

(S-3060/16)

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1º.- Se autoriza en todo el territorio nacional el cultivo, el uso y la tenencia de plantas y semillas de cannabis sativa (marihuana), así como la producción, la comercialización y el uso de sus derivados, siempre que sea con fines terapéuticos, de cuidados paliativos o científicos, en los términos y bajo las condiciones que determine la Autoridad de Aplicación.

Artículo 2º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Silvina M. García Larraburu.- María I. Pilatti Vergara.- Marcelo J. Fuentes.- Norma H. Durango.- Inés I. Blas.-

#

FUNDAMENTOS

Señora Presidente:

La marihuana o cannabis, es el producto de carácter psicoactivo que se obtiene de la planta de cannabis sativa. La marihuana contiene tetrahidrocannabinol y cannabinol, componentes cuyo consumo produce modificaciones en la conciencia y la percepción habitual de las personas.

El uso de la marihuana se encuentra en diferentes culturas, remontándose al tercer milenio antes de Cristo; sin embargo, desde el siglo XX ha tenido controles y restricciones legales de diferente grado en gran parte del mundo.

Actualmente, no obstante las restricciones legales, el consumo de marihuana está ampliamente extendido y, si bien se admite el riesgo para la salud que puede ocasionar, los países están ensayando nuevos modos de regulación que limitan el control punitivo.

A la vez, se está aceptando científicamente y difundiendo la eficacia de los productos derivados de la marihuana para el tratamiento médico de determinadas patologías.

El número de países que admiten el uso de medicamentos basados en cannabis ha venido creciendo en los últimos años: Entre otros, Alemania, Bélgica, Canadá, República Checa, Chile, Dinamarca, España, Bélgica, Canadá, Chile, Dinamarca, España, diversos estados de los Estados Unidos, Finlandia, Francia, Holanda, Italia, Reino

Unido, Uruguay y, muy recientemente, Colombia, han regulado sus administración médica estableciendo su propia normativa para el acceso.

Algunas regulaciones son bastante restrictivas y establecen un número limitado de dolencias para su uso. Otras, lo permiten casi para cualquier prescripción. También se permite la prescripción para casos individuales y por un tiempo determinado.

En general, se acepta el uso médico para el tratamiento de afecciones relacionadas con el dolor crónico y para la atención paliativa, por ejemplo:

- . Dolor severo o espasmos musculares persistentes por esclerosis múltiple, lesión de la médula espinal y enfermedad de la médula espinal.
- . Dolor intenso, caquexia, anorexia, pérdida de peso y / o náuseas por cáncer, infección por VIH / SIDA.
- . Dolor severo de las formas graves de la artritis, Dolores resistentes a los tratamientos estándar.
- . Dolores paroxísticos.
- . Afección inflamatoria del sistema nervioso.
- . Deficiencias del apetito.
- . Convulsiones de epilepsia.
- . Glaucoma.
- . Disfonía resistente a los tratamientos habituales.

Los medicamentos que han sido aprobados para los usos mencionados son dos; el dronabinol, indicado en el tratamiento de la anorexia relacionada con el VIH/SIDA, o para pérdida de peso, náuseas y vómitos asociados con la quimioterapia del cáncer y; la nabilona, indicado en adultos para el tratamiento de las náuseas y vómitos asociados a la quimioterapia del cáncer.

El THC,CBD es indicado como tratamiento adyuvante para el alivio sintomático del dolor neuropático en la esclerosis múltiple en adultos, y como tratamiento analgésico adyuvante en pacientes adultos con cáncer avanzado que experimentan dolor moderado a severo en las dosis máxima tolerada de una fuerte la terapia con opioides para el dolor persistente de fondo.

Se considera que en la actualidad ya hay suficiente evidencia científica de la eficacia de los productos basados en marihuana como analgésicos, antieméticos y reguladores del apetito.

En nuestro país, la ley 23.737 pena la tenencia de estupefacientes con uno a seis años de prisión, y de un mes a dos años cuando, por su

escasa cantidad y demás circunstancias, surgiere inequívocamente que la tenencia es para uso personal.

La producción, el comercio, el transporte, la tenencia de elementos destinados a la producción y la apología del consumo de estupefacientes también son delitos.

En los casos de tenencia simple o para consumo personal, o de cultivo a estos fines, se puede dejar en suspenso la aplicación de la pena y someter al imputado a una medida de seguridad curativa por el tiempo necesario para su desintoxicación y rehabilitación y, finalizado el mismo si su resultado se juzga satisfactorio, se lo exime de la pena.

