



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

CÁMARA DE DIPUTADOS	
MESA DE MOVIMIENTO	
26 SEP 2016	
Recibido.....	093.....Hp.
Exp. N°.....	31932.....C.D.

**LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE
SANCIONA CON FUERZA
DE LEY**

Artículo 1.- Incorpórese al sistema de Salud Público de la Provincia como tratamiento alternativo, los medicamentos a base de extracto de cannabis medicinal, para el tratamiento del síndrome de Dravet y para toda otra patología que considere pertinente la Autoridad de Aplicación de la presente ley.

Artículo 2.- Dispóngase la cobertura integral por parte del Instituto Autárquico de Obras Sociales (IAPOS) de los tratamientos alternativos para el síndrome de Dravet y las patologías que autorice la Autoridad de Aplicación, que requieran el uso medicamentos a base de extracto de cannabis medicinal.

Artículo 3.- La Autoridad de Aplicación de la presente ley es el Ministerio de Salud de la provincia.

Artículo 4.- La Autoridad de Aplicación procurará las resoluciones y convenios necesarios con los efectores de salud públicos, las universidades nacionales con sede en el territorio provincial, los laboratorios públicos de la provincia, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y los organismos nacionales correspondientes, para establecer las pautas y protocolos de investigación precisos para el uso del aceite de cannabis medicinal en los tratamientos alternativos de diversas patologías.

Artículo 5.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en el término de noventa (90) días.

Artículo 6.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.


LEANDRO BUSATTO
Diputado Provincial



Fundamentos

Consideramos de real importancia otorgarnos como sociedad en nuestra provincia un debate profundo y serio sobre el uso terapéutico del aceite medicinal proporcionado por la Cannabis Sativa, cuya investigación científica y utilización es desarrollada desde hace 30 años en distintos países del mundo en el tratamiento de una multiplicidad de enfermedades, como es el caso de la aplicación del aceite de Cannabis en el tratamiento de la Epilepsia Refractaria.

Diversos medicamentos basados en el uso de esta sustancia son autorizados en Alemania, Canadá, Bélgica, Chile, Dinamarca, Finlandia, Francia, Uruguay, Holanda, Gran Bretaña, Italia y en 23 Estados de Estados Unidos. La eficacia y seguridad para el tratamiento de diversas enfermedades y, en efecto, del dolor crónico/neuropático, náuseas, vómitos y espasticidad en Esclerosis Múltiple, Cáncer, HIV (se encuentra comprobada), como así también nuevas indicaciones como la Epilepsia Refractaria (para la OMS, la epilepsia es un "trastorno neurológico crónico que afecta a personas de todas las edades". La epilepsia representaría el 1% de la carga mundial de morbilidad en la población, de ese porcentaje el 70 u 80% son eficazmente tratados desde edades tempranas con medicación y el restante puede evolucionar hacia una epilepsia resistente a la medicación o refractaria; es decir que pese a la realización del tratamiento continúan convulsionando, provocando un deterioro neuronal progresivo en quienes la padecen, afectando sensible y muchas veces dramáticamente la calidad de vida de los pacientes) por tanto el tratamiento convencional (como Síndrome de West y de Dravet) se investiga actualmente con notables resultados y mejorías para los pacientes.

Es una medicina complementaria a los tratamientos convencionales que genera un importante y significativo alivio y mejora en la calidad de vida de muchos pacientes. La Cannabis contiene más de 100 principios activos,



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

destacándose alrededor de 60 Cannabinoides. El Cannabidol (CBD), en particular, tiene efectos anticonvulsivantes y ha sido usado con mucho éxito para disminuir las convulsiones epilépticas en niños, facilitando así una mejor calidad de vida y un claro mejoramiento en su desarrollo diario.

Es importante destacar que la ANMAT autorizó la importación de aceite de Cannabis para tratar las convulsiones de una niña de dos años que sufre el Síndrome de West y en 84 casos más hasta la fecha. En el caso de estos 85 pacientes, el aceite de Cannabis derivado de la cepa Charlotte's Web (con alto grado de CBD y sin efectos psicoactivos) es el medicamento fundamental para una calidad de vida digna. Resultando de consideración que la ANMAT este año reconoció formalmente los beneficios de los cannabinoides a través del nuevo informe de evaluación de tecnología sanitaria.

Argentina atraviesa un momento de cambio en relación con el uso de la marihuana, antes siempre mencionada en la problemática de las drogas ilegales, y que en los últimos años ha tenido un gran avance como sustancia terapéutica. El Gobierno nacional hoy aprueba, a través de la Administración Nacional de Medicamentos (Anmat), que unas 120 familias importen fármacos cannábicos para suministrar a sus hijos que padecen algunas formas de epilepsia.

La provincia de Chubut acaba de sancionar una ley que incorporó el aceite de marihuana al vademécum de la obra social estatal para que pueda ser entregado en hospitales públicos. A fines de mes, Salta será sede del Seminario del Cannabis Medicinal del Norte, organizado por el círculo médico de aquella provincia y con apoyo del Gobierno provincial.

El municipio bonaerense de General Lamadrid se prepara para ser el primero del país que comience a sembrar marihuana con fines medicinales, tal como se hace en Chile y en Uruguay.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

La planta de cannabis se utilizó por miles de años en distintas culturas alrededor del mundo para distintos fines, entre ellos, la medicina. La planta posee distintos principios activos, denominados Cannabinoides. Estos Cannabinoides, en un número de más de 60, tienen distintas funciones, algunas descubiertas, y en su mayoría sin tener en claro aún cuál es su propósito. Estos Cannabinoides, por estar dentro de la planta se denominan Fitocannabinoides.

