

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1537-E/2017

Ciudad de Buenos Aires, 21/09/2017

VISTO el EX-2017-21399953-APN-SECPREI#MS, a Ley N° 27.350 y su Decreto reglamentario, y

CONSIDERANDO:

Que la ley mencionada regula la investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados.

Que en su artículo 2º crea el PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES en la órbita del MINISTERIO DE SALUD, al tiempo que en el artículo siguiente describe sus objetivos.

Que entre sus propósitos se encuentra la necesidad de comprobar los beneficios y los efectos adversos del uso de la planta de cannabis y sus derivados como modalidad terapéutica y/o paliativa de enfermedades cuyo diagnóstico se ajuste a las normas aceptadas internacionalmente, y que sean objeto de atención en la Clasificación Internacional de Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Que las políticas públicas en la materia tendrán como objetivo favorecer la investigación y/o supervisión de la investigación con fines médicos y científicos de las propiedades derivadas del uso de la planta de cannabis y sus derivados.

Que en el artículo 8º se crea un Registro nacional y voluntario de aquellos pacientes que deseen incorporarse al Programa y sus familiares.

Que en consecuencia es necesario establecer detalladamente tanto los requisitos para la inscripción cuanto las funciones y atribuciones del Registro.

Que a los fines de dar cumplimiento a las previsiones de la citada Ley N° 27.350 resulta necesario dictar las disposiciones reglamentarias que permitan poner en efectivo funcionamiento el PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 103 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase la reglamentación del PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES que como Anexo I (IF-2017-21401271-APN- SECPREI#MS) forma parte del presente.

ARTÍCULO 2º.- Facúltase al Responsable del PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN MÉDICA Y CIENTÍFICA DE USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES a dictar las normas aclaratorias, supletorias y/o modificatorias que sean necesarias para desarrollar las acciones asignadas.

ARTÍCULO 3º.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Jorge Daniel Lemus.

ANEXO I

PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES

El Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados y Tratamientos No Convencionales, en adelante “EL PROGRAMA”, se encuentra en la órbita de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos.

1. EL PROGRAMA establece que las personas que padezcan epilepsia refractaria, y a las que se prescriba el uso de Cannabis y sus derivados, en base a las evidencias científicas existentes, son susceptibles de solicitar la inscripción en los Registros que le dependen.

EL PROGRAMA podrá incorporar otras patologías, basado en la mejor evidencia científica.

2. En el marco de los establecido en el artículo 8 de la Ley se determinan los siguientes Registros Nacionales:

a. DE PACIENTES EN TRATAMIENTO (R.N.P.en T.)

Podrán solicitar la inscripción al registro aquellas personas que, padeciendo las enfermedades establecidas por el Programa, tengan prescripción médica de cannabis y sus derivados.

Procedimiento de solicitud de inscripción al R.N.P.en T.

1. Acceso al formulario de Solicitud de inscripción en el R.N.P.en T. a través de Portal Web del Ministerio de Salud.

2. El solicitante imprime y completa el formulario en la parte pertinente. Suscribe con carácter de Declaración Jurada.

3. El formulario debe ser suscripto por el médico tratante consignando el resumen de historia clínica del paciente, tratamiento recibido y esquema farmacológico, diagnóstico y patología asociadas, tratamiento y

justificación del cambio de esquema, producto indicado, dosis indicada, tiempo estimado de tratamiento, cantidad de frascos indicados. Deberá emitir la prescripción médica por triplicado y adjuntar los estudios específicos.

4. Tanto el solicitante como el paciente se comprometerán a remitir información de seguimiento y datos que EL PROGRAMA solicite, trimestralmente o en el plazo que se informe, oportunamente.

5. El solicitante entregará la documentación en la ANMAT quien la remitirá al PROGRAMA.

6. La solicitud será evaluada por EL PROGRAMA.

a. Recibida la solicitud, se verificará que la misma se ajuste a los criterios mencionados.

b. En caso de considerarlo pertinente, podrá requerir la intervención de otras áreas, profesionales, establecimientos y organismos con injerencia en la materia de que se trate, a los fines de determinar la inscripción en el Registro.

c. El Ministerio de Salud se encuentra facultado para requerir al solicitante documentación, informes y/o estudios complementarios que considere necesarios para determinar la inscripción en el Registro.

d. Realizadas las evaluaciones pertinentes, EL PROGRAMA, de acuerdo a los antecedentes, motivación y finalidad acreditadas, dictará el acto administrativo pertinente a fin de conferir o denegar la inscripción en el R.N.P en T.

e. El acto administrativo dictado será notificado al solicitante, a través del Correo Postal Oficial, en los términos de los artículos 41 y 43 del Decreto N° 1759/72;

f. En caso de ingreso al registro, el paciente deberá firmar un consentimiento informado de aceptación.

g. Téngase presente que, ante la denegatoria de la inscripción, el solicitante podrá recurrir la medida conforme lo establecido en la Decreto N° 1759/72.

Una vez registrado el paciente, EL PROGRAMA iniciará el trámite para la provisión de aceite de cannabis, en los términos del art. 3° inc. d). la Ley 27350, a través del Banco Nacional de Drogas Oncológicas en sus delegaciones jurisdiccionales.

Quienes se encuentren registrados estarán bajo supervisión del PROGRAMA con resguardo de confidencialidad de datos personales.

b. PACIENTES EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (R.N. P. en P.I.)

El PROGRAMA definirá el desarrollo de investigaciones científicas en el marco de sus competencias y en concordancia con las Normas aplicables.

Las investigaciones deberán estar registradas en el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS).

c. FAMILIARES

Podrán solicitar la inscripción al registro los familiares que actúen en carácter de representantes legales de personas inscriptas en el R.N.P.en T. o en el R.N. P. en P.I.

3. Se fomentará la capacitación continua de profesionales de la salud en todo lo referente al cuidado integral de las personas que presentan las patologías involucradas, a la mejora de su calidad de vida, y al uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados a través de cursos, seminarios, jornadas científicas, teleconferencias y publicación de trabajos científicos.

IF-2017-21401271-APN-SECPREI#MS

e. 25/09/2017 N° 71649/17 v. 25/09/2017