



“Año del Buen Servicio al Ciudadano”

Lima, 22 de febrero de 2017

OFICIO N° 087 -2017 -PR

Señora
LUZ SALGADO RUBIANES
Presidenta del Congreso de la República
Presente.-

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, de conformidad con lo dispuesto por el Artículo 107° de la Constitución Política del Perú, a fin de someter a consideración del Congreso de la República, con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, el Proyecto de Ley que autoriza la importación, comercialización y el uso con fines medicinales de productos provenientes del Cannabis.

Mucho estaremos que se sirva disponer su trámite con el carácter de URGENTE, según lo establecido por el Artículo 105° de la Constitución Política del Perú.

Sin otro particular, hacemos propicia la oportunidad para renovarle los sentimientos de nuestra consideración.

Atentamente,



PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente de la República



FERNANDO ZAVALA LOMBARDI
Presidente del Consejo de Ministros



Proyecto Ley

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE AUTORIZA LA IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EL USO CON FINES MEDICINALES DE PRODUCTOS PROVENIENTES DEL CANNABIS

Artículo 1.- Objeto de la Ley

Autorícese la importación, comercialización y el uso con fines medicinales de productos provenientes del cannabis conforme a como se determine en el Reglamento.

Artículo 2.- Reglamentación

El Poder Ejecutivo reglamentará los criterios y procedimientos para la importación, comercialización y el uso con fines medicinales de productos provenientes del cannabis, en un plazo máximo de 30 días calendario.

Artículo 3.- Evaluación

Dos (2) años después de la promulgación de la presente Ley, el Ministerio de Salud realizará una evaluación de la implementación de la misma y, en base a ésta, el Poder Ejecutivo evaluará la pertinencia de presentar un proyecto de Ley para autorizar la producción con fines medicinales de productos provenientes del cannabis.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA MODIFICATORIA

Única.- Modificación del artículo 299 del Código Penal

Modifícase el artículo 299 del Código Penal, el cual quedará redactado de acuerdo al siguiente texto:

"Artículo 299.- Posesión no punible

No es punible la posesión de droga para el propio e inmediato consumo, en cantidad que no exceda de cinco gramos de pasta básica de cocaína, dos gramos de clorhidrato de cocaína, ocho gramos de marihuana o dos gramos de



sus derivados, un gramo de látex de opio o doscientos miligramos de sus derivados o doscientos cincuenta miligramos de éxtasis, conteniendo Metilendioxianfetamina - MDA, Metilendioximetanfetamina - MDMA, Metanfetamina o sustancias análogas.

Se excluye de los alcances de lo establecido en el párrafo precedente la posesión de dos o más tipos de drogas.

Tampoco será punible la posesión de derivados de la marihuana con fines medicinales, siempre que la cantidad sea la necesaria para el tratamiento de quien la posea o de un tercero que se encuentre bajo su cuidado o tutela, según las normas de la materia."

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.



J. MORALES



V. FLORES V.



S. PESSAH

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente de la República

FERNANDO ZAVALA LOMBARDI
Presidente del Consejo de Ministros

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRÁ
Ministra de Salud

MARÍA SOLEDAD PÉREZ TELLO
Ministra de Justicia y Derechos Humanos

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Ley que autoriza la importación, comercialización y uso con fines medicinales de productos provenientes del cannabis

FUNDAMENTACIÓN

El artículo 1 de la Constitución Política del Perú señala que la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado.

El artículo 9 de la Constitución Política establece que el estado determina la política nacional de salud, correspondiendo al Poder Ejecutivo normar y supervisar su aplicación, teniendo la responsabilidad de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizada para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud, garantizando además el libre acceso a prestaciones de salud, conforme se desprende del artículo 11 de la misma Carta Magna.

La Ley N° 26842, Ley General de Salud, en el Artículo II de su Título Preliminar establece que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

Asimismo, la precitada norma en lo que se refiere a los derechos que tiene toda persona en materia de salud, específicamente en Acceso a los servicios de salud (numeral 15.1 del artículo 15), prevé que aquella tiene derecho a obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud, según lo requiere la salud del usuario, garantizando su acceso en forma oportuna y equitativa.



