

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

INFORME DE
GESTIÓN 2022

Dirección Nacional de Medicamentos
y Tecnología Sanitaria



Ministerio de Salud
Argentina

AUTORIDADES

Ministerio de Salud de la Nación
Dra. Carla Vizzotti

Secretaría de Acceso a la Salud
Dra. Sandra Tirado

Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica
Dra. Natalia Grinblat

Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria
Dr. Emiliano Melero

**Programa Nacional para el Estudio y la Investigación
del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados y
Tratamientos No Convencionales**
Dr. Marcelo Morante

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

INFORME DE GESTIÓN 2022

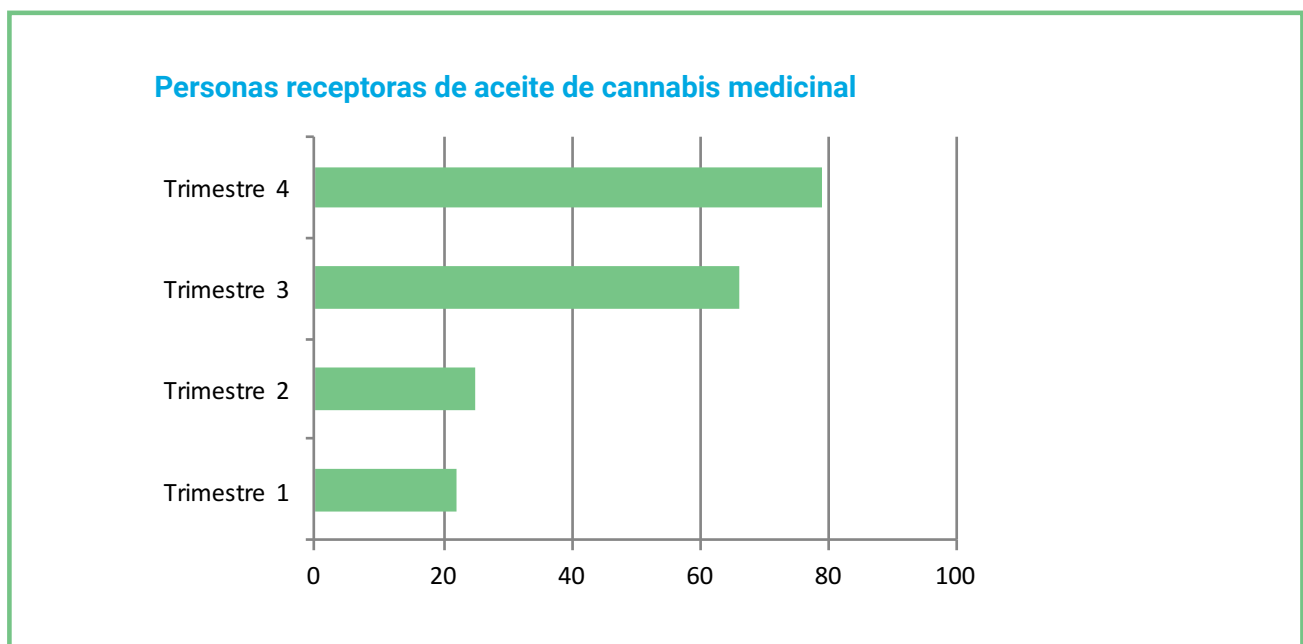
Introducción

El Programa, dependiente de la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria, fue creado por la Ley 27.350 y su objeto es 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.

El presente informe tiene por objeto dar cuenta de la gestión 2022 y de previsiones para el año 2023.

Metas físicas

En el período 2022 comenzamos a informar las metas físicas del Programa que comprenden la planificación de la ejecución por trimestre y su correspondiente total anual de la meta presupuestaria "Personas receptoras de aceite de cannabis medicinal".



► Compras y contrataciones efectuadas por el área

El presente apartado desarrolla los procesos de compra que realizó el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados y Tratamientos No Convencionales durante **el transcurso del año 2022**.

► Justificación

Según lo dispuesto por la Ley 27.350 “Ley de Investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados” y el decreto reglamentario 883/20, en su artículo 7 sobre la adquisición de especialidades medicinales a base de cannabidiol elaboradas en el país para el acceso gratuito a pacientes con cobertura pública exclusiva, el Programa Nacional de Investigación Médica y Científica de la Planta de Cannabis y sus derivados ha iniciado durante el 2022, un proceso de compra de cannabidiol 100 mg/ml (solución oral) para dar tratamiento a pacientes con encefalopatías epilépticas refractarias.

Habiendo tomado como dato de incidencia y prevalencia de usuarios con epilepsia refractaria la base de datos de solicitud de inscripción en el registro de pacientes en tratamiento con cannabis de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Se ajustó la dosis por peso para garantizar el tratamiento óptimo durante 12 meses y se contrastó con la dosis promedio publicada en la literatura científica. Se estimó el consumo en base a la incidencia y prevalencia del grupo de entidades nosológicas que componen las epilepsias refractarias registradas por los mecanismos de autorización de importación de ANMAT (RECANN) e identificado a los usuarios con cobertura pública exclusiva.

