



Paraná, septiembre de 2020.-

Sr. Presidente de la Comisión de

Salud de la Honorable Cámara de Diputados de Entre Ríos

S/D.-----

En mi carácter de presidente del Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos, y en nombre y representación de todos los matriculados en tal institución, vengo por el presente a transmitir a quienes tienen la tarea de legislar para nuestra provincia, una serie de consideraciones referidas a la iniciativa de regular la "Accesibilidad al Cannabis con Fines Terapéuticos en Entre Ríos" según reza el proyecto del cual hemos tenido conocimiento que se trataría de una "versión final" destinada a convertirse en ley.

Como no se posee por el momento la identificación precisa de tal iniciativa, ni se nos ha participado formalmente sobre la misma, para evitar equívocos en cuanto a sus referencias, es que reproducimos el texto al final del presente, con el sólo objeto de tener en claro a que documento nos estamos refiriendo.

LOS OBJETIVOS DE LA INICIATIVA:

Antes de introducirnos en los aspectos legales, técnicos y científicos, corresponde dejar sentado que nuestra profesión en modo alguno se opone a la pretensión exhibida por aquellas personas que buscan en la planta de cannabis una solución alternativa a padecimientos de salud. Muy por lo contrario, la historia misma de la ciencia farmacéutica tiene su esencia en el estudio y análisis de las distintas formas destinadas a paliar el dolor y la recuperación la plenitud física y mental.

Por ello, no debe interpretarse las observaciones que se realizarán como una oposición a la posibilidad de permitir el acceso de personas dolientes a una solución posible y eficaz, sino que ellas tienen por objetivo el lograr un marco regulatorio eficaz, que respete los loables objetivos perseguidos y que se incorpore de manera racional al plexo normativo existente.

Vale advertir que de no ser así, todo el esfuerzo de los familiares e instituciones que propugnan por el uso del cannabis medicinal se verá desmerecido, favoreciendo incluso a quienes lejos están de tan meritorio propósito.

OBSERVACIONES CONSTRUCTIVAS:

Seguramente el texto que ha llegado a nuestro conocimiento no debe ser el definitivo y ha de estarse forjando, por lo que damos por descontado que muchas de los aportes que aquí se realizan ya habrán sido incorporados de alguna manera.

No obstante ello, nos permitimos hacer una síntesis de los mismos, por una cuestión metodológica que, en definitiva, podrá también ser útil en caso de existir otros proyectos o colaboraciones:



15. No se indica cantidad de plantas autorizadas por persona o entidad (en Art. 15 no queda claro lo que se pretende al indicar "... deberán ser determinados un máximo de tres domicilios habilitados")
16. No se habla de la necesidad de realizar reporte de efectos adversos (Farmacovigilancia).
17. No habla de quién es la responsabilidad en caso complicaciones en el paciente por mal uso/sobredosis/ dosis deficientes o nulas/ efectos adversos. En caso de detectarse algunas de estas situaciones en las farmacias de la provincia ¿Cuál es el procedimiento a seguir?
18. No se habla de la trazabilidad del producto que cubra todas las etapas del proceso a los fines de poder identificar a los integrantes de la cadena en caso de necesidad.
19. En el Art. 18 se habla de realizar testeos cromatográficos de los principales cannabinoides (no indica de cuales, se debe considerar que son más de 100). No obstante ello se agrega: "*El presente artículo tiene por objeto proveer información a los usuarios de cannabis y no podrá en ningún caso vulnerar el principio de accesibilidad*". Por lo que por si se detecta que un producto estará contaminado o no cumple las condiciones mínimas de seguridad para su consumo, y el paciente igual quiere consumirlo, podría hacerlo. Hay que considerar que es un cultivo que se contamina muy fácilmente, especialmente con hongos, por lo que se debe tener especial cuidado con el tipo de productos a utilizar para combatirlos, como el tipo de producto para el control de plagas, ya que estos luego pueden pasar a producto final y ser ingerido por el paciente.
20. No se habla de tipo de suelo para realizar la plantación. Se debe considerar que la plata de cannabis "limpia" el suelo de contaminantes. En nuestra provincia los suelos contienen una cantidad considerable de herbicidas y fertilizantes utilizados en la agricultura de transgénicos (soja, arroz, etc.), por lo que el control de las condiciones del suelo es fundamental a los fines de evitar contaminación del producto final, que podría traer serios problemas de salud al paciente.

