicha producción. Asimismo, se omite determinar los modos y tipos de cultivo.

Según la normativa reglamentaria actual, la única forma de obtención de productos de cannabis para uso medicinal se limita a la importación de extractos a través del ANMAT, y permitido sólo para las epilepsias refractarias. Es decir, se encuentra muy restringido.

En el mismo orden de ideas, en el informe Ultrarrápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria sobre usos terapéuticos de los cannabinoides de ANMAT¹, se presentan los resultados obtenidos respecto a la eficacia y seguridad del uso medicinal de los cannabinoides para el tratamiento del dolor crónico, náuseas y vómitos debido a quimioterapia, estimulación del apetito en infección HIV / SIDA, espasticidad debido a esclerosis múltiple o paraplejía, síndrome de Tourette y epilepsia refractaria a los tratamientos convencionales; en pacientes de cualquier edad. De esta forma, se observa en los comentarios y aclaraciones que: *“En casi todas las patologías estudiadas se plantea el uso de los cannabinoides como un potenciador y/o coadyuvante del tratamiento de base, lo que permitiría suprimir alguna droga o reducir su dosis con el consecuente beneficio. Es importante destacar que en general no se considera el uso de cannabis como único medicamento ni como primera opción terapéutica para ninguna condición clínica. (...) A pesar de que la evidencia en general es débil a favor de la mayoría de los usos medicinales de los cannabinoides, desde la década del 80 hasta hoy, los estudios han mejorado la metodología y los resultados con respecto a eficacia y seguridad. Lo que al principio parecía un fitoterápico beneficioso y seguro, hoy se ha progresado en darle un marco a sus alcances y limitaciones terapéuticas. (...) **El uso medicinal del cannabis y sus compuestos no adictivos deberían ser considerados dentro del arsenal terapéutico de uso controlado.**”*

¹ http://www.anmat.gov.ar/ets/ETS_Cannabinoides.pdf

Asimismo, según publicó el sitio web del diario Los Andes: *“Los cannabinoides pueden ser considerados verdaderas drogas/medicinas multi-propósito, es decir que un compuesto puede tener varias indicaciones y usos para un mismo paciente. Estos efectos son: anti-inflamatorio, analgésico, neuroprotector, anticonvulsivante, relajante muscular, estimulante de la formación y crecimiento óseo, anti-tumoral, antiemético, anti-náusea, antiespasmódico intestinal, estimulante o inhibidor del apetito, ansiolítico, antipsicótico, facilitador del sueño, inmunomodulador, antioxidante, preventivo de la recaída y del síndrome de abstinencia en dependencias químicas”*. Asimismo, informa los potenciales usos de los productos de cannabis en diferentes patologías, tales como:

- Enfermedades neurológicas: Epilepsia/Enfermedades neurodegenerativas (Alzheimer, Parkinson, Esclerosis Múltiple, Corea de Huntington, Esclerosis Lateral Amiotrófica; Síndrome de Tourette; autismo).
- Enfermedades digestivas y del estado nutricional: Enfermedad de Crohn y otras enfermedades inflamatorias del intestino/náuseas y vómitos (vinculados a distintas condiciones clínicas); anorexia; caquexia.
- Enfermedades de la piel: Dermatitis; prurito; acné vulgaris
- Trastornos de salud mental y adicción: Síndrome de Estrés Postraumático; ansiedad; insomnio; adicciones a químicos
- Dolor: Crónico; neuropático; metastásico; migraña; fibromialgia
- Enfermedades autoinmunes: Psoriasis; Lupus Eritematoso Sistémico; Esclerodermia; Artritis Reumatoide; Diabetes tipo I; Glaucoma de ángulo abierto
- Enfermedades óseas: Osteoporosis
- Cáncer y cuidados paliativos: Efectos secundarios de la quimioterapia, sobre todo náuseas, vómitos, malestar general y dolores; coadyuvante de la quimioterapia; VIH-Sida; Hepatitis C; acompañamiento de estadios terminales de múltiples causas²

En este mismo sentido, la Organización Mundial de la Salud, (OMS) concluyó que el componente CBD de la marihuana funciona como paliativo para enfermedades crónicas. Este informe permite continuar los estudios del uso medicinal del cannabis, informando que además no lleva a una adicción de sus componentes CBD ni el THC de la planta.

Por todo lo expuesto, entendemos que a partir de estas evidencias científicas y de las enfermedades que se ven potencialmente alcanzadas se torna necesario contribuir a allanar las posibilidades de uso medicinal y terapéutico de los productos de cannabis en muchas más patologías de las que actualmente se permiten.

² <https://www.losandes.com.ar/article/view/?slug=en-que-enfermedades-se-utiliza-cannabis-medicinal>



2020 – Año del General Manuel Belgrano

Como parte del cuerpo de legisladores y legisladoras del Congreso de la Nación, tenemos la responsabilidad de verificar y solicitar que el Poder Ejecutivo Nacional brinde a la ciudadanía todas las herramientas posibles para garantizar la promoción y el cuidado de su salud, a fin de lograr una mejor calidad de vida para todos sus habitantes.

Por las razones expuestas, solicito a mis pares el acompañamiento del presente Proyecto de Declaración.-