

EVALUACIÓN DE SOLICITUDES Y PROVISIÓN DE TRATAMIENTOS CON CANNABIS MEDICINAL

LEY PROVINCIAL N° 13602

MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

Evaluación de solicitudes y control de resultados clínicos

Esta tarea quedará a cargo de la Comisión Provincial del Medicamento. Se considerarán para inclusión en el Formulario Terapéutico Provincial aquellos preparados que se encuentren autorizados a nivel nacional por la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Nota: hasta nuevas definiciones, la ANMAT a través de su últimas resoluciones (10406/16) y comunicados disponibles (7.10.2016) solamente autoriza el ingreso al país del denominado “aceite de cannabis”, por mecanismo de vía de excepción, para aquellas solicitudes destinadas al tratamiento de la epilepsia refractaria de los niños y adultos jóvenes.
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Aceite_Cannabis_para_Uso_Compasivo.pdf

La aplicación de derivados de cannabis en las demás patologías citadas en la Ley Provincial N° 13602 será considerada como materia en estudio permanente por la Comisión Reguladora. Las solicitudes médicas en tal sentido deberán contemplar criterios de indicación específicos y claros para su correcta evaluación por la Comisión Provincial del Medicamento.

Procedimiento:

- 1) En el marco de la disposición ANMAT vigente, se reconoce la utilización del denominado “aceite de cannabis” para síndromes de epilepsia refractaria a tratamientos convencionales en niños y adultos jóvenes en el ámbito de la provincia de Santa Fe, dentro de criterios específicos de prescripción, utilización y seguimiento.
- 2) **Evaluación de los preparados:** a través de convenios ad hoc con la Facultad de Ciencias Bioquímica y Farmacia de la Universidad Nacional de Rosario y la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional del Litoral, estas instituciones pondrán a disposición la realización de análisis de forma aleatoria y sobre casos seleccionados de los preparados medicinales en base a cannabis, a fin de determinar el tipo y concentración de sustancia activa contenida en los mismos. De requerirse soporte técnico/operativo se considera la potencial participación y colaboración en la tarea del LIF SE y la ASSAL.
- 3) **Padrón de prescriptores:** en el ámbito de la salud pública y privada provincial, las entidades deontológicas (Colegios de Médicos) dispondrán el listado de profesionales avalados para el manejo de estas patologías y pacientes.
- 4) **Mecanismo de solicitud:** el efector realizará la solicitud correspondiente a través del sistema web de Autorización de Farmacia disponible en efectores públicos de la provincia. La pertinencia de la indicación se considerará en función de:

- Profesional que realiza la indicación
 - Preparado solicitado
 - Diagnóstico
 - Edad del paciente
 - Descripción completa del cuadro clínico actual
 - Descripción completa de los tratamientos previos y actuales
- 5) **Autorización positiva:** en caso de autorizarse la solicitud realizada, el pedido del preparado deberá ser realizado por el efector dentro del marco normativo del mecanismo de Uso Compasivo / Vía de Excepción de ANMAT (Disposición N°840/95), cumplimentando los requisitos y condiciones del mismo (historia clínica elaborada por el médico solicitante y consentimiento informado del paciente). Las planillas se encuentran disponibles en:

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/formularios/ComercioExterior/tramite_uso_compasivo.pdf

- 6) **Trámite de adquisición:** toda la información será ordenada como expediente y remitida en carácter urgente a la Dirección Provincial de Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica / Programa Provincial del Medicamento. Allí se registrarán los datos necesarios para la gestión del pedido y se enviará la información completa al Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF SE) para completar la adquisición y compra del preparado. Este mecanismo de compra aplicará solamente a pacientes sin cobertura por obras sociales.
- 7) **Información al paciente:** al considerarse las prescripciones como limitadas a un marco de uso compasivo y con tutelaje observacional, quienes lo indiquen deberán fundamentar adecuadamente su uso.
- Los prescriptores deben dejar en claro a los pacientes que se trata de un tratamiento con eficacia limitada y que puede no ser necesariamente beneficiosa en todos los casos (incluso con tasas considerables de eventos adversos), y su prescripción debe ser controlada e informar dosis y evolución de los síntomas.
 - Se deberá informar al paciente o familiares/tutores que el uso de estas sustancias es de manera **adicional al esquema terapéutico basal, el cual no debe abandonarse** (de acuerdo a la evidencia existente que fundamenta la presente recomendación).
- 8) **Farmacovigilancia:** el Área de Farmacovigilancia dispondrá un mecanismo de vigilancia intensiva para registrar la información del paciente y llevar adelante mecanismos de control de resultados terapéuticos y potenciales eventos adversos. Cada prescriptor /efector deberá reportar mensualmente y de forma obligatoria las dosis administradas y la respuesta terapéutica observada a través del sistema web de Autorización de Farmacia de la CPM.
- 9) **Consentimiento informado:** al momento de ingreso de los pacientes con tratamiento autorizado al circuito de provisión de los preparados, se deberá completar un Modelo

de Consentimiento Informado con aval del Comité Provincial de Bioética de la Investigación que se adjunta.

- 10) **Aplicación al resto de la cobertura de salud provincial:** los distintos financiadores de cobertura sanitaria en el ámbito de la provincia podrán definir dentro del presente esquema su propio listado de prestadores autorizados para la prescripción, sus mecanismos de acceso a los pedidos y su financiamiento, así como normativas internas para su auditoría y autorización. Se ofrece a los mismos la posibilidad de incorporar su casuística a los registros de la Comisión Provincial del Medicamento.