V. FLORES

Por su parte, el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone que éste es la Autoridad de Salud a Nivel Nacional, según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la Política Nacional de Salud y es la máxima Autoridad en materia de Salud.



S. PEESAH

En dicho contexto, y considerando que la calidad de vida de los pacientes con patologías o enfermedades para las cuales no se tiene aún cura definitiva, resulta de interés público en el marco de las normas antes glosadas, se ha considerado necesario viabilizar una iniciativa legislativa que promueva la importación, comercialización y uso con fines medicinales de productos provenientes del cannabis.

Al respecto, la planta cannabis sativa contiene más de 60 fitocannabinoides de los cuales el tetrahidrocannabinol (THC) es el más abundante del resto de los cannabinoides. Los más estudiados son el dronabinol y la nabilona, seguidos por el cannabinol. Este último no tiene efecto psicoactivo pero parece contar potencialmente con ciertos efectos (antiinflamatorio, analgésico, antipsicótico, antiisquémico, ansiolítico/antiepiléptico), y otros componentes tienen algunas propiedades sobre la psicosis, epilepsia, ansiedad, alteraciones del sueño y en algunos procesos neurodegenerativos, al igual que recomendaciones de su uso en eventos isquémicos, emesis, diabetes tipo I, osteogénesis, sistema inmunológico y cáncer¹.

La eficacia comparativa de los cannabinoides de uso médico está limitada por la variación que existe en las preparaciones que se administran y las restricciones concernientes al estado de legalización. El uso de cannabinoides es recomendado en diversas guías clínicas de organizaciones médicas internacionales. Por ejemplo: en condiciones neurológicas, la Academia América de Neurología recomienda² cannabinoides:

¹ Comisión Nacional contra las Adicciones. El uso médico del cannabis .tiene sustento científico?. México, D.F. 2014;p:6-7

² DynaMed [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995. Medical uses of cannabinoids; [actualizado 11/01/2017, citado 02/02/2017]. Disponible en: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=dnh&AN=901291&site=dynamed-live&scope=site>

- Para la esclerosis múltiple, donde se recomienda un extracto oral de cannabis o THC o spray canabinoide oromucoso para la reducción de los síntomas de espasticidad y dolor (excepto el dolor neuropático).
- En la enfermedad de Huntington, se utiliza la prescripción de nabilona en la reducción moderada de Corea, (aunque su uso por plazos prolongados no se recomienda) y,
- En algunos trastornos convulsivos refractarios existe evidencia insuficiente para recomendar cannabinoides para reducir la frecuencia de convulsiones.

Según la Federación Europea de Ciencias Neurológicas, los cannabinoides (nabiximoles) parecen efectivos para el dolor neuropático.

Por su parte, el Comité Canadiense de la Fibromialgia considera usar cannabinoides farmacológicos prescritos en pacientes con fibromialgia, especialmente en pacientes con trastornos importantes del sueño².

De otro lado, la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) recomienda para las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia que los cannabinoides (dronabinol o nabilona), pero estos se recomiendan ser reservados para pacientes intolerantes o refractarios a los antagonistas del receptor 5HT₃, los antagonistas del receptor NK-1 y la dexametasona^{2,3}.

Otros usos de los cannabinoides que cuentan con estudios que sugieren beneficios a la salud son los usados para reducir el dolor de cabeza por uso de medicamentos; alivio de los síntomas de la enfermedad inflamatoria intestinal; y, con menos evidencia se asocia el uso a hepatitis C, artritis reumatoide y esquizofrenia^{4,5}.

Los efectos adversos agudos del cannabis pueden incluir mareos, somnolencia, náuseas, aumento de la frecuencia cardíaca, deterioro psicomotor y por lo tanto, mayor riesgo de accidentes automovilísticos. Los efectos adversos cognitivos en los adolescentes pueden ser más graves y duraderos que en los adultos debido a la maduración cerebral en curso.

