



PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE JUJUY

5451

EXPTE. N° 100-207/22

DECRETO N°

-S-

SAN SALVADOR DE JUJUY, 25 ABR 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.

CERTIFICO QUE LA PRESENTE COPIA (FOTOCOPIA) ES AUTENTICA DEL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA.



Claua
Esc. CLAUDIA GISELA FRANCA
J/C Jefatura de Despacho
Ministerio de Salud - Jujuy



PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE JUJUY

5451

III...2.- CORRESPONDE A DECRETO N°

-S-

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//

CERTIFICO QUE LA PRESENTE COPIA
(FOTOCOPIA) ES AUTENTICA DEL ORIGINAL
QUE HE TENIDO AL VISTA.



Claudia Gisela Huang
E.E. CLAUDIA GISELA HUANG
A/C Jefatura de Despacho
Ministerio de Salud - Jujuy



PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE JUJUY

5451

///...3.- CORRESPONDE A DECRETO N°

-S-

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 1°.- Dispónese la ampliación del registro de farmacovigilancia de cannabis medicinal establecido en Anexo II del Decreto N° 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.

ARTÍCULO 2°.- Invítase 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.

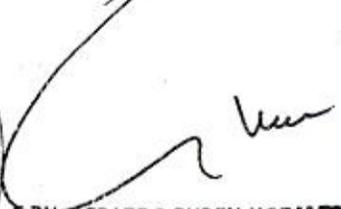
ARTÍCULO 3°.- Establécese que aquellos médicos que opten por incorporarse al registro ampliado de farmacovigilancia de cannabis medicinal, deberán cumplir con el protocolo de actuación que como Anexo I forma parte integrante del presente Decreto.

ARTÍCULO 4°.- 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.

ARTÍCULO 5°.- 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.

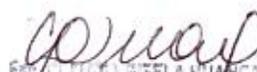

DR. ANTONIO BULJUBASICH
MINISTRO DE SALUD




GERARDO RUBEN MORALES
GOBERNADOR

CERTIFICO QUE LA PRESENTE COPIA
(FOTOCOPIA) ES AUTENTICA DEL ORIGINAL
QUE HE TENIDO ALA VISTA.




GISELA HUANCA
J/C Jefatura de Despacho
Ministerio de Salud - Jujuy



PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE JUJUY

III...4.- CORRESPONDE A DECRETO N°

5451

-S-

ANEXO I

DIRECTIVAS PARA LOS MÉDICOS QUE PARTICIPAN EN EL ESTUDIO DE FARMACOVIGILANCIA DE CANNABIS MEDICINAL EN LA PROVINCIA DE JUJUY

Características del estudio de investigación:

Ensayo prospectivo, observacional, no controlado y descriptivo.

Resumen y justificación del estudio de investigación:

La información publicada referida al cannabis medicinal proviene en su mayoría de reportes no validados de países extranjeros. En 2021 se realizó una encuesta a médicos de la provincia de Jujuy referida a cannabis medicinal, donde más del 80% de los médicos participantes (n=218) manifestaron un conocimiento insuficiente, creen necesaria mayor investigación y participarían en un estudio de farmacovigilancia. Desde diciembre de 2021 la provincia de Jujuy dispone de un producto de cannabis de grado farmacéutico, con habilitación sanitaria, producido por la empresa estatal Cannava SE: Cannava CBD10^R (frasco gotero x 10ml, cannabidiol). La legislación vigente nacional y provincial habilita a los médicos a prescribir productos derivados de cannabis en diversas patologías crónicas. Todo esto condiciona la necesidad de producir evidencia científica fehaciente en nuestra población local, respecto al cannabis medicinal certificado en Argentina como herramienta del médico prescriptor y para la seguridad del paciente.

