



CONCEJO MUNICIPAL DE ROSARIO

Expte. N° 231.943

Fecha: 6/10/16

Comisión: SALUD

VISTO

La utilización científica del cannabis con fines medicinales como tratamiento alternativo a diferentes patologías médicas.

Y CONSIDERANDO

Que en los últimos años se ha generado en la sociedad una gran expectativa acerca de la posible utilidad terapéutica de ciertos compuestos derivados del cannabis. Diversas noticias aparecidas en los medios de comunicación han propiciado el debate entre aquellos que consideran esta planta una panacea universal, para todos los males, y quienes mantienen que el cannabis es una droga dañina, en cualquiera de sus formas y por tanto se debe prohibir su uso tanto recreacional como terapéutico.

Que el cannabis, al contrario de otras sustancias naturales que también poseen un uso terapéutico potencial, lleva asociado el estigma de su consumo lúdico y su consideración como droga de abuso. En la actualidad, las drogas cannabinoideas disponibles comienzan a ser utilizadas en el tratamiento de diversas enfermedades con la finalidad de aliviar sus síntomas.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) autorizó el día 17 de febrero de 2016 la importación de aceite de cannabis para cinco pacientes que sufren de epilepsia refractaria, en lo que fue considerada como una resolución inédita para el país.

Que esta decisión de autorizar la importación fue tomada por la ANMAT, luego de reunirse con profesionales de la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico (Sedronar), del Cuerpo Médico Forense de la Suprema Corte de Justicia, de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires y del Hospital Fernández.

Que cabe recordar que en noviembre de 2015 fue la primera autorización por parte del organismo, para tratar una Encefalopatía Epiléptica, más conocida con el nombre de síndrome de West o síndrome de los espasmos infantiles, para una niña de tres años.

Que para entender un poco los beneficios del uso compasivo de la planta es necesario entender que el cannabidiol es un cannabinoide que



CONCEJO MUNICIPAL DE ROSARIO

se presenta en la misma. A diferencia del tetrahidrocanabinol (el famoso THC), no presenta efecto psicoactivo perjudicial, provoca un efecto sedativo en la mayoría de los casos e inhibe la transmisión de señales nerviosas asociadas al dolor. Es por eso que se la considera eficaz para epilepsias, esclerosis múltiples, desórdenes de ansiedad, esquizofrenias y náuseas. Existen dos genéticas ricas en CBD que son recomendadas para realizar aceite: cbd skunk y Black Widow cbd. Promediando el año 2000, sociedades muy desarrolladas como Holanda, Canadá e Israel se encontraron con un choque entre el prohibicionismo de las leyes que predominaban y la evidencia científica. Eso llevó a que pacientes que estaban transitando enfermedades terminales fueran a las cortes y ganaran en los tribunales, entendiendo que la autonomía o el derecho humano a la salud y al no dolor predominaban sobre el prohibicionismo.

Que en materia de legislación sobre el uso y consumo de cannabis la Argentina se encuentra atrasada respecto de países de la región y del mundo, como por ejemplo Colombia, Uruguay, Chile, Estados Unidos, Holanda, Canadá y Australia. En Uruguay, por ejemplo, la legalización se dio en el año 2014, siendo el primer país de la región en donde no sólo fue legalizada la marihuana, sino que el Estado se hace cargo del control, distribución y educación del uso de cannabis desde la temprana edad.

Que en Estados Unidos, ya son 25 los Estados que han legalizado el uso terapéutico de la marihuana, en los cuales dos de ellos (Colorado y Washington) la han legalizado de manera total. El consumo de marihuana en enfermos de cáncer y sida es bastante común en Holanda, Canadá y varios estados de EE.UU. donde es vendida con receta, pero ilegal en tantos otros como Argentina, donde comenzarán a hacerse los primeros ensayos clínicos. La Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de La Plata (UNLP) será la encargada de investigar los efectos terapéuticos reales del Cannabis para analizarlo a futuro como tratamiento alternativo en el uso de la medicina del dolor. Según informaron, el estudio incluye la capacitación de un equipo de médicos y la observación y cuidado de un grupo de pacientes voluntarios. Es una de las primeras experiencias en Argentina del uso terapéutico del Cannabis.