En Colombia (INVIMA) y en Chile (ISP) se ha aprobado el registro de SATIVEX y en Brasil (ANVISA) de MEVATYL, que contienen cannabinoides obtenidos de Cannabis sativa, la forma farmacéutica en solución oral (spray).

SATIVEX y MEVATYL están indicados como tratamiento para la mejoría de los síntomas en pacientes adultos con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento.

En la ficha técnica de MEVATYL aprobada por ANVISA se señala que para la eficacia se consideró los resultados de un ensayo de fase 3 realizado por Novotna et al⁶, que incluyó a 572 pacientes en su primera fase de carácter simple ciego y 241 pacientes en su segunda fase de carácter aleatorio, controlados con placebo, doble ciego se demostró que Mevatyl mejora la espasticidad relacionada con la esclerosis múltiple en 0,84 puntos (IC del 95%: -1.29 a -0,40) en la escala NRS en relación con placebo (p = 0,0002). También en este estudio, hubo informe de la mejora en la frecuencia de los espasmos (p = 0,005), la calidad del sueño (p <0,0001) y la función evaluada por el índice de Barthel (p = 0,007).

³ Cannabis. In: AltMedDex® System (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponible en: <http://www.micromedexsolutions.com/> (citado: 09/02/2017).

⁴ DynaMed [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995, Medical uses of cannabinoids; [actualizado 11/01/2017, citado 02/02/2017]. Disponible en: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=dnh&AN=901291&site=dynamed-live&scope=site>

⁵ Cannabis. In: AltMedDex® System (versión electrónica). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponible en: <http://www.micromedexsolutions.com/> (citado: 09/02/2017).

⁶ Novotna A, Mares J, Ratcliffe S, Novakova I, Vachova M, Zapletalova O, Gasperini C, Pozzilli C, Cefaro L, Comi G, Rossi P, Ambler Z, Stelmasiak Z, Erdmann A, Montalban X, Klimek A, Davies P; Mevatyl Spasticity Study Group. A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, enriched-design study of nabiximols* (Mevatyl®), as add-on therapy, in subjects with refractory spasticity caused by multiple sclerosis. Eur J Neurol. 2011 Sep;18(9):1122-31



Wade et al⁷ en un estudio de 147 pacientes, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, mostró que el uso de Mevatyl™ en comparación con el placebo mejora la espasticidad relacionada con la esclerosis múltiple en 22,79 mm (p = 0,001 IC 95% -35,53 a -10,07) por escala de EVA en un periodo de 6 semanas. Más del 47% de los individuos mostró una mejoría clínica significativa (> 30%) en la espasticidad, con una odds ratio de 7,2 a favor de la medicación en relación a placebo.

En México⁸, el Senado de la República aprobó disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Penal Federal, a fin de permitir en el país el uso medicinal de cannabis. El proyecto faculta a la Secretaría de Salud a diseñar y ejecutar políticas públicas que regulen el uso medicinal de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, entre los que se encuentra el tetrahidrocannabinol (THC), sus isómeros y variantes estereoquímicas, así como normar la investigación y producción nacional de los mismos. Asimismo, entre los cambios que propusieron las comisiones dictaminadoras, se elimina a la nabilona y al cáñamo de la lista de las sustancias que se consideran como un problema grave para la salud pública.

Los senadores consideraron pertinente que la Secretaría de Salud sea quien otorgue las autorizaciones para importar estupefacientes, sustancias psicotrópicas, productos o preparados, incluyendo los derivados farmacológicos de la cannabis, entre los que se encuentra el THC, sus isómeros y variantes estereoquímicas. Se establece que los productos que contengan concentraciones del 1 por ciento o menores de THC, y que tengan amplios usos industriales, podrán comercializarse, exportarse e importarse, cumpliendo los requisitos establecidos en la regulación sanitaria. Al presentar el dictamen a nombre de la Comisión de Salud, su presidente, el senador Francisco Salvador López Brito explicó que "los costos que podría alcanzar el traer estos medicamentos del exterior no generaría una homologación a todo el sector social", de ahí, que se permita en una primera etapa su importación. No obstante, agregó, en una segunda etapa, cuando concluya la investigación científica de su aplicación en el país, se permitiría la producción nacional. Se ha demostrado que el uso terapéutico de esta planta puede coadyuvar en el tratamiento de 40 distintas enfermedades.