El *Grupo de Trabajo de Cannabis Medicinal* de la provincia de Jujuy diseñó, dentro del *Programa Terapéutico Especial de Cannabis Medicinal (PROTECAM)*, un estudio de farmacovigilancia del producto farmacéutico Cannava CBD10^R para obtener evidencia científica robusta de la terapia cannábica, prescrita por médicos matriculados de Jujuy a pacientes con diversas dolencias crónicas tratados y controlados dentro del territorio provincial.

Objetivos del presente estudio de investigación:

1. Evaluar eficacia y seguridad de la terapia con Cannava CBD10^R.
2. Valorar el uso de medicación concurrente con Cannava CBD10^R.

Criterios de inclusión y exclusión de pacientes para participar en el estudio:

Criterios de inclusión:

1. Indicación médica de terapia con cannabis de grado médico para tratar una patología crónica definida.

CERTIFICO QUE LA PRESENTE COPIA (FOTOCOPIA) ES AUTENTICA DEL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA.



CPMAJ
Dra. CLAUDIA BISELA HUANC.
C. J. de Despacho
Ministerio de Salud - Jujuy



PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE JUJUY

III...5.- CORRESPONDE A DECRETO Nº

5451

-S-

2. Pacientes con posibilidad de seguimiento médico, durante la duración del estudio de farmacovigilancia (2 años), que acepten participar respondiendo los cuestionarios de auto evaluación.
3. Ausencia de consumo de otro producto de cannabis (cualquier producto y finalidad) por un período de 5 a 7 días (período de lavado o *washout*) previo al ingreso al estudio.

Criterios de exclusión

1. Pacientes que no cumplan uno o más de los criterios de inclusión.
2. Mujeres en período de embarazo y/o lactancia.

Modalidad de recolección de datos:

Con la prescripción de la terapia cannábica, el médico tratante confeccionará una receta (manuscrita o digital) de Cannava CBD10^R y proveerá el cuestionario de auto aplicación, validado en idioma español, para valoración de eficacia, seguridad y uso concomitante de otros medicamentos. Este cuestionario corresponde al estado basal del paciente antes de iniciar la terapia con Cannava CBD10^R (cuestionario basal) y a continuación, se aplicará cada 3 meses hasta completar 2 años de seguimiento. Los cuestionarios corresponden al mes 0 (cuestionario basal), y luego a los meses 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21 y 24. Luego de 2 años de monitoreo finaliza el estudio y el paciente continuará con el control y tratamiento correspondiente de su médico.

El paciente o su tutor responsable completará el cuestionario. Los datos de las encuestas serán incorporados a una base informática del Ministerio de Salud de Jujuy. Esta información digital es codificada en forma confidencial y automatizada, reemplazando el nombre, apellido, DNI y número de obra social (si corresponde) de los pacientes por un código numérico, y enviada a una base digital perteneciente al área de investigación y desarrollo de Cannava SE. Los investigadores de Cannava SE, no tendrán acceso a los datos sensibles (nombre, DNI, número de historia clínica, número de obra social, etc.) ni a la historia clínica de cada paciente registrado en el estudio. Sobre la base de datos codificada se procesa y mide la eficacia y la seguridad del cannabis medicinal y el uso concomitante de la medicación estándar (Figura 1 y 2). Este estudio no interfiere con el cuidado del paciente ni su tratamiento médico.

Evaluación pre especificada de la ejecución del estudio:

En el análisis de la primera etapa del estudio, que comprende 6 meses, en el Hospital Zabala de Jujuy, se hallaron buenos indicios de eficacia y seguridad de la terapia con

CERTIFICO QUE LA PRESENTE COPIA
(FOTOCOPIA) ES AUTENTICA DEL ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA.



ES. CLAUDIA GISELA FRANCO
J.C. Jefatura de Despacho
Ministerio de Salud - Jujuy



PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE JUJUY

III...6.- CORRESPONDE A DECRETO N°

5451

-S-

Cannava CBD10^R, y el reclutamiento y funcionamiento del sistema demostró ser factible y confiable. Para la validación científica con un mayor número de pacientes, se programa esta segunda etapa del estudio con la incorporación de médicos tratantes de Jujuy y de nuevas patologías.

