

COLUMNAS

Sensatez y voluntad política; los dos factores claves para responder al sufrimiento de miles de chilenas y chilenos

El Ciudadano · 20 de septiembre de 2017

Tras rechazo del ISP, se espera que Ministra de Salud, doctora Carmen Castillo, entregue rápida solución para comenzar la entrega gratuita a 1.500 pacientes.



En los últimos años Fundación Daya se ha comprometido y empeñado en la implementación del cannabis medicinal en Chile, basada tanto en su milenaria historia como planta medicinal, como en la evidencia científica internacional y la experiencia directa de su uso tanto en Chile como en el mundo. Es así como, siguiendo la normativa

vigente, hemos solicitado tres permisos de cultivo de cannabis con fines de investigación y uso medicinal, los cuales fueron otorgados, convirtiéndose así Chile en el primer país de Latinoamérica en autorizar un cultivo legal de cannabis medicinal. Fundación Daya ha generado los protocolos de seguridad para cultivos de cannabis, aportándolos al Estado, ya que carecía de ellos, así como también ha abierto los mecanismos de importación de semillas en forma legal de la mano del SAG. También ha invitado a esta misma autoridad a compenetrarse en profundidad en los procesos de cultivo, cosecha y envasado de la materia vegetal producida, más allá de su rol meramente fiscalizador; esto ha permitido aprender juntos en este camino. A su vez, también a raíz de nuestra experiencia, se han establecido los protocolos de traslado del material vegetal en combinación con el SAG, el ISP y el Ministerio del Interior.

El procesamiento del Cannabis, como el de cualquier sustancia, para ser transformada en un fitofármaco en conformidad a la legislación nacional, exige básicamente lo siguiente: 1. Realizarse por un laboratorio autorizado por el ISP, certificado con buenas prácticas de manufactura (GMP); y 2. Realizar estudios clínicos que den cuenta de la seguridad y eficacia del fármaco.

Fundación Daya, para dar cumplimiento a estas exigencias, establece un convenio con Knop Laboratorios, el primer laboratorio nacional certificado con GMP. Además, en conjunto con la COMUDEF, Fundación Daya desarrolló un protocolo de estudio clínico para determinar la eficacia del primer fitofármaco en base a cannabis de Latinoamérica, para manejo del dolor en pacientes oncológicos, el que se encuentra actualmente en curso, con alrededor de 42 pacientes, de los cuales 7 ya han terminado y se encuentran usando el producto, fuera de la fase cerrada del estudio. En forma paralela, hemos también realizado, junto a Knop Laboratorios un estudio clínico fase I que busca determinar la seguridad del producto en personas sanas y registrar posibles efectos adversos. Dicho estudio finalizó a principios de este año y fue entregado al ISP, con resultados exitosos.

En Chile existe una evidente y urgente necesidad de facilitar el acceso a los pacientes que no están en condiciones de ejercer su derecho a cultivar, por lo que vemos con profunda preocupación, por un lado, el extenso período de tiempo que estos procesos de validación científica tardan, sin tener en consideración, que a diferencia de una sustancia nueva cuya composición o efectos desconocemos, el cannabis lleva más de 10.000 años de uso. Por otro lado, también preocupante resulta el aumento del comercio ilícito de sustancias que dicen ser derivadas del cannabis, que en el mejor de los casos no cuentan con cannabinoides y sólo son completamente inefectivos, y en el peor, tienen hongos y metales pesados que pueden causar graves daños en la salud de quien los consume. **El autocultivo debe ser un derecho, no una obligación.**

En febrero de este año, nos enteramos que un fitofármaco canadiense sin registro en Chile, de similares características al nacional pero sin estudios clínicos asociados, fue autorizado para distribuirse en el país a través de su venta en farmacias, lo cual nos alegró; fue una buena noticia para nosotros. Al fin se estaba aplicando la normativa para facilitar el acceso a pacientes que requieren tratamientos en base a cannabis, ya que su terapia convencional no les estaba resultando o, peor aún, les estaba trayendo otras complicaciones adicionales a su dolencia o patología. A pesar del alto costo de este producto importado, que lo vuelve inaccesible para la gran mayoría de la población, esta autorización nos mostraba con claridad el camino a seguir, para llegar con celeridad a quienes hoy necesitan con más urgencia acceder a cannabis medicinal. En vista de lo anterior, esperanzados y optimistas, en una reunión con el ISP y Knop Laboratorios planteamos la necesidad de solicitar el mismo permiso, acogidos bajo el artículo 99 del código sanitario y se nos respondió que teníamos todo el derecho a solicitarlo. En junio del presente año se ingresó la solicitud para este permiso provisorio y excepcional, como una medida para llegar de manera gratuita a 1.500 pacientes, los más necesitados de 15 comunas del país, cuyos municipios participan en este desarrollo junto a Fundación Daya. Esta entrega se realizaría a

través de receta retenida y con acompañamiento médico, incluyendo la aplicación de una guía clínica y un cuestionario para recabar los resultados de los tratamientos. Destacamos el compromiso de estos municipios participantes; ellos conocen de cerca las necesidades de sus habitantes y han visto cómo el uso de extractos de cannabis, incluso en forma artesanal, mejora de manera sustancial la calidad de vida frente a procesos de dolor y enfermedades que no encuentran alivio en los tratamientos convencionales. Esta sensibilidad y humanidad es la que esperamos de otros organismos del estado para atender esta necesidad de millones, necesidad que hoy es mundial, cuando, según la OMS, solo el 10% de los pacientes que lo necesitan, recibe cuidados paliativos para el fin de la vida. Y cuando hablamos de cuidados paliativos, sin duda estamos hablando de DDHH.