V. FLORES v.



En Holanda, en marzo del 2000 se estableció la Oficina de Cannabis Medicinal (OMC) dependiente del Ministerio de Salud. La OMC es una organización del gobierno holandés, responsable de la producción de cannabis para fines médicos y científicos, que se encuentra en total acuerdo con el derecho internacional. El cannabis de su forma medicinal, esta disponible en las farmacias holandesas desde el 2003, sólo bajo prescripción médica. En base a la disponibilidad y calidad de datos clínicos y literatura científica, la OMC realizó una selección de indicaciones para el tratamiento con cannabis de grado medicinal. Actualmente el programa ofrece 5 variedades distintas (diferenciadas por composición de cannabinoides) que responden a las necesidades de los usuarios, todos de origen medicinal).

Debe quedar claro que diversos autores advierten que la legalización del uso medicinal del cannabis puede debilitar las políticas de criminalización de las drogas e incentivar su uso recreacional, sobre todo en adolescentes, aspecto que consideran preocupante al considerarla como una droga de entrada a otras posiblemente más peligrosas, por lo que en este caso solamente se propone la autorización excepcional para la importación de los productos que provienen del cannabis o cáñamo para uso medicinal, previa prescripción médica controlada, sujeta a fiscalización por las entidades competentes que serán establecidas en la reglamentación de acuerdo al artículo 2 de la presente propuesta legislativa.

Además, la propuesta legislativa en su Artículo 3 señala que luego de dos (2) años después de la promulgación de la presente Ley, el Ministerio de Salud realizará una evaluación de la implementación de la misma y, en base a ésta, el Poder Ejecutivo evaluará la pertinencia de presentar un proyecto de Ley para autorizar la producción con fines medicinales de productos provenientes del cannabis.

⁷ Wade DT, Makela P, Robson P, House H, Bateman C. Do cannabis-based medicinal extracts have general or specific effects on symptoms in multiple sclerosis? A double-blind, randomized, placebo-controlled study on 160 patients. *Mult Scler*. 2004 Aug;10(4):434-41.

⁸ Senado de la República, Coordinación de comunicación social, 13 Diciembre 2016

En conclusión, a la fecha, existe evidencia de la eficacia del uso medicinal de derivados de cannabinoides en el tratamiento de patologías y condiciones puntuales, de acuerdo a lo descrito por el documento de Revisión y Síntesis de la evidencia sobre la regulación del uso médico del Cannabis, del INS (2016). En el mismo documento, se evidencia insuficiente evidencia que permita generar un juicio de valor respecto al impacto de la política de regulación de uso medicinal del cannabis en la población.

ANALISIS COSTO BENEFICIO

La propuesta normativa permitirá la importación, comercialización y el uso con fines medicinales de productos provenientes del cannabis según lo establezca la reglamentación respectiva, normatividad que redundará en la mejora de la calidad de vida de los pacientes que padecen de problemas neurológicos.

En ese sentido, el presente proyecto normativo no irrogará gasto al Estado, ni demandará la aplicación de recursos públicos para su implementación.



IMPACTO DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN

Con la aprobación del proyecto de Ley se regulará la importación, comercialización y el uso medicinal de productos provenientes del cannabis, a fin de facilitar el ingreso de los mencionados productos al país para ser utilizado en el tratamiento de pacientes que lo requieran bajo prescripción médica.

En la propuesta normativa se ha considerado la modificación del artículo 299 del Código Penal, con el propósito de establecer un eximente del tipo penal regulado en dicho articulado.