Fuentes de financiamiento:

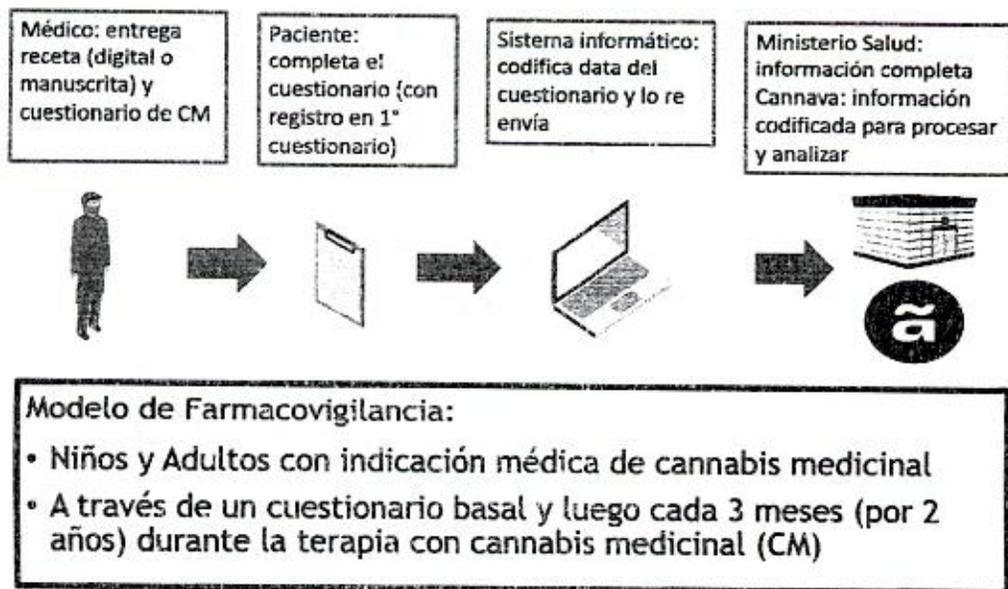
No existirá ninguna financiación u honorario adicional para los participantes del estudio (coordinadores, colaboradores, pacientes, médicos tratantes, etc.).

Resultados esperados y sus implicancias para el sistema sanitario:

El presente estudio de farmacovigilancia proporcionará datos clínicos con calidad estadística suficiente y fehaciente, por sus características de diseño y método de recolección de datos validados, por la inclusión de un alto número de pacientes de la población local con indicación y seguimiento a largo plazo de la terapia cannábica, por la disponibilidad de un producto farmacéutico validado y estandarizado de cannabis medicinal, y por la difusión de una guía clínica para homogeneizar la indicación médica de la terapia cannábica.

La información así obtenida permitirá diseñar mejoras en las políticas sanitarias provinciales respecto a esta indicación incipiente en nuestro medio, generará datos de manera fidedigna de la composición, dosificación, interacciones y vías de administración más factibles y seguras de terapia cannábica, y estará disponible para ser compartida con otros colegas de la sanidad en foros y publicaciones científicas.

Figura N° 1. Flujoograma resumido del estudio de farmacovigilancia



Handwritten signature

CERTIFICO QUE LA PRESENTE COPIA (FOTOCOPIA), ES AUTENTICA DEL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA.



Handwritten signature
Dra. CLAUDIA BISBEA HUANC
Jefe de Despacho
Ministerio de Salud - Jujuy