Que en ese sentido, el intendente de General Lamadrid, Martín Randazzo, puso en marcha un proyecto conjuntamente con la Universidad de La Plata y el CONICET para la producción y distribución del extracto de la planta para su uso terapéutico. Luego del hacer mención al uso medicinal y científico del cannabis en el país y en el mundo, cabe destacar que la



CONCEJO MUNICIPAL DE ROSARIO

Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y el Convenio sobre Sustancias psicotrópicas de 1971 -ambos de Naciones Unidas-, así como las leyes 17.818 de 1968 y 19.303 de 1971 -que derivan de aquellos-, avalaron a Argentina para permitir la investigación médica y científica del cannabis y sus resinas.

Que la ley de estupefacientes N° 17.818 autoriza en su artículo 3° la producción, fabricación, exportación, importación, comercio y uso de los estupefacientes y psicotrópicos que están contenidos en la lista IV de la Convención Única sobre Estupefacientes del año 1961, donde está incluida el Cannabis y sus resinas, en las cantidades estrictamente necesarias para la investigación científica, incluidos los experimentos clínicos con estupefacientes que se realicen bajo vigilancia y fiscalización de la autoridad sanitaria.

Que asimismo en relación con la epilepsia, la Ley de Salud Pública N° 25.404, promulgada el 28 de marzo de 2001, establece medidas especiales de protección para pacientes con esta enfermedad. En su artículo 1° se garantiza a todo paciente con epilepsia el pleno ejercicio de sus derechos, mientras que su artículo 9° dispone que el Poder Ejecutivo, por intermedio del Ministerio de Salud, llevará a cabo un programa especial para, entre otras cosas, prestar colaboración científica y técnica a las autoridades provinciales y de la Ciudad de Buenos Aires a fin de elaborar sus programas regionales.

Además la Ley de Salud Pública N° 26.688, promulgada el 29 de julio de 2011, en su artículo 6°, inciso e), dispone promover la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos huérfanos. La Organización Mundial de la Salud, en su sesión mundial realizada en mayo de 2015 en Ginebra, Suiza, ha fijado -según el documento A68/12 y otros- como uno de sus objetivos tratar la epilepsia, destacando la necesidad de los gobiernos de formular, fortalecer e implementar políticas y leyes nacionales para promover y proteger los derechos de las personas con epilepsia. Señora Presidente, cada vez toman más fuerza los testimonios y experiencias positivas en tratamientos paliativos de pacientes oncológicos o en enfermedades como VIH sida, epilepsia y anorexia, que mediante el uso de cannabis han mejorado su calidad de vida reduciendo dolores y diferentes síntomas correspondientes a sus patologías, es por ello que solicito a mis pares el acompañamiento del presente proyecto de Ley.

Que alrededor de un 30 % de los pacientes con epilepsia no responden al tratamiento con fármacos y no son candidatos al tratamiento quirúrgico. Esta situación se asocia a severas consecuencias en la calidad de vida y a un



CONCEJO MUNICIPAL DE ROSARIO

aumento en la mortalidad. Para este grupo de pacientes, en los últimos años se ha demostrado que el tratamiento basado en la planta de cannabis, en especial el cannabidiol, uno de los componentes con mayor presencia en la planta, es efectivo, bien tolerado y seguro en chicos y adultos.

Que los hallazgos referidos en la literatura sugieren que el cannabidiol (CBD) puede reducir la frecuencia de las crisis, presenta una buena tolerancia y no se describen efectos adversos serios. Hasta la fecha los reportes existentes se limita al uso de CBD asociado a otras medicaciones para la epilepsia. El efecto adverso que tiene hoy el cannabis medicinal en el país es que, para conseguirlo, los pacientes se terminan vinculando con el narcotráfico.

