



El contexto actual de un cambio regulatorio de cannabis: análisis de un curso peruano

The current context of a cannabis regulatory change: Analysis of a Peruvian course

Pedro Wong-Salgado¹ <https://orcid.org/0000-0002-1217-1814>

Marcia M. Moya-Salazar² <https://orcid.org/0000-0001-9247-7831>

Eliane A. Goicochea-Palomino³ <https://orcid.org/0000-0002-4750-7496>

Jeel Moya-Salazar^{4*} <https://orcid.org/0000-0002-7357-4940>

¹CANNAVITAL Clínica Especializada en Terapias con Cannabinoides. Lima, Perú.

²Nesh Hubbs. Cannabis and Stone Unit. Lima, Perú.

³Universidad Tecnológica del Perú. Facultad de Ciencias de la Salud. Lima, Perú.

⁴Universidad Privada del Norte. Facultad de Ciencias de la Salud. Lima, Perú.

*Autor para la correspondencia. Correo electrónico: jeel.moya@upn.edu.pe

RESUMEN

Este artículo presenta un análisis de las opiniones técnicas vertidas durante el curso de actualización “Uso medicinal de cannabis: Una perspectiva informada para una regulación adecuada” realizado de junio a julio de 2022. El curso fue organizado por el Centro Nacional de Salud Intercultural del Instituto Nacional de Salud del Perú, con el objetivo de recabar información especializada y así desarrollar una opinión técnica institucional sobre la propuesta de modificaciones a la regulación de cannabis que emitió la Dirección General de Insumos de Medicamentos y Drogas. La nueva regulación debe incluir a la producción artesanal de cannabis y derivados, a través de las asociaciones de pacientes, según el mandato de la Ley 31312, que modifica a la Ley 30681, incluyendo así esta actividad. Durante el evento se discutieron diversos temas en relación al uso de cannabis, entre ellos usos tradicionales y terapéuticos,

<http://scielo.sld.cu>

<https://revmedmilitar.sld.cu>



evidencia científica, historia de la prohibición, botánica, bioquímica, farmacología, riesgos toxicológicos, regulación nacional, experiencia regulatoria en Uruguay, salud pública y acceso, efectos penales, situación del acceso de cannabis al paciente, control de calidad y experiencia productiva de asociaciones de pacientes en Brasil.

Palabras clave: cannabis; marihuana medicinal; pacientes; Perú.

ABSTRACT

This article presents an analysis of the technical opinions expressed during the update course "Medicinal use of cannabis: An informed perspective for adequate regulation" held from June to July 2022. The course was organized by the National Center for Intercultural Health of the National Institute of Health of Peru with the objective of gathering specialized information and thus developing an institutional technical opinion on the proposal of modifications to the cannabis regulation issued by the General Directorate of Medicines and Drugs Supplies. The new regulation must include the artisanal production of cannabis and derivatives through patient associations according to the mandate of Law 31312, which modifies Law 30681, thus including this activity. During the event, various topics related to the use of cannabis were discussed, including traditional and therapeutic uses, scientific evidence, history of prohibition, botany, biochemistry, pharmacology, toxicological risks, national regulation, regulatory experience in Uruguay, public health and access. As well as criminal effects, situation of access to cannabis to the patient, quality control, productive experience of patients associations in Brazil.

Keywords: cannabis; medical marijuana; patients; Peru.

Recibido: 17/09/2022

Aprobado: 14/06/2023



INTRODUCCIÓN

En 2015, las primeras manifestaciones públicas de los usuarios de cannabis medicinal se llevaron a cabo en la ciudad de Trujillo, una provincia al norte del Perú, sin embargo la atención de los medios de comunicación fue captada en 2017, con el caso de una asociación de madres en Lima que producía derivados de cannabis, para aliviar los síntomas de epilepsia refractaria en sus hijos.⁽¹⁾ Estas madres fueron acusadas de tráfico ilícito de drogas (TID), luego de la incautación de sus plantas y suministros para la preparación de aceites artesanales; a pesar de que en el Perú, el uso y el manejo del cannabis, no tienen efectos penales cuando los fines no van destinados al TID.⁽²⁾ Luego de varios meses de proceso, las madres finalmente quedaron absueltas de los cargos,⁽³⁾ desafiando la praxis de la policía y la fiscalía, quienes consideraban (en algunos casos aún lo siguen haciendo) que todas las actividades relacionadas con el cannabis estaba vinculadas al TID.

