

Informe de dificultades en la implementación de la regulación del cannabis de uso médico en Uruguay

Mayo de 2017

El día 21 de abril de 2017 se desarrolló el “Taller de trabajo sobre evaluación y monitoreo de la regulación del cannabis medicinal” convocado por el equipo de Monitor Cannabis Uruguay de la Facultad de Ciencias Sociales de la Universidad de la República.

En el mismo participaron las siguientes personas: Quím. Farm. Andrés López Velazco, director del Fondo de Estupefacientes de Colombia; Silvina Solari, cofundadora de Fundación Batar; Lic. Martín Rodríguez, Director Ejecutivo del Instituto de Regulación y Control del Cannabis; Dra. Alicia Pla, Directora de la División de Sustancias Controladas del Ministerio de Salud Pública, Dra. Marlene Sica, Directora General de Salud y representante del MSP en la Junta Directiva del IRCCA; Augusto Vitale, Presidente de la Junta Directiva del IRCCA; Dra. Amalia Laborde, Directora de Toxicología de la Facultad de Medicina, UdelaR; Dra. Rosario Queirolo, Directora del Departamento de Ciencias Sociales y Políticas, Universidad Católica del Uruguay; Quím. Sebastián Idea, Director Técnico del IRCCA; Soc. Laura Latorre, Coordinadora del Área Evaluación y Monitoreo de la Junta Nacional de Drogas; Dra. Andrea Rey, Profesora Agregada de la Cátedra de Neuropediatría, Facultad de Medicina, UdelaR; Dra. Paola Rava Delepiane, Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, ASSE; Dra. Julia Galzerano, representante del Sindicato Médico del Uruguay; Dr. Gustavo Tamosiunas, Profesor de Farmacología de la Facultad de Medicina; Dip. Luis Gallo, Presidente de la Comisión de Adicciones de la Cámara de Representantes; Elena Lagomarsino, Coordinadora del Área Relaciones Internacionales y Cooperación de la Junta Nacional de Drogas; Quím. Eleuterio Francisco Umpiérrez, Profesor Adjunto Encargado de la Unidad de Medio Ambiente, Drogas y Doping del Instituto Polo Tecnológico de Pando, Facultad de Química, UdelaR; Dr. Sebastián Aguiar; Dra. Raquel Peyraube; Mag. Gustavo Robaina; Mag. Marcos Baudean; Mag. Mauricio Coitiño; Lic. Martín Collazo y Bach. Florencia Lemos del equipo Monitor Cannabis Uruguay, Facultad de Ciencias Sociales, UdelaR.

A partir de la discusión del presente taller y a solicitud del Presidente de la Comisión de Adicciones de la Cámara de Representantes se elabora el siguiente informe listando las problemáticas asociadas a la implementación de la regulación del cannabis medicinal en Uruguay.

Introducción

Luego de aprobado el marco regulatorio de cannabis medicinal para el acceso a productos e investigación, al día de hoy no existen productos disponibles por las vías establecidas, ni proyectos de investigación aprobados. Únicamente y en forma limitada, se ha desarrollado el acceso para productos de cannabis medicinal de acuerdo al marco normativo existente para el ingreso de productos no registrados en el país (“uso compasivo”) que deben ser importados del exterior a un elevado costo y con dificultades en su tramitación.

La creciente difusión de información de los usos terapéuticos del cannabis, diversa en calidad y orígenes, así como su creciente uso a nivel internacional, han incrementado la demanda de productos de cannabis medicinal. Diferentes profesionales de la salud relatan la aparición del uso medicinal de cannabis, especialmente desde 2014.

Dificultades en relación a la implementación identificadas en el taller

1) Problemas derivados de la clasificación del cannabis en los listados de sustancias controladas

La interpretación nacional de las Convenciones con respecto a la clasificación de las sustancias controladas no facilita el proceso de registro de productos y su prescripción. Otros países ya han reclasificado el cannabis y los cannabinoides a partir de una interpretación consistente con la regulación nacional de estas sustancias¹.

Las Convenciones reconocen que se puede realizar investigación sobre las propiedades de los estupeficientes; mantener al cannabis (cannabis, sus derivados y los cannabinoides) en la Lista I y IV, implica considerar a la sustancia dentro de las más adictivas y más perjudiciales (Lista I) y considerarla como una sustancia con propiedades particularmente peligrosas y de poca o ninguna utilidad terapéutica (Lista 4). Sin embargo, cada país posee margen de libertad para aplicar las disposiciones de las convenciones de acuerdo a su marco normativo local (UNGASS, 2016: 9)¹.

2) Exigencias del registro de productos para uso medicinal o terapéutico en nuestro país

Para registrar un producto de uso medicinal de acuerdo a la normativa vigente, este debe cumplir con los requisitos establecidos para los medicamentos (Decreto Ley 15.443). Dentro de ellos el más problemático es la acreditación de evidencia científica que compruebe la seguridad y eficacia con el nivel de evidencia 1Aⁱⁱ (el más alto), del producto desarrollado en nuestro país o en otras partes del mundo (Decreto-Ley 15.443 y Decreto Reglamentario y DR-146/2016, Anexo). Esto implica contar con un ensayo clínico de doble ciego con placebo de acuerdo a los criterios establecidos.

¹Disponible en <https://www.unodc.org/documents/postungass2016/outcome/V1603304-S.pdf>

Los ensayos clínicos poseen un costo muy alto y por lo general son asumidos por la gran industria farmacéutica.

Por otro lado, la regulación habilita el registro de Especialidades Vegetales pero no existe un consenso acerca de la evidencia científica requerida para el registro de productos de este tipo. Al mismo tiempo, la legislación es contradictoria debido a la clasificación de los productos fitoterapéuticosⁱⁱⁱ en base a cannabis.

Otro requerimiento, el de asociar el registro de un producto a una enfermedad o síntoma determinado, dificulta la disponibilidad de formulaciones diversas, lo que a su vez restringe las opciones de los médicos a la hora de indicar tratamientos. Cabe mencionar que el modelo regulatorio de nuestro país (Ley 19.172 y DR 046/2015) no prevé un listado de enfermedades y síntomas sobre los cuales realizar indicaciones.

Como forma de garantizar el acceso a productos de calidad controlada y variables en su composición de acuerdo al diagnóstico clínico, diferentes sistemas regulatorios han implementado el uso de la receta magistral.

3) Inexistencia de proyectos aprobados para la investigación clínica y licencias otorgadas para la elaboración o producción de cannabis medicinal

Pese a que hay proyectos inscriptos en el ROC (Registro de Operadores Cannábicos del IRCCA) así como iniciativas locales e internacionales que han presentado proyectos para producción de cannabis de uso terapéutico, de derivados, así como para investigación en humanos (ensayos clínicos), ninguna de estas iniciativas se ha implementado y en muchos casos ni siquiera se han llegado a presentar formalmente al Ministerio de Salud. En el caso de los proyectos que han sido presentados se registran inexplicables demoras para su aprobación. Se constata una excesiva dificultad para el desarrollo de estas iniciativas así como requisitos excesivos para tareas de investigación o de producción. En varios casos, operadores internacionales se han retirado del país aduciendo trabas burocráticas, tiempos demasiado largos y exigencias desmedidas que hacen inviable el desarrollo de sus proyectos en Uruguay.

4) Dificultad para el ingreso de productos no registrados en base a cannabis derivada de los acuerdos MERCOSUR

La norma MERCOSUR establece que para importar productos que no se encuentran registrados en el país se debe exigir receta oficial expedida por un médico y reconocida por la autoridad sanitaria. Al ser el cannabis un estupefaciente comprendido en la Lista I, y debido las exigencias de la normativa MERCOSUR, la autoridad sanitaria nacional establece que el ingreso de productos no registrados en base a cannabis requiere la receta de estupefacientes (receta naranja), incluso para el caso de extractos de cannabis que no contengan sustancias psicoactivas.

5) Alto costo y dificultades de la forma de acceso actual

La única vía de acceso existente actualmente, el Ingreso de Producto No Registrado (“uso compasivo”) supone engorrosos trámites, un proceso largo y un costo elevado. De acuerdo al

informe presentado por el MSP a la Asamblea General, el Ministerio de Salud Pública ha aprobado 62 trámites de registro de “uso compasivo”. El costo de los productos está entre 210 y 275 dólares mensuales (dependiendo de la indicación y el tipo de producto), es un proceso complejo y se requiere receta naranja para adquirir, por ejemplo, productos en base a CBD, un cannabinoide que no es psicoactivo. Esto dificulta mucho el acceso y desestimula la utilización de las vías legales. Como se señalaba antes, estas limitaciones han contribuido a la circulación de productos de cannabis medicinal sin controles de calidad, precio y seguridad necesarios para el uso terapéutico, ni información respecto a su composición (perfil de cannabinoides, toxicidad, o alguna otra información requerida para su debido uso).

6) Carencia de formación médica específica

En nuestro país existe una incipiente, aunque casi nula, formación del cuerpo médico en la modulación del sistema endocannabinoide con productos de uso medicinal, orientada a una adecuada indicación y prescripción. Esto se debe a que el tema no está incluido en los currículos de las formaciones médicas ni de otras áreas de la salud (salvo excepciones aisladas). Además tampoco existen, salvo alguna iniciativa privada, cursos de actualización y profundización de los conocimientos clínicos sobre el cannabis de uso terapéutico.

Quedando a su disposición, se eleva el presente informe para su consideración con vista a elaborar medidas que faciliten la existencia en Uruguay de productos en base a cannabis para uso terapéutico registrados y con control de calidad.

ⁱ El cannabis está comprendido dentro de las listas de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 enmendada por el Protocolo de 1972, el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988, a las que nuestro país suscribe.

ⁱⁱ Con respecto al nivel de evidencia: es necesario confirmar con el MSP cuál es criterio que se toma para solicitar el nivel de evidencia. En el documento de Antonio Pascale menciona dos protocolos que establecen los niveles de evidencia: por un lado, el que establece la Red Intercolegial Escocesa de Guías (SIGN, <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>) y, para el caso de las enfermedades neurológicas, las clasificaciones emanadas de la Academia Americana de Neurología (<http://www.neurology.org/site/misc/LOEfiller2panels5-31-10.pdf>).

ⁱⁱⁱ La legislación es contradictoria ya que en el Decreto Reglamentario 146/2016 (Anexo), el Literal D define a las Especialidades Vegetales de la siguiente forma: “Hierba medicinal individual o mezcla de hierbas medicinales en cualquier proporción, finamente cortadas así como Ilex Paraguariensis (yerba mate) o Camelia Sinesis (té) adicionada de hierbas medicinales. La proporción de hierbas medicinales debe estar claramente definida para cada especialidad vegetal. Deberán ser hierbas medicinales de uso arraigado en la tradición popular o con antecedentes médicos, históricos y/o etnofarmacológicos, que no presenten riesgos para la salud del usuario y con eficacia avalada para su uso, el cual deberá estar documentado por un mínimo de 20 años”. En el literal E del mismo decreto se define la categoría de medicamento fitoterapéutico nuevo como “Producto medicinal terminado cuyas sustancias activas están formadas por materias primas vegetales con actividad farmacológica, utilizado con fines terapéuticos, pudiendo contener o no excipientes. No se considera Medicamento fitoterapéutico aquel en cuya formulación se incorporen principios activos químicamente definidos (aun cuando fuesen constituyentes aislados de la planta), ni asociaciones de estos con materias primas vegetales. La eficacia y seguridad de la(s) materia(s) prima(s) que constituye el Medicamento fitoterapéutico deberá(n) haber sido comprobada(s) científicamente. El uso de alguna(s) hierba(s) medicinal(es) incluida(s) en el listado del Anexo I, en medicamentos fitoterapéuticos requiere la debida autorización por lo que se deberá solicitar previamente con la documentación que lo justifique”.