



MINUTA

Reglamentación de la Ley 27350 de Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados

LUGAR: Jefatura de Gabinete de Ministros

FECHA Y HORA: 18 de mayo de 2017, 13:15 horas

Participaron

- Dra. Paula **BERTOL**, *Secretaria de Relaciones Parlamentarias y Administración, Jefatura de Gabinete de Ministros.*
- Dra. Alejandra **SVETAZ**, *Subsecretaria de Relaciones Parlamentarias, Jefatura de Gabinete de Ministros.*
- Dr. Alejandro **CECATTO**, *Presidente del CONICET.*
- Mg. Juan Carlos **SORIA**, *Director de Vinculación Tecnológica, CONICET.*
- Dr. Mario **KALER**, *Subsecretario de Programas de Promoción, Prevención y Atención Primaria de la Salud, Ministerio de Salud.*
- Dra. Kumiko **EIGUCHI**, *Subsecretaria de Políticas, Regulación y Fiscalización, Ministerio de Salud.*
- Dr. André Santiago **BLAKE**, *Director Nacional de Salud Mental y Adicciones, Ministerio de Salud.*
- Dra. Ana **PALMECO**, *Coordinadora del Comité de Ciencias & Investigación, Ministerio de Salud.*
- Dr. Fernando María **FERNÁNDEZ**, *Coordinador Nacional de Investigación y Desarrollo, INTA.*



La Secretaria Bertol inició la reunión dando cuenta de la necesidad de la participación de todos los sectores del Estado en la reglamentación de la ley de cannabis medicinal y de la repercusión que en la actualidad este tema tiene en los medios y, sobre todo, la especial consideración hacia los padres que utilizan este tipo de alternativa para el tratamiento de sus hijos, quienes se han constituido en los impulsores más destacados de esta legislación.

Casi inmediatamente surgió la cuestión del autocultivo para la extracción del aceite. El Dr. Blake aclaró que la ley es restrictiva sobre este tema y señaló la necesidad de interpretar adecuadamente el artículo 10, en lo que refiere a la "producción pública".

En cuanto a la efectividad del tratamiento, el Dr. Blake sostuvo que las epilepsias refractarias responden en un 30% al tratamiento y al tercer año comienza a decaer su efectividad; pero es perfectamente comprensible desde el punto de vista "emocional y afectivo" que cualquier padre haría todo para aliviar el sufrimiento de sus hijos. Mantuvo además que el universo de pacientes es relativamente pequeño: se trata de aproximadamente 100 mil pacientes con diferentes patologías.

El Dr. Cecatto advirtió que en el país casi no hay producción científica sobre el tema y que por ello el CONICET y el INTA van a demorar en ofrecer resultados de las investigaciones médicas y científicas, pero, por otro lado, informó que en el CONICET ya existe una red informal de investigadores (por ejemplo, el Dr. Marcelo Rubinstein)

El Dr. Blake preguntó al INTA sobre la posibilidad, como alternativa al autocultivo, de recibir la planta en poder de los particulares, rotularla y extraer el aceite de la misma, siguiendo un protocolo científico para la seguridad del paciente: MONITOREO y RESGUARDO para el análisis y la investigación. Por esa vía se intentaría "estandarizar" el producto a través de normativa de la ANMAT. Además, se beneficiaría potencialmente al resto de la comunidad, en el caso que el ensayo diera resultados concretos.

Otra de las dificultades planteadas para la investigación reside en la heterogeneidad de variedades de cannabis que se utilizan para producir aceite, lo que no permite un estudio estandarizado, pero de nuevo, se insiste en que no se puede proveer material a la población que no esté testeado científicamente.

La Dra. Bertol planteó "abrir la ley" y "explicarles a los padres" que tendrán a disposición el aceite por la vía de la importación, hasta que las investigaciones posibiliten la producción local. La importación resolvería el aspecto de la seguridad, pero no el de salud pública. Se sugirió también la posibilidad de realizar algún tipo de convenio con Uruguay



para la importación del aceite de cannabis, de manera que se satisfaga inmediatamente la demanda. Con respecto al tema de la gratuidad, el Dr. Kaler sugirió que se lo podría incluir en el PROFE ("*Incluir Salud*") o bien, que el PAMI asumiera el costo del volumen a importar.

La Dra. Bertol finalmente destacó la voluntad del Poder Ejecutivo de reglamentar esta ley, de abrir la discusión en todos los espacios, y que se haga especial hincapié en el acceso inmediato a través de la importación, la disposición de todos los ámbitos científicos del Estado para la investigación sobre este tema y la conformación de un espacio de trabajo y consulta permanente sobre la materia.

CONCLUSIONES Y COMPROMISOS

1. Se resolvió avanzar en la **reglamentación parcial** de la ley sobre los artículos 7 y 10 a fin de:
 - garantizar a los pacientes el acceso inmediato al aceite a través de la importación, acelerando el trámite ya existente (Importación de Medicamentos de Uso Compasivo: Disp. 840/95) en el ámbito de ANMAT (reglamentación art. 7); y
 - convocar a la constitución del Consejo Consultivo, con un criterio amplio, pero rigurosamente científico/profesional (reglamentación art. 10). La reglamentación deberá contemplar aspectos como su composición, frecuencia de reuniones y representatividad.
2. Para la reglamentación se tendrá a la vista la propuesta de la Dra. Eiguchi.
3. Desde la Secretaría de Relaciones Parlamentarias se asumió el compromiso de consultar con la Secretaría de Legal y Técnica de Presidencia el alcance que se le podrá dar a los términos "producción pública" y "laboratorio público".
4. Por último, se consideró la importancia de desarrollar una estrategia comunicacional que acompañe esta reglamentación, a través de la Secretaría de Medios.