Sin embargo la Corte Suprema de Justicia en el fallo Arriola, de 2009, declaró la inconstitucionalidad del segundo párrafo del artículo 14 de la ley 23.737, que pena la tenencia para consumo personal, siempre que la tenencia se produzca en condiciones tales que no importe peligro concreto o un daño a derechos o bienes de terceros, manteniéndose en la esfera de libertad e intimidad excluida de la autoridad estatal garantizada por el artículo 19 de la Constitución Nacional.

En el fallo Arriola, además, se exhortó a los poderes públicos a fijar estándares que definan de un modo preciso los casos de tenencia que no puedan causar daño o poner en peligro bienes jurídicos de terceros.

En 2016, en nuestro país, la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnologías (Anmat), autorizó 85 solicitudes de pacientes para importar de Estados Unidos, aceite con cannabidiol, usado para el tratamiento de síntomas de la epilepsia refractaria y para el alivio del dolor.

Para tramitar la importación se necesitan una indicación médica y la constancia de que el paciente no responde a las terapias existentes, entre otros requisitos sobre la utilidad del producto a importar y sus principios activos.

El titular de la Anmat, Carlos Chiale, en su exposición del 15/6/2016 ante la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados de la Nación se manifestó a favor del uso de estos productos cannábicos: "No es la panacea ni un placebo. Hay que saberlo manejar. En el mejor de los casos, es un adyuvante del tratamiento recomendado que mejora la calidad de vida. Y eso no es menor.", y agregó: "Dada la capacidad instalada en el país de laboratorios de producción pública de medicamentos, qué mejor que como producción estratégica se elaboren en esos laboratorios este tipo de productos".

La Anmat en marzo de 2016 difundió un documento sobre las sustancias sujetas a control especial, en el que señaló que dado que en el país no se producen medicamentos derivados del cannabis, su acceso es de excepción: es posible únicamente mediante una importación destinada a atender el tratamiento de un paciente en particular; y anticipó que se está realizando "una evaluación rigurosa de la evidencia científica internacional" sobre los productos con sustancias derivadas, ya sean naturales o sintéticas, del cannabis.

Los resultados obtenidos fueron presentados en la reunión de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados de la Nación del 16/6/2016 y pueden resumirse como sigue:

Después de 16 revisiones sistemáticas y metanálisis, más dos estudios observacionales sobre la eficacia y la seguridad de los cannabinoides en pacientes de cualquier edad para tratar el dolor crónico, las náuseas y los vómitos de la quimioterapia; la estimulación del apetito en las personas que viven con VIH/sida; la espasticidad de la esclerosis múltiple; el síndrome de Tourette, y la epilepsia refractaria, indican que para el tratamiento del dolor los cannabinoides muestran beneficios leves a moderados" comparados con el placebo, y "el THC fumado demostró ser la intervención con mayor efectividad.

En cuanto a la epilepsia refractaria, los trabajos realizados con cannabidiol encontraron en un 40% de la población estudiada, todos casos con encefalopatías epilépticas graves, una reducción de la frecuencia de crisis de más del 50% y efectos adversos en un 12% de la población. Resultados similares a las últimas drogas disponibles para estas formas de epilepsia.

Para la espasticidad y los espasmos con dolor de la esclerosis múltiple, la evidencia indica que el nabiximols podría tener un papel "importante" con las terapias habituales. Y los cannabinoides mostraron ser cuatro veces más efectivos que el placebo para reducir las náuseas y los vómitos después de la quimioterapia. En los pacientes con VIH/sida, el acetato de megestrol fue superior a los cannabinoides.

En este sentido, el proyecto de ley propone que le Congreso sancione una autorización general del uso de marihuana con fines terapéuticos y científicos para toda la nación, quitándole el carácter delictivo a las conductas asociadas a estos usos, pero dejando los criterios regulatorios concretos a la autoridad de aplicación quien establecería las condiciones para el uso permitido.

Con esta autorización legal, la autoridad de aplicación nacional definirá los lineamientos científicos y técnicos para el uso médico y con la finalidad de investigación científica.

De este modo, se garantiza y facilita el acceso de los pacientes a los productos cannábicos para la atención de sus dolencias, se promueve la producción nacional y se sientan las bases para la investigación que permita evaluar la eficacia sanitaria de estos productos.

Por lo expuesto, solicito a mis pares la aprobación de este proyecto de ley.

Silvina M. García Larraburu.- María I. Pilatti Vergara.- Marcelo J. Fuentes.- Norma H. Durango.- Inés I. Blas.-

DIRECCION GENERAL DE PUBLICACIONES