En nuestra última reunión con la Ministra Castillo, durante el mes de agosto, antes de partir rumbo a México a exponer en el Instituto Nacional de Pediatría, frente a equipos de Oncología Pediátrica, Neurología y de Cuidados Paliativos, con genuino entusiasmo le contamos de esta autorización provisoria solicitada al ISP, lo que nos permitiría brindar alivio inmediato a pacientes en difíciles condiciones con un fitofármaco estandarizado.

A tres meses de haber elevado la solicitud, para nuestra sorpresa, el ISP rechazó la distribución de esta entrega inicial del primer fitofármaco de Latinoamérica. ¿Qué más se requiere? ¿Cuánto más se ha de esperar para llegar a las personas que hoy sufren? Estas preguntas ya se las han respondido muchos países en el mundo. Países como Canadá, Alemania e Israel hoy permiten a pacientes acceder a producto de cannabis para tratar sus dolencias, desde formatos como la flor seca para vaporizar, hasta formulaciones orales. No exigen estudios clínicos, sino solamente buenas prácticas de manufactura. Si el producto chileno estuviera en estos países, ya se encontrarían disponibles para su uso; es más, está sobre calificado, ya que cuenta con un estudio clínico finalizado y otro en curso. El Estado chileno, sin embargo, decidió que no daría dicha autorización al

fitofármaco nacional, a pesar de haber permitido la importación de un producto, sin estudios clínicos y cuyo valor para un tratamiento mensual podría significarles a los chilenos entre \$ 400.000 y \$ 600.000. **Estas decisiones, ciertamente, fomentan la inequidad en un tema tan sensible como lo es la salud.** Los países antes mencionados, hoy atienden a cientos de miles de pacientes con sus sistemas públicos de salud y han inspirado a otros países de nuestra región, como Colombia, Argentina, Uruguay, Puerto Rico, Brasil, Perú. Estos buscan regular el cannabis para uso medicinal utilizando formulas similares que permitan caminos simultáneos a los estudios clínicos, llegando así más rápido a las personas. Los estudios clínicos en estos países se realizarían en forma paralela a la distribución y no como requisito para ella.

Es importante recordar que miles de personas en la región ya lo utilizan mediante el autocultivo y preparaciones artesanales, con muy buenos resultados, pero esta práctica es un derecho y no debe ser una obligación. Esta modalidad es la que ha implementado Fundación Daya a lo largo de sus cuatro años de existencia, atendiendo a más de 12.000 pacientes y generando estudios observacionales que hoy se presentan en importantes congresos internacionales de neurología. Sí, realizados en Chile y con pacientes chilenos. Ejercemos un importante liderazgo regional en investigación y práctica clínica con cannabis.

Pero vamos más allá. Chile no solo tiene la posibilidad de mejorar la vida de miles de chilenos al facilitar el acceso del cannabis medicinal, utilizando este artículo excepcional contemplado en la actual normativa, sino que además nuestro país puede aspirar a una posición de liderazgo mundial como país productor de cannabis medicinal y país exportador del mismo. Hoy se encuentra en revisión un cuarto permiso de cultivo que contempla la exportación de cannabis a países como Australia, Alemania y posiblemente Argentina, hasta que puedan iniciar sus propios cultivos. Este desarrollo de la industria local del cannabis medicinal, por el que hoy compiten muchos países, no solo permitiría aportar al crecimiento de

Chile, de manera sustentable, creando miles de empleos, sino además permitirá el acceso a fitofármacos de bajo costo a los chilenos, sin la necesidad de recurrir a caros fármacos importados.

Queremos finalizar los estudios clínicos en curso, así como iniciar nuevos, pero nos parece necesario y urgente abrir nuevos caminos para llegar hoy a quienes lo necesitan, caminos como el que nos permitiría este permiso provisorio. La Ministra de Salud, Carmen Castillo se comprometió públicamente a revisar la resolución del ISP con su equipo jurídico y aseguró que ***“si es que se tiene que corregir algo, avalaremos todo lo que signifique las medidas que se tengan que tomar para superar rápidamente esta situación”***. Es necesario valorar más los esfuerzos y talentos desplegados por chilenas y chilenos en la búsqueda de nuevos caminos en pos del bien común, es necesario tener el coraje de implementar en Chile lo que sociedades desarrolladas, comprometidas con el bienestar de sus habitantes, ya están haciendo. Están los pacientes, están los médicos, están los centros de salud municipales, está el fitofármaco con evidencia científica concluida sobre su seguridad y no toxicidad ¿qué más tenemos que esperar? Estamos preparados para dar el paso y al Estado solo le pedimos, como ha sido hasta ahora, que nos acompañe en este camino, y nos deje trabajar. No pedimos más, y esta, sin duda, es una decisión política, porque lo técnico ya está. El dolor no puede esperar.

*Ana María Gazmuri V.

Directora Ejecutiva

Fundación Daya

Fuente: El Ciudadano