Procesos de compra

En julio de 2022 por un total de 3000 unidades de cannabidiol solución oral 100 mg/ml - frasco por 30/35 ml con dosificador. Se instrumentaron los medios necesarios para llevar a cabo la adquisición de 3000 frascos del medicamento cannabidiol para dar tratamiento a los pacientes con encefalopatías epilépticas refractarias en el marco del Programa Nacional de Investigación Médica y Científica de la Planta de Cannabis y sus derivados. El presupuesto total de la adquisición ascendió a un total de:



\$ 48.342.000,00
IVA incluido.

Personas asistidas

El total de personas asistidas en el transcurso del 2022 fue un total de 79 pacientes de distintos puntos del país con diferentes afecciones de salud que corresponden a la terapéutica con la medicación enviada (Epilepsia Esclerosis Tuberosa; Síndrome de Lennox Gastaut y Síndrome de Dravet).

Circuito de entrega cannabidiol

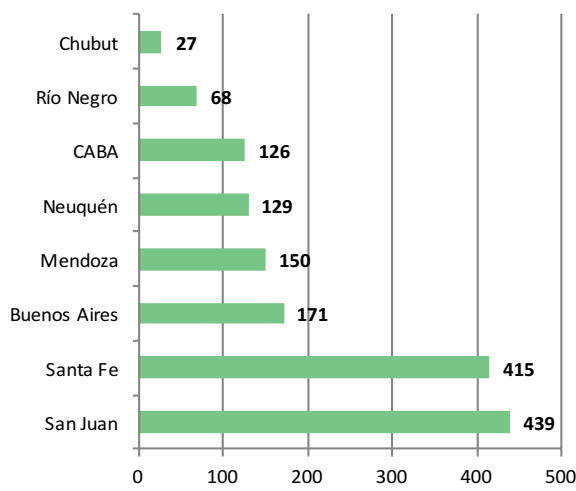
Las diferentes jurisdicciones del país que quieran acceder al Programa para solicitar unidades de especialidades medicinales a base de cannabis deberán enviar una nota formal con membrete de la institución solicitante a programacannabis@msal.gov.ar, indicando:

- ▶ Código de efector;
- ▶ Dirección de CAPS solicitante;
- ▶ Listado de pacientes solicitantes; (Nombre y apellido, DNI, Fecha de Nacimiento);
- ▶ Diagnóstico;
- ▶ Cantidad de frascos requeridos para un tratamiento mensual; (incluir dosis diaria);
- ▶ Tipo de cobertura de salud (posee o no posee; si posee indicar cuál).

Asímismo la carta formal el solicitante deberá detallar nombres, apellidos y tipo de documento de los responsables legales que recibirán el medicamento.

Entrega de medicamentos a las provincias durante el 2022

Cantidad de unidades de cannabidiol entregado por provincia



Políticas públicas reguladas orientadas a maximizar los estándares sanitarios

Durante el transcurso del 2022 el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis emitió dos resoluciones:

- ▶ RESOL-2022-781-APN-MS Productos vegetales a base de cannabis
- ▶ RESOL-2022-782-APN-MS Rangos permitidos de cultivo y transporte

Actividad permanente del área legal

Gestiones técnicas y administrativas tendientes a optimizar procedimientos.

Tablero de control para el seguimiento de expedientes

El Programa diseñó un tablero para seguir los expedientes, ver el estado de situación y agilizar la resolución de cada caso

- ▶ Cantidad de proyectos aprobados poner cantidad de proyectos 45

Gestiones administrativas

Atento lo estipulado en Ley Nacional N° 27.350 sobre Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados y su decreto reglamentario 883/2020, el Programa, entre otras acciones, debe impulsar la investigación con el fin de generar evidencia científica de calidad que permita a las y los pacientes humanos acceder a la planta de cannabis y sus derivados en forma segura, así como promover las investigaciones que realiza el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), otros organismos de ciencia y técnica, universidades, organizaciones de la sociedad civil, sociedades científicas, instituciones académicas, nacionales, provinciales y municipales relacionadas con los fines terapéuticos y científicos de la citada planta y sus derivados.

En ese sentido, durante el transcurso del 2022 fueron impulsados y aprobados mediante Resolución Ministerial veintisiete (27) proyectos de investigación sobre el cultivo de cannabis con fines de investigación médica y científica; hoy día continuamos avanzando en diversos proyectos, ya que consideramos que resulta imperante alentar la investigación en la materia.

Gestión de consultas

Entre las consultas frecuentes recibidas, tanto de pacientes como profesionales de la salud, a través de programacannabis@msal.gov.ar, las principales son:

- ▶ Tiempo de demora para la aprobación
- ▶ Motivo del rechazo
- ▶ Información sobre cómo inscribirse
- ▶ Requisitos para acceder al registro.
- ▶ Mensaje de error para registrarse
- ▶ Problemas de vinculación por el médico
- ▶ Cambios de domicilio, una vez aprobados por mudanza
- ▶ Cambios de rol una vez asociados con el profesional
- ▶ Módulo ONG
- ▶ Requisitos para inscribirse como asociación civil en la IGJ
- ▶ Oficios Judiciales

REPROCANN

Es una base de datos diseñada para poder registrar a aquellas personas que cuenten con las condiciones para acceder a un cultivo controlado de la planta de cannabis, con fines de tratamiento medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor.