Como puede observarse, los detallados precedentemente son sólo algunos de los aspectos que deberían profundizarse en su análisis, siendo de fundamental importante lo referente a la existencia de postulados en la legislación nacional que no podrían obviarse, bajo pena de invalidar todo el intento normativo provincial.

Por otra parte, debe también considerarse que existen incumbencias específicas de las distintas profesiones, que lejos de pretenderse como cuestiones corporativas, están plasmadas legalmente para garantizar a la población que los medicamentos que toman sean seguros y eficaces. Dentro de ese marco, no puede soslayarse la participación activa y determinante del médico en la prescripción y el farmacéutico en la preparación.

Un párrafo aparte merece la gran amplitud de las personas e instituciones que se habilita a "sembrar, cultivar, transportar, almacenar y producir cannabis y sus derivados", señalando luego al Estado, laboratorios públicos, universidades, asociaciones civiles, fundaciones, mutuales y cooperativas, lo cual se advierte como



7. Al no modificarse las listas de Psicotrópicos y Estupefacientes deja a los jueces que consideren eximir de prisión y/o multa a los que cultiven para uso personal o a título gratuito (Art 3, último párrafo) Pero no contempla el casos de las farmacias que decidan preparar fórmulas magistrales a base de cannabis (que no lo prepararían para uso personal ni a título gratuito), a pesar de ello en el proyecto se pretende obligar al MS a que existan farmacias que realicen dichas preparaciones en toda la provincia, a los fines de garantizar su accesibilidad. (Art. 17)
8. En el Art. 17 no se indica si las farmacias que podrán inscribirse para realizar las preparaciones magistrales son solo las farmacias contempladas en el Art. 74 de la ley 9817, o también es válido para las indicadas en el Art 95, y en este caso si incluye a las públicas y privadas.
9. No queda claro en el proyecto **como** obtendrán la materia prima las farmacias de la provincia que realicen preparación de fórmulas magistrales, habida cuenta que no se encontrarían dentro de excepciones previstas en los Arts. 17, 18 y 21 de la Ley 23737 (tenencia y tráfico de estupefacientes). Se debe tener en cuenta la cadena legal de comercialización indicada en el Art. 100 de la Ley 9817, y, en caso de que la materia prima sea provista desde otra jurisdicción, contemplar la normativa de ANMAT sobre tránsito interjurisdiccional.
10. No establece trabajar en forma conjunta con la ANMAT a fin de facilitar, para los pacientes que así lo requieran, la importación de medicamentos a base de cannabis para todas aquellas patologías que el médico tratante la considere necesaria.
11. El médico ordena (Rp = recibe y prepara) por medio de receta al farmacéutico el medicamento que debe entregar al paciente (el médico no "recomienda" Arts. 3, 14, 15). Al no estar modificada la ley de Psicotrópicos y Estupefacientes sigue siendo una sustancia prohibida, por lo que de no subsanarse ese punto, el médico no podría hacer ni siquiera una receta.
12. Las preparaciones con cannabis son consideradas **medicamento herbario**, no un fitoterápico (Art. 10 inc f y Art. 20). No se trata de medicina alternativa: es medicina alopática / biomedicina.
13. No se trataría de "cultivadores medicinales" (Art. 14) sino de "cultivadores de planta de cannabis". Ese cannabis una vez procesado se podrá considerar de grado medicinal en caso de cumpla con los procedimientos operativos estandarizados, que contemplen desde la elección de la semilla, condiciones de plantación, extracción, elaboración, depósito, control de pureza, Etc..
14. No se indica variedad de la planta que se autoriza a cultivar. En Art. 19 se crea el "banco de semillas", sin especificar la variedad. Se debe tener en cuenta la gran diversidad de especies que se encuentran disponibles, cada una de ellas con diferente calidad y cantidad de cannabinoides y otros componentes. También se debe considerar que los actuales estudios científicos están avanzando en la diferenciación de uso de distintos tipos y concentraciones de cannabinoides según patología a tratar.