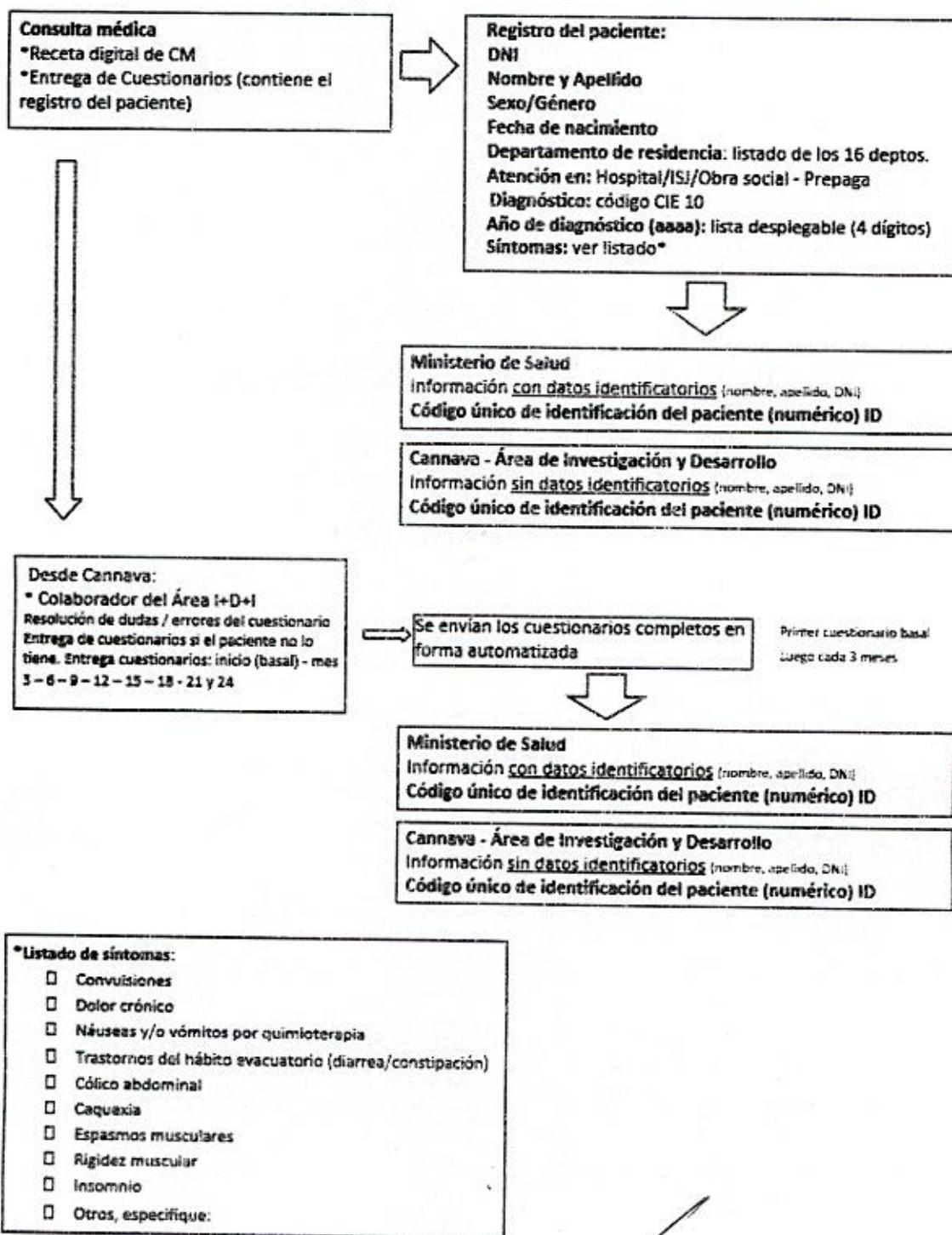
PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE JUJUY

III...7.- CORRESPONDE A DECRETO N°

5451

-S-

Figura N° 2. Flujoograma detallado del estudio de farmacovigilancia



DR. ANTONIO BULJUBASICH
MINISTRO DE SALUD



C.P.N. GERARDO RUBEN MORALES
GOBERNADOR

CERTIFICO QUE LA PRESENTE COPIA (FOTOCOPIA), ES AUTENTICA DEL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA.



ESC. CLAUDIA GISELA HOANI
J/C Jefatura de Despacho
Ministerio de Salud - Jujuy