La inscripción concluye con la extensión de un certificado de cultivo autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación.



Relaciones con las provincias

Convenios

De acuerdo a la Ley N° 27.350 que tiene por objeto 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. En su

artículo 2º de la citada norma se creó el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamiento no convencionales, en la órbita del **MINISTERIO DE SALUD**.

En el marco antes descripto, **EX-2022-77305404- -APN-DD#MS** se concreta mediante la firma de convenios con las provincias en las cuales tanto nación como provincia se comprometen a firmar con el objeto de determinar las condiciones de adhesión, cooperación, colaboración, y acciones conjuntas para la implementación y el desarrollo del "Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis

Consejos consultivos

El Consejo funciona como espacio de consulta sobre la implementación y seguimiento de la **ley N° 27.350** y formulación de propuestas de políticas productivas, recomendaciones de adecuaciones normativas y, en general, proponer acciones que propendan a la mejor eficiencia de la presente ley.

Capacitación y sensibilización

Fuerza de seguridad

- Buenos Aires – Capacitación actores de seguridad y funcionarios judiciales. 14 de enero de 2022.
- Participación en la audiencia pública en la Corte Suprema de Justicia por la demanda de la Asociación Civil MACAME - 27 de abril de 2022.
- Rosario Capacitación a la Fuerza de Seguridad y Operadores Judiciales de provincia de Santa Fe 24 y 25 de junio de 2022.
- Policía Científica – Capacitación de Policía Científica 8 de noviembre 2022
- Bahía Blanca - Defensoría general, Fuerza de seguridad, médicos.
- Actores de justicia - Colegio de Abogados y Magistrados en el departamento judicial de Quilmes -9 de noviembre de 2022.
- Tierra del Fuego – Capacitación de las fuerzas de seguridad y de los actores de salud. Legislación de cannabis, salud y derechos.

Congresos

- Hospital Bonaparte – Cannabis y Salud Mental 16 de septiembre de 2022.
- Sociedad Argentina de Psiquiatría – 28 de septiembre Cannabis y Salud Mental.

- Congreso Argentino de Farmacéutico – Rosario 20 de octubre de 2022.
- SENASA - Primer encuentro interinstitucional para el desarrollo del cannabis y cáñamo industrial 24 de octubre de 2022.
- Colegio de Médicos.
- Puerto Madryn – Convenios CENPAT para el desarrollo de ensayos clínicos: dolor, insomnio y ansiedad.
- Santiago del Estero – Primer Congreso Nacional de Cannabis y Producción del Norte Grande.
- San Juan - Capacitación, destinada al personal de salud y referentes de distintas especialidades.
- Articulación con INASE – Inscripción de nuevas variedades en el registro nacional de semilla.
- Articulación con la RED RACME del CONICET.
- Río Negro – Participación del Consejo Consultivo.
- Comisión Nacional de Alimentos 15 de diciembre (CONAL) para incorporar el cannabis al código alimentario argentino.

Diplomaturas que se dictan sobre la temática

- Universidad Nacional de Rosario – Diplomatura.
- Universidad Nacional de San Luis – Diplomatura.
- Universidad Nacional Arturo Jauretche– Diplomatura.
- Córdoba Cannabis Salud e industria 21 de mayo de 2022.
- Importancia del Rol de la APS para la estrategia en el PNA 28 de noviembre de 2022.
- La Rioja - Diplomatura.

Producción Nacional

- Jujuy Producción Nacional, ANMAT habilitó el establecimiento de producción IFA de cannabis de grado farmacéutico.

Internacional

- Perú – Lima Congreso Internacional de Cannabis y Enteógenos. 1 de septiembre de 2022.
- Colombia – Cannaworld Medellín.
- 22 Worlds Congress Gerontology and Geriatrics IAGG 2022.
- Honduras – Universidad Autónoma de Honduras presente y futuro en el desarrollo del Cannabis Medicinal en Argentina – 2 de noviembre de 2022.

Líneas para el año 2023

- ▶ Aumentar el recurso jurídico administrativo, informático para dar respuesta a la gran demanda del registro.
- ▶ Continuar con la capacitación de actores de justicia, seguridad y salud.
- ▶ Continuar con los circuitos de compras y de abastecimiento de los hospitales ante el requerimiento de Cannabidiol.
- ▶ Articular con Salud Investiga, la valoración de proyectos de investigación clínica en la temática.
- ▶ Articular con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y su programa de cannabis el apoyo presupuestario de los proyectos de investigación.
- ▶ Articular con la nueva agencia ARICCAME creada a partir de la Ley N° 27669.
- ▶ Renovación del Consejo Consultivo de carácter federal para lograr una mayor participación de la sociedad civil.



Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados y Tratamientos No Convencionales

**Dirección Nacional de Medicamentos
y Tecnología Sanitaria**



**Ministerio de Salud
Argentina**