1. Se debería priorizar **el derecho del paciente al acceso de medicamento seguro y de calidad, acorde a su patología, recetado** (no "recomendado" Arts. 3, 14, 15) **por profesional capacitado, elaborado en establecimiento habilitado y dispensado por profesional competente en un establecimiento habilitado.**
2. El derecho al acceso de medicamento seguro, de grado médico y calidad farmacéutica, debería anteponerse al derecho al acceso a la planta de cannabis.
3. Debe tenerse presente que está vigente la Ley 17818 (Estupefacientes), que en su Art. 3° dice: "Queda prohibida la producción, fabricación, exportación, importación, comercio y uso de los estupefacientes contenidos en las listas IV de la Convención Única sobre Estupefacientes del año 1.961, con excepción de las cantidades estrictamente necesarias para la investigación médica y científica, incluidos los experimentos clínicos con estupefacientes que se realicen bajo vigilancia y fiscalización de la autoridad sanitaria". En la lista IV se encuentra: Cannabis (Marihuana), sus aceites, sus resinas (Haschisch) y sus semillas.
4. También se encuentra vigente la Ley 19303 (Psicotrópicos), en cuyo Art. 3° se indica que: "*Queda prohibida la importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, circulación, expendio y uso de los sicotrópicos incluidos en la **Lista I**, con excepción de las cantidades estrictamente necesarias para la investigación médica y científica, incluidos los experimentos clínicos, que se realicen bajo autorización y fiscalización de la autoridad sanitaria nacional, conforme a lo que establezca la reglamentación*". En la Lista I se encuentra el Tetrahidrocannabinol.
5. Precisamente, es que teniendo en cuenta sendos artículos antes transcritos es que Ley Nacional 23750 tiene por objeto (Art. 1) establecer un marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados, garantizando y promoviendo el cuidado integral de la salud.
6. Las Leyes 17818 y 19303 indican que es la autoridad nacional la que puede cambiar / sacar sustancias de los listados I, II, III, o IV. Estos listados se elaboran siguiendo las normativas de la JIFE, OMS, OPS, convenios internacionales, acuerdos Mercosur, Etc.. Entendemos que la legislación provincial no tiene facultad para cambiar/sacar sustancias de dichos listados, por lo que el Art. 3 del proyecto estaría excediendo las atribuciones de la provincia.
La OMS y OPS estaría analizando, desde hace un par de años, sacar el Cannabis (Marihuana), sus aceites, sus resinas (Haschisch) y sus semillas de los listados actualmente vigentes, cosa que hasta el momento no ha ocurrido.



COLEGIO DE
FARMACÉUTICOS
DE ENTRE RÍOS
LEYES Nros 5466 - 6800

universo demasiado amplio y heterogéneo que no se condice con la finalidad excepcional y restrictiva que debería tener el proyecto, orientado principalmente a personas físicas afectadas o instituciones creadas con esa finalidad especial y dentro de un marco de estricto control y especificidad de su objeto.

Quedamos a total y absoluta disposición para colaborar con toda iniciativa que sobre el tema se impulse, convencidos que podemos aportar elementos determinantes para lograr plasmar el objetivo comentado.

A la espera de su invitación, saludamos a Uds. muy Atte.



Farm. **EMILIO D. IRIGOITI**
Pta. CONSEJO DIRECTIVO
Colegio de Farmacéuticos de
Entre Ríos