Ese el mismo año se publican investigaciones sobre los beneficios terapéuticos de las preparaciones caseras de cannabis, para la epilepsia refractaria.⁽⁴⁾ Estos hallazgos fueron seguidos por la aprobación de EPIDIOLEX® (GW Pharma, Países Bajos), bajo la *Food and Drug Administration* (FDA) en junio de 2018, la primera solución oral a base de cannabidiol (CBD), para el tratamiento de los síndromes epilépticos de Dravet y Lennox-Gastaut.⁽⁵⁾ Posteriormente, en octubre de 2017, el Congreso de la República del Perú aprobó la Ley 30681, que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados y dio la exclusividad de producción a los laboratorios farmacéuticos e instituciones públicas.⁽⁶⁾ Finalmente, el 23 de febrero de 2019, el Ministerio de Salud, publica el Reglamento de la Ley 30681, Decreto Supremo 005-2019SA, que permite el cultivo, transformación, prescripción y comercialización de cannabis y sus derivados, exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos.⁽⁷⁾

Tras estas medidas, en el Perú los médicos colegiados pueden prescribir cannabis y los farmacéuticos dispensarlo. Para garantizar un uso seguro y efectivo, se deben seguir prácticas de prescripción apropiadas, así el médico asume la responsabilidad de la indicación para la que prescribe cannabis a criterio profesional (sin restricción alguna de enfermedades o concentración de cannabinoides). A pesar de esto, hasta septiembre de 2022, menos del 2 % de los médicos han recetado cannabis; esto podría deberse a un entrenamiento insuficiente y una aprensión injustificada con respecto al uso de esta planta.⁽⁸⁾



A principios de 2022, más de 24 mil pacientes en Perú estuvieron registrados en el registro único de pacientes usuarios de cannabis de la Dirección General de Insumos de Medicamentos y Drogas (DIGEMID), sin embargo, solo el 30 % de estas personas pueden acceder legalmente a sus medicamentos derivados de cannabis.⁽⁹⁾ Hasta el momento, ningún laboratorio farmacéutico ha podido producir medicamentos de cannabis cultivado en suelo peruano. En consecuencia, todos los productos formales, los cuales están disponibles principalmente en la ciudad capital, son manufacturados con materias primas extranjeras, lo que conlleva finalmente, mayor gasto de bolsillo para los pacientes. Si bien DIGEMID comenzó la comercialización del aceite de cannabis en 2019, este producto solo contiene 5 % de CBD, y más tarde 10 %, y está disponible exclusivamente en la farmacia del distrito de San Miguel en la ciudad capital de Lima.⁽¹⁰⁾ El proceso siguiente a la publicación del reglamento es la implementación de estas directrices por parte de la autoridad; este proceso en específico ha sido muy lento, incluso hay directrices escritas que hasta el momento no se han aplicado. Esta situación, como consecuencia ha obligado a pacientes a recurrir a mercados ilícitos para conseguir cannabis y derivados, en otros casos a continuar produciendo de manera artesanal, mediante el cultivo personal o asociativo, poniendo en riesgo su salud en el primer caso y su libertad en el segundo. Para tratar este problema se promulgó la Ley 31312 en 2021, que agrega otra ruta de producción en la que se incorpora a asociaciones de pacientes.⁽¹¹⁾ Este artículo examina las opiniones técnicas emitidas por los expertos invitados en el curso de actualización “Uso medicinal de cannabis: Una perspectiva informada para una regulación adecuada” del Centro Nacional de Salud Intercultural (CENSI), del Instituto Nacional de Salud (INS) del Perú.