Que en fecha 8 de junio del 2016 la ANMAT presentó un “Informe ultrarrápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria – Usos Terapéuticos de los cannabinoides”, con conclusiones que a continuación se señalan:

“6. 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 general no se considera el uso de cannabis como único medicamento ni como primera opción terapéutica para ninguna condición clínica.

*8. En las enfermedades raras y graves como la Epilepsia Refractaria sobre todo antes de los 18 años, **el uso del aceite de cannabis resulta en una clara tendencia en la mejoría de los enfermos y en su calidad de vida y la de sus cuidadores.***

9. La relativa facilidad en la obtención del aceite, en ningún caso debe hacer suponer que su elaboración artesanal, sea posible, ni siquiera imaginable. La elaboración de compuestos sin control, son parte de la oscura y triste historia de la humanidad y el origen de muchas de las agencias regulatorias del mundo, luego de muertes o discapacidades de mucha gente, como consecuencia de este facilismo y descontrol.

10. 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.

11. El uso medicinal del cannabis y sus compuestos no adictivos deberían ser considerados dentro del arsenal terapéutico de uso controlado.



CONCEJO MUNICIPAL DE ROSARIO

12. Los comentarios precedentes están fundamentalmente orientados a contribuir a mejorar la investigación clínica y el uso racional de los cannabinoides como medicamento, en la práctica asistencial.”

Que debemos salir de los sesgos y de los preconceptos lógicos para evaluar objetivamente una herramienta terapéutica. No se puede basar la crítica en la falta de evidencia científica sin impulsar a que investigadores, docentes o médicos deben ser generadores de evidencia y no paralizarse ante la falta de análisis. Que tal como ya fue expresado, promediando el año 2000, sociedades muy desarrolladas como Holanda, Canadá e Israel se encontraron con un choque entre el prohibicionismo de las leyes que predominaban y la evidencia científica. Eso llevó a que pacientes que estaban transitando enfermedades terminales fueran a las cortes y ganaran en los tribunales, entendiendo que la autonomía o el derecho humano a la salud y al no dolor predominaban sobre el prohibicionismo.

Que desde el año 2001, Canadá asegura que sus pacientes tengan una fuente segura de la sustancia. Por eso, más allá de admirar la calidad de la sociedad científica canadiense, hay que admirar la de su Estado, que hizo que primara el derecho del paciente a tener acceso a una fuente segura.

Que en ese sentido, la Municipalidad de Rosario debe ser pionera en el tratamiento de esta temática y no solo brindar cobertura de tratamiento sino también promover la investigación y desarrollo científico para aplicarlo a la salud pública.

Que en virtud de lo expuesto, la concejala firmante eleva para su tratamiento y posterior aprobación el siguiente proyecto de:

ORDENANZA

Artículo 1°. Incorpórase al sistema de salud pública de la ciudad de Rosario la cobertura de medicamentos a base de extracto de cannabis medicinal, para el tratamiento de Síndrome de Dravet, epilepsias varias y demás patologías que se consideren pertinentes por la Autoridad de Aplicación.

Artículo 2. La Autoridad de Aplicación procurará las resoluciones y convenios necesarios con los efectores de salud pública, universidades nacionales, laboratorios públicos provinciales (Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado) y municipales (Laboratorio de Especialidades Medicinales Sociedad del Estado), la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para establecer las pautas y protocolos de



CONCEJO MUNICIPAL DE ROSARIO

investigación precisos para producción y uso de aceite de cannabis medicinal en los tratamientos alternativos de diversas patologías.

Artículo 3. La Secretaría de Salud es la Autoridad de Aplicación de la presente.

Artículo 4. Comuníquese con sus considerandos.

Firmas: Lopez, Magnani, Gigliani y Lepratti.