



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

FUNDAMENTOS

En el marco de discusión que se ha generado en nuestro país en relación a cambios legislativos sobre el uso medicinal de cannabis, discusión compartida también por otros países, la Cámara de Diputados de la Nación trató el tema en las diferentes comisiones comprometiéndose a emitir un dictamen próximamente. Al respecto, manifestaron:

“Lo que hace falta, y que impulsamos, es un protocolo de investigación que nos permita no solo dar respuesta al dolor de quienes hoy están sufriendo, sino también mejorar la evidencia científica. Para ello creemos que es necesario un estricto control con la intervención del Conicet y de las facultades de Medicina y Farmacia. Además, la producción debe estar en cabeza de universidades e institutos nacionales, con capacidad técnica y con los parámetros de calidad y seguridad exigidos por la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología”.

Entre las distintas funciones inherentes al estado argentino, corresponde lo relacionado a la salud de la población y a la promoción de conductas saludables, habida cuenta de que el derecho a la salud constituye uno de los derechos humanos básicos, de manera que la protección de la vida y la integridad psicofísica de las personas debe ser desplazada de la órbita de los derechos individuales y enmarcarse en los derechos sociales y colectivos.

Se entiende en este contexto, que el Derecho a la Salud es un derecho social, público y colectivo, de raigambre constitucional, anclado en el artículo 42 de la Constitución Nacional. En consecuencia, los ciudadanos tienen derecho al control de la sanidad y calidad de los bienes que consumen, entre ellos, los medicamentos y todo producto de uso y aplicación en medicina, en orden a que estos no sean perjudiciales para su vida y su integridad psicofísica.

La ANMAT, creada mediante decreto n° 1490/92 como un organismo descentralizado, con jurisdicción en todo el país, tiene como atribución autorizar, certificar, inscribir y registrar las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (art. 80 del decreto).

Durante los últimos meses, ANMAT ha recibido una gran cantidad de consultas y solicitudes para el ingreso al país, por la vía del Acceso de Excepción



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

(Disposición 10401/2016), de productos farmacéuticos conteniendo aceite de cannabis para el tratamiento de las más diversas patologías. El 7 de octubre de 2016, ANMAT, emitió un comunicado mediante el cual informa a la población, la autorización del ingreso al país, por la vía mencionada, aquellas solicitudes destinadas al tratamiento de la epilepsia refractaria de niños y adultos jóvenes. La decisión se fundamenta en que la patología es la única en la cual los estudios existentes permiten inferir una eficacia terapéutica real.

Esta conclusión deriva de la revisión sistemática realizada por el Programa de Evaluación de Tecnología Sanitaria, dependiente de ANMAT en junio de 2016. Se analizaron trabajos científicos en el mundo relacionados con las propiedades medicinales de los cannabioides.

En el contexto actual resulta imperioso analizar los datos clínicos existentes, que permitan obtener evidencias con respecto a los beneficios y la seguridad en los tratamientos con cannabioides y derivados.

El informe refleja los resultados obtenidos en cuanto a la eficiencia y seguridad en: dolor crónico, náuseas y vómitos producto de la quimioterapia, estimulación del apetito en pacientes con VIH-SIDA, espasticidad debido a esclerosis múltiple y paraplejías, convulsiones de epilepsia refractarias a otros tratamientos y tics en Síndrome de Tourette.

De las 16 revisiones sistemáticas y metanálisis seleccionadas y dos estudios observacionales, se concluyó que eran de baja calidad metodológica, escaso número de pacientes incluidos en relación al tipo de patología y muy corto período de tiempo de observación. Las conclusiones tienen algún significado clínico desde el efecto buscado pero nula significancia estadística.

DOLOR: eficacia leve a moderada cuando se lo compara con placebos, es dosis dependiente y es una alternativa combinado con otros tratamientos del dolor (se incluyeron 12 revisiones).

EPILEPSIA REFRACTARIA: se observó una eficacia igual o superior al 50% en la frecuencia de las convulsiones en el 47 % de los pacientes tratados (dos revisiones de 2015 y 2016, aprobados ambos proyectos por la FDA, con más de 300 pacientes incluidos en el estudio). La evidencia clínica analizada, alienta la posibilidad terapéutica para algunos pacientes, persisten aún dificultades para determinar la dosis y la composición exacta de las sustancias.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

ESPASTICIDAD Y ESPASMOS DOLOROSOS EN EM.: especialmente el nabiximol, podría tener algún efecto beneficioso en relación a otros tratamientos alternativos (se incluyeron tres estudios).
NÁUSEAS Y VÓMITOS: fueron cuatro veces más efectivos en pacientes en quimioterapia (se incluyeron dos estudios).
ESTIMULACIÓN DEL APETITO EN VIH-SIDA: otras drogas convencionales utilizadas demostraron mayor eficacia (dos estudios).
DISMINUCIÓN DE LOS TICS EN SÍNDROME DE TOURETTE: sin conclusiones.

Todas las conclusiones son débiles en cuanto a la fuerza de la recomendación. Es muy importante la realización de estudios que cumplan todos los recaudos metodológicos y un adecuado tamaño muestral para avanzar en el conocimiento del uso medicinal de los cannabioides.

En esta misma línea, en el marco de la LXX CONFERENCIA ANUAL DE PSIQUIATRÍA SONEPSYN (Sociedad de Neurología, Psiquiatría y Neurocirugía) de Chile y la II Conferencia Regional del Cono Sur APAL, en junio de 2015 , se realizó un Simposio sobre "Políticas de uso de cannabis". Allí surgió la siguiente Declaración APAL 2015:

"En este momento los hallazgos científicos que respaldan el uso terapéutico de cannabis, si bien es cierto existen, son insuficientes y consideramos que se debe profundizar la investigación que los respalde".

"Informamos que el uso de cannabis no es inocuo a la salud mental, particularmente en la población infante juvenil. Nos preocupa la disminución de la percepción de riesgo sobre este tema, que se ha instalado en la población en general".

"Consideramos fundamental que en el marco de la discusión de políticas públicas sanitarias en nuestros países, las sociedades científicas seamos convocadas a participar activamente en la toma de decisiones".

La discusión se ha instalado con mucha fuerza en la sociedad, y es necesario que quienes legislan en temas relacionados con la salud de la población, cuenten con evidencia científica seria, contundente y contrastable por la ciencia y por quienes tienen bajo su responsabilidad la política sanitaria de un país.

Fuente: Ministerio de Salud de la Nación-ANMAT

Por ello:

Autora: Marta Silvia Milesi.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

Acompañantes: Cides Elbi, Larralde Silvana, Ligen José,
Palmieri Alejandro, Valdebenito Graciela.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO

COMUNICA

Artículo 1°.- Al Ministerio de Salud de la Nación, y a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que vería con agrado que se abocara a liderar la investigación y posterior elaboración de protocolos de uso medicinal de productos farmacéuticos conteniendo cannabis o sus derivados para diversas patologías.

Artículo 2°.- De forma.