DESARROLLO

Actualización sobre cannabis medicinal

En junio de 2022, el CENSI del INS en Lima organizó un curso virtual de actualización titulado "Uso Medicinal del Cannabis: Una Perspectiva Informada para una Adecuada Regulación". El evento reunió a 10 expertos de México, Uruguay, Chile y Brasil (Fig. 1), para discutir los últimos desarrollos e ideas sobre el tema.



Centro Nacional de Salud Intercultural (CENSI)

Curso de Actualización *Uso medicinal de cannabis: Una perspectiva informada para una regulación adecuada*

27,28,29 y 30 junio 2022



MC. Ernesto Gozzer
Especialista en Salud Internacional



MC. Gady Zabicky Siro
Comisionado Nacional contra la Adicciones de la Secretaría de Salud del Gobierno de México



Bioqím. Fernando Sepúlveda B.
Doctor en Biología Celular y Molecular de la Fac. Ciencias Biológicas, Universidad de Concepción



Bioqím. Ximena Steinberg A.
Doctora en Ciencias con mención en Biología Celular y Molecular. Universidad Austral



QF. Pedro Wong Salgado
Docente de posgrado de la Universidad Peruana Cayetano Heredia



MC. Hernando Cevallos
Ex Ministro de Salud y ex congresista, propuso proyecto de ley que regula el uso medicinal del Cannabis



Lic. Martín Rodríguez A.
Ex Director del Instituto de Regulación y Control del Cannabis IRCCA Uruguay



Abog. Mario Ríos Barrientos
Docente de posgrado de la Facultad de Salud Pública de la Universidad Peruana Cayetano Heredia



Lic. Daniel Olivares
Ex congresista, propuso Proyecto de Ley que incluya el cultivo asociativo de cannabis para uso medicinal



Quím. Fabiano Soares de Araujo
MSc. en Química Orgánica de la Universidad Nacional de Paraná

 **VÍA ZOOM**  **2:30 P.M.-4:00 P.M.**
27,28,29 y 30 junio 2022

Se otorgará constancias de participación Gratuito, previa inscripción



Fig. 1 - Presentación del curso “Uso medicinal de cannabis: Una perspectiva informada para una regulación adecuada” organizado por el CENSI del INS del Perú.

Durante el programa de capacitación virtual de 4 días, en junio de 2022, el uso medicinal del cannabis fue cubierto por expertos de Perú, México, Uruguay, Chile y Brasil; disertaron sobre temas de investigación científica, botánica, bioquímica, farmacología, toxicología riesgos, normativa nacional e internacional, efectos penales, necesidades de los pacientes, control de calidad y experiencias de asociaciones de pacientes de países vecinos. Al evento asistieron un promedio de 200 participantes por día, y el día de mayor alcance tuvo un máximo de 421 participantes. Las presentaciones siguieron un cronograma diario y se resumen en la tabla 1. Un resumen de las opiniones técnicas se presenta según el cronograma.

<http://scielo.sld.cu>
<https://revmedmilitar.sld.cu>



Tabla 1 - Programa de presentaciones virtuales del curso “Uso medicinal de cannabis: Una perspectiva informada para una regulación adecuada” Lima, 2022

Presentación	Experto	País
De los usos tradicionales del Cannabis, hasta a la evidencia científica actual	Médico Ernesto Gozzer	PE
Cannabis: desde la prohibición hasta sus usos terapéuticos	Médico Gady Zabicky	MX
Bases Botánicas y Bioquímicas de los Cannabinoides	Bioquímico Fernando Sepúlveda	CL
Bases Farmacológicas de los Cannabinoides. Riesgos toxicológicos	Bioquímica Ximena Steinberg	CL
Regulación y situación nacional del Cannabis.	Químico Farmacéutico Pedro Wong	PE
Discusión sobre la regulación y situación nacional del Cannabis	Médico Hernando Cevallos	PE
Experiencia regulatoria de Cannabis en Uruguay, salud pública y acceso	Lic. en ciencias Políticas Martín Rodríguez	UY
Discusión sobre Efectos Penales de la regulación medicinal del Cannabis	Abogado José Ugaz	PE
Acceso a Cannabis por parte de pacientes en el Perú	Abogado Mario Ríos	PE
Discusión sobre el acceso a Cannabis por parte de pacientes en el Perú	Lic. en comunicaciones Daniel Olivares	PE
Parámetros de control de calidad de Cannabis. Cuantificación de Cannabinoides	Químico Fabiano Soares	BR
Experiencia de manejo y producción de derivados de cannabis en asociación de pacientes. APEPI Brasil	Comunicador Marcos Lins Langerbach	BR

PE: Perú; MX: México; CL: Chile; UY: Uruguay; BR: Brasil; APEPI: Apoyo a la investigación y los pacientes de cannabis medicinal.