El cuerpo humano posee, en la superficie de muchos tipos de células de nuestro organismo, sitios específicos donde se acoplan estos principios activos de la planta, los fitocannabinoides. Los más comunes, y de cuales se tiene mayor información son el THC, el CBD, CBG, CBN y algunos más. Los receptores de estos cannabinoides son denominados CB1 y CB2, encontrándose distribuidos por todo el cuerpo. El cuerpo humano también produce moléculas similares a las de la planta de cannabis, llamados endocannabinoides (endo=adentro).

Los cannabinoides tienen muchas propiedades medicinales, y esto permite que algunas dolencias y patologías puedan ser tratadas con cannabis, tales como cáncer, epilepsia, glaucoma, esclerosis múltiple, fibromialgia, dolor crónico, etc. Es evidente que el uso medicinal de la Cannabis Sativa y Cannabis Indica, hace 30 años, ya es reconocido en distintos países del mundo. Diversos medicamentos basados en el uso de esta sustancia son autorizados, ya sea mediante vaporización de las flores o en sus derivados como aceites y tinturas se usa en enfermos de epilepsias refractarias al tratamiento convencional, Es necesario destruir el prejuicio que pueda existir sobre el Cannabis Medicinal. De la misma manera que la morfina u otros derivados opiáceos crean, en algunos casos particulares, un consumo problemático de la sustancia, pero igualmente son usados en tratamientos médicos para mitigar fuertes dolores, el Cannabis Medicinal está muy lejos de los grados de adicción de estos y puede ser usado como medicina complementaria, recetada por profesionales médicos. En sintonía con la investigación iniciada por el Dr. Marcelo



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

Morante en instalaciones de la UNLP es imprescindible replicar los estudios clínicos en la mayor cantidad posible de instituciones médicas para poder contar con datos certeros sobre la aplicación del tratamiento en sus diversas cepas, presentaciones y dosajes para cada patología. Para esto es elemental la articulación entre el Ministerio de Salud de la Nación, la ANMAT, la Sedronar y todos aquellos organismos implicados en nuestra Provincia.

Un número cada vez mayor de madres, padres y familiares de pacientes con epilepsia refractaria y otras enfermedades recurren a derivados del cannabis para tratar las convulsiones afirmando obtener resultados positivos. Esta opinión es asimismo apoyada muchas veces por los profesionales médicos tratantes, afirmando que en los pacientes se reducen significativamente las convulsiones. Para hacerlo deben recurrir a canales informales y fuera de cualquier marco legal para acceder a una sustancia (extractos, aceites provenientes de otros países donde se encuentran habilitados) que atenúan las crisis convulsivas. Esta recurrencia de cada vez más pacientes a este tipo de tratamiento alternativo, y la incertidumbre sobre sus resultados, así como los beneficios que podrían redundar en caso de comprobarse su eficacia, ameritan la intervención del Gobierno Provincial y Nacional para la planificación, financiación y ejecución de proyectos de investigación. En función de que la sustancia responsable de los efectos terapéuticos sería el cannabidiol, consideramos que los estudios deberían basarse en el mencionado derivado cannabinoide. Son varios los estudios que se han abocado a la consideración de la sustancia como fármaco sin haberse podido comprobar fehacientemente su eficacia, fundamentalmente por aplicación incompleta, parcial o acotada del método científico utilizado. En una detallada revisión de estudios científicos se consideran investigaciones publicadas sobre la materia concluyéndose que no es posible determinar la eficacia del cannabidiol a largo plazo, requiriéndose estudios adicionales. Es tan cierta la ausencia de estudios científicos que comprueben la eficacia como la creciente utilización de cannabiodos por padres y



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

profesionales, así como la multiplicación de casos anecdóticos y opiniones profesionales que atestiguan ver resultados positivos. Es un hecho, que el requerimiento de estudios adicionales solicitado por la revisión mencionada se basa en lo incompleto de los estudios evaluados, pero no en conclusiones que demuestren ineficacia de un tratamiento con cannabidiol. En resumen, nos encontramos actualmente en una contraposición de crecientes opiniones basadas en la experiencia del uso y casos descriptos anecdóticamente (por profesionales y pacientes) frente a la ausencia de estudios fiables que demuestren eficacia a largo plazo. Son, claro, éstos últimos los determinantes a la hora de incluir el cannabidiol en algún protocolo médico científico para el tratamiento de la epilepsia refractaria. Podemos decir asimismo que los antecedentes no son concluyentes respecto a una supuesta ineficacia y es por ello que solicitamos que se realice tal investigación en nuestra Provincia y si fuera posible en nuestro País.

Lo que en definitiva proponemos y, por eso pedimos el acompañamiento de nuestros pares es que en nuestra provincia se logre debatir el tema y se implemente esta alternativa medicinal para lograr dejar de lado el miedo de la persecución hacia los padres y las madres que hoy en día cultivan la medicina para sus hijos, sería un gran alivio, que de manera conjunta entre Instituciones del Estado, Asociaciones Civiles tratantes del tema, Organizaciones Sociales de la comunidad, los círculos Médicos y los familiares de los enfermos se investigue a fondo esta medicina, que los médicos las acompañen, y que el estado proteja al ciudadano con leyes adecuadas para la igualdad, y humanidad, al saber que el uso de cannabis medicinal no solo alivia el dolor, sino que mejora la calidad de vida del enfermo.

Es por lo anteriormente expuesto que solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto.

LEANDRO BUSATTO
Diputado Provincial