



JUJUY

DECRETO 5451-S/2022
PODER EJECUTIVO PROVINCIAL (P.L.P.)

Ampliación del registro de farmacovigilancia de cannabis medicinal.
Complementa el decreto 3918-S/21.
Del: 25/04/2022; Boletín Oficial: 21/09/2022

VISTO:

El Decreto N° 3918-S-2021 de aprobación del "Programa Terapéutico Especial de Cannabis Medicinal"; y,

CONSIDERANDO:

Que el Gobierno de la Provincia, decidió implementar un plan estatal con una fundamentación legal e institucional apropiada, promoviendo, entre otras acciones afines, la creación de Cannabis Avatara Sociedad del Estado (Cannava S.E.) para producir derivados medicinales de cannabis a través de un proceso cien por ciento (100%) jujeño de industria argentina, y la conformación del Grupo de Trabajo de Cannabis Medicinal, para diseñar, implementar y monitorear el Programa Terapéutico Especial de Cannabis Medicinal (PROTECAM), siendo el Ministerio de Salud el ente regulador y coordinador de tales acciones.

Los objetivos del monitoreo estatal de todas las instancias productivas del cannabis medicinal son, entre otros, proveer a los pacientes un suministro constante y adecuado de cannabis medicinal de calidad farmacéutica garantizando el bienestar y la seguridad de la población con un abordaje integral de salud pública.

Que, la mayoría de la información científica publicada, referida al cannabis con fines médicos, se encuentra dispersa y/o proviene de reportes anecdóticos e históricos no validados, de casos aislados o con insuficiente número de pacientes evaluados, con falta de seguimiento clínico a largo plazo, y proveniente de pacientes residentes en países anglosajones.

El Gobierno de la Provincia promueve la investigación científica referida a cannabis medicinal en la población, respetando normativas del Ministerio de Salud, para generar evidencia en dolencias conocidas y emergentes, definir de manera fidedigna la composición, dosificación, interacciones, vías de administraciones factibles y seguras del producto cannábico farmacéutico certificado por las autoridades sanitarias pertinentes.

Que, el registro de farmacovigilancia aplicado desde 2015 a más de tres mil (3.000) pacientes en Quebec (Canadá), tomado como base de nuestro desarrollo local, produjo evidencia científica del cannabis medicinal como un fármaco seguro y eficaz bajo prescripción médica.

Que, el Ministerio de Salud aprobó el "Estudio clínico observacional prospectivo de farmacovigilancia" (o ensayo clínico fase IV), que constituye un registro obligatorio de pacientes con indicación médica de Cannava CBD10R con el objetivo de valorar su eficacia y seguridad para el tratamiento de epilepsia refractaria del adulto y del infante. Este registro implica un seguimiento de cada caso durante cuatro (4) años y se cumple dentro de la órbita del Ministerio de Salud y el Programa Terapéutico Especial de Cannabis Medicinal (PROTECAM). La primera etapa del registro funciona en el Hospital Dr. Arturo Zabala de la ciudad de Perico. Los pacientes incluidos en el registro serán evaluados a través de encuestas validadas a escala internacional. La información de las encuestas se inscribe en una base de datos informática, preservando los datos sensibles de los pacientes, para su posterior análisis bioestadístico.

Que, desde octubre de 2021 hasta la fecha, se han incluido cincuenta y un (51) pacientes al registro del Hospital Dr. Arturo Zabala, obteniendo en marzo de 2022, mediante un análisis de control de calidad, una tendencia positiva de eficacia y seguridad de Cannava CBD10R para el tratamiento de epilepsia refractaria.

Esta información se obtuvo a partir del cuestionario validado de calidad de vida EQ5D, la medición del número de crisis epilépticas, el cuestionario CAVE de calidad de vida en epilepsia refractaria en niños, el cuestionario QOLIE-10 de calidad de vida en epilepsia refractaria en adultos y del registro de reacciones adversas durante la terapia con Cannava CBD10R, donde el cuarenta y tres por ciento (43%) de los pacientes, reportaron algún evento esperado para este tipo de tratamiento, de intensidad moderada, leve, y manejable bajo control médico.

Con el fin de mejorar la calidad de la evidencia reportada y obtener estimadores fiables de eficacia y seguridad, es esencial aumentar el ingreso de pacientes al registro, para alcanzar un número total mayor a cien (100) casos clínicos, e incluir otras patologías.

Que, para aumentar la inclusión de pacientes al registro, resulta pertinente, necesario y válido, no sólo incluir aquellos provenientes de centros sanitarios privados con la colaboración de todos los médicos neurólogos de la Provincia de Jujuy en lo que respecta a epilepsia refractaria, sino también ampliar el seguimiento a pacientes que padezcan otro tipo de patologías o dolencias, cuyos médicos les prescriban el uso de derivados medicinales de cannabis de grado farmacéutico, debidamente autorizados por organismos provinciales o nacionales.

Que, esta base de datos digital proporcionará, por primera vez en la literatura médica publicada, información con nivel de evidencia relevante referida a nuestra población local, nuevos conocimientos del cannabis medicinal y estará disponible para ser publicada y compartida por la Provincia en foros científicos, con el fin de fomentar la interacción entre investigadores y organismos que realizan proyectos referidos al cannabis medicinal.

Por ello, en uso de facultades propias;

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA:

Artículo 1º.- Dispónese la ampliación del registro de farmacovigilancia de cannabis medicinal establecido en Anexo II del Decreto Nº 3.918-S-2021, a todas las patologías que se traten dentro del territorio de la Provincia, con productos farmacéuticos derivados de cannabis de uso terapéutico, debidamente registrados, autorizados y comercializados.

Art. 2º.- Invitase a todos los profesionales médicos prescriptores de los productos indicados en el artículo precedente, del sector público y/o privado, a colaborar y participar en el registro de farmacovigilancia de cannabis medicinal, bajo la premisa de permitir la generación de nueva y mejor evidencia científica en la materia.

Art. 3º.- Establécese que aquellos médicos que opten por incorporarse al registro ampliado de farmacovigilancia de cannabis medicinal, deberán cumplir con el protocolo de actuación que como Anexo I forma parte integrante del presente Decreto.

Art. 4º.- Dispónese que los médicos que opten por incorporarse al registro ampliado de farmacovigilancia de cannabis medicinal podrán acceder a la información y reportes bioestadísticos, para ser luego utilizada en foros, congresos, investigaciones, artículos científicos y cualquier otra forma de divulgación científica de los resultados obtenidos.

Art. 5º.- Regístrese. Tome razón Fiscalía de Estado. Pase al Boletín Oficial para publicación y a la Secretaría de Comunicación y Gobierno Abierto para difusión. Siga a Cannabis Avatara Sociedad del Estado (Cannava S.E.) e Instituto de Seguros de Jujuy, para conocimiento. Cumplido, vuelva al Ministerio de Salud a demás efectos.

Gerardo Rubén Morales