Resumen de las opiniones técnicas

- De los usos tradicionales del cannabis, hasta a la evidencia científica actual: El uso tradicional del cannabis se remonta a las primeras farmacopeas o textos médicos en China, India (Ayurveda), Inglaterra y las primeras publicaciones científicas del siglo XIX. El cannabis se puede administrar a través de varias vías, como la oral, la oral sublingual, la intrapulmonar y la dérmica, entre otras. Existe potencial para la investigación de los usos medicinales del cannabis y, según la Academia Nacional de Ciencias de Ingeniería y Medicina de EE. UU. (NASEM), las áreas enumeradas como concluyentes en cuanto a eficacia clínica son, el dolor crónico (cannabis herbal intrapulmonar y extractos orales), las náuseas y los vómitos debidos a la quimioterapia (delta-tetrahidrocannabinol (THC) y análogo sintético en cápsulas), espasticidad por esclerosis múltiple (THC/cannabidiol

<http://scielo.sld.cu>

<https://revmedmilitar.sld.cu>



(CBD) en igual proporción por mucosa oral) y epilepsia refractaria, síndrome de Dravet y Lennox Gastaut (CBD vía oral). El cannabis y el THC son sustancias relativamente seguras, con una toxicidad letal aún desconocida y un potencial de dependencia bajo/ moderado en comparación con las sustancias comercializadas actualmente sin fiscalización sanitaria, como el alcohol y el tabaco. (Ernesto Gozzer, médico especialista en salud pública).

- **Cannabis: desde la prohibición hasta sus usos terapéuticos:** La prohibición histórica del cannabis fue impulsada principalmente por razones políticas, económicas e ideológicas, más que por evidencia científica. Si bien los países tienen derecho a regular el uso de ciertas sustancias, la prohibición del cannabis ha afectado de manera desproporcionada a ciertas comunidades y ha perpetuado en algunos casos sus desigualdades sociales. Para lograr una regulación efectiva del cannabis, es fundamental considerar las perspectivas y necesidades de comunidades impactadas por la guerra contra las drogas. (Gady Zabicky, médico especialista en adicciones).
- **Bases Botánicas y Bioquímicas de los Cannabinoides:** El cuerpo humano posee receptores cannabinoides en la superficie y núcleo celular, de esta forma reciben fitocannabinoides y endocannabinoides (producidos por el cuerpo). La planta de cannabis es la única en producir el completo espectro de fitocannabinoides, junto con terpenos, flavonoides y otras moléculas activas; de esta forma modulan el apetito, el sueño, el tono muscular y la función nerviosa e inmunológica para promover la homeostasis. En Chile, el cultivo de cáñamo es una sustancia no controlada con un límite de THC del 1 % y no requiere autorización de las autoridades sanitarias, lo que brinda oportunidades para la investigación científica en agricultura y ciencias básicas de la salud. (Fernando Sepúlveda, bioquímico).
- **Bases Farmacológicas de los Cannabinoides. Riesgos toxicológicos:** La respuesta farmacológica a la administración de cannabinoides varía significativamente entre los individuos, debido a la naturaleza multiobjetivo del cóctel de moléculas activas de la planta. Los receptores de cannabinoides endógenos interactúan con los ligandos de la planta en sitios de reconocimiento específicos y también en sitios alostéricos, que pueden modular la respuesta de activación. El THC actúa como un agonista parcial del receptor CB1, mientras que el CBD funciona como un modulador alostérico negativo. En particular, a la fecha no hay evidencia documentada de muertes atribuibles



por intoxicación de THC, probablemente por la escasa densidad de receptores en el tronco encefálico. También se sabe que los efectos adversos del THC son relativamente leves y transitorios. (Ximena Steinberg, bioquímica especialista en farmacología).

- Regulación y situación nacional del Cannabis: A pesar de que las convenciones internacionales que permiten (incluso sin necesidad de licencias) los usos científicos, médicos, hortícolas e industriales de la planta, la ley para la represión del tráfico ilícito de drogas en el Perú, el reglamento de estupefacientes y el código penal hacen efectiva operativamente una restricción y criminalización, incluso para casos en los que no se relacionan con tráfico ilícito de drogas TID, como fue el caso de las asociaciones de madres de pacientes. Con la normativa actual, Ley 30681 y su reglamento sería posible aprovechar los usos terapéuticos de la planta de cannabis, y el acceso a los tratamientos debería estar cubierto por un seguro, desafortunadamente, estas regulaciones aún no son aplicadas en su totalidad. Entre los temas pendientes están: la disponibilidad nacional de derivados del cannabis, que incluyen THC por parte del sector público; dejar de controlar al cannabis como un estupefaciente común (como lo precisa el reglamento de cannabis), permitir la inscripción de registros sanitarios para vías de administración solicitadas por pacientes, como las inflorescencias secas, y emitir los lineamientos pendientes para el manejo del cáñamo por el Ministerio de Agricultura (como lo exige el reglamento). Sumado a estos pendientes, la complejidad de los trámites y requisitos con la que la autoridad sanitaria otorga a los administrados las licencias de comercialización a las farmacias (y a toda la cadena productiva) hace que solo unos pocos se animen a iniciar el proceso de obtenerlas, hasta el momento poco más de 50 farmacias, de las 29 mil en todo el país han logrado tener licencias, casi todas ellas se encuentran en la ciudad capital. De esta forma, los pacientes continúan adquiriendo sus medicamentos en el mercado informal o ilegal poniendo en riesgo su salud. Por otro lado, desde la publicación del reglamento (febrero 2019) solo 2 laboratorios farmacéuticos han logrado obtener una licencia de producción, sin embargo, ninguno hasta el momento ha podido proporcionar a los pacientes productos de cannabis cultivados en el país, por lo que todo el mercado formal en el Perú, se sigue abasteciendo de materias primas extranjeras a sobrecosto. Esta situación destaca la necesidad de cambios regulatorios que facilitarían a los



pacientes el acceso a tratamientos seguros y efectivos a base de cannabis (Pedro Wong, químico farmacéutico especialista en productos naturales).

- Existe resistencia y prejuicio por parte del sistema sanitario ante el uso medicinal del cannabis: Facilitar del acceso de los pacientes al cannabis medicinal es fundamental para mejorar la calidad de vida de quienes lo necesitan. A las asociaciones de pacientes se les debe solicitar menos requisitos para su funcionamiento, permitiendo el uso de todas las partes de plantas y evitar el contaminante proceso de incineración del material restante. Además, la dispensación de CBD (cannabis no psicoactivo) debería flexibilizarse, lo que permitiría un acceso más amplio a lo largo de nuestro territorio. (Hernando Ceballos, médico especialista en pediatría y ex ministro de salud).
- Experiencia regulatoria de Cannabis en Uruguay, salud pública y acceso: En Uruguay, las personas registradas pueden cultivar hasta 6 plantas de cannabis y los clubes de cultivo doméstico funcionan desde 2014. A pesar de que existe también una regulación medicinal los productos que contienen más del 1% de THC, aún no están disponibles en las farmacias, lo que obliga a los pacientes a comprar cannabis a través de productos legales destinados al mercado recreativo, las cuales se entregan en farmacias registradas. En particular, la implementación de la ley en Uruguay ha llevado a una disminución de los usuarios adultos que compran cannabis en el mercado ilegal, lo que se traduce en el uso de productos más seguros y un menor riesgo de contaminación. La tendencia del consumo de cannabis por parte de los adultos, no ha cambiado significativamente después de la implementación de la ley. Curiosamente, la edad de inicio del consumo de cannabis en poblaciones jóvenes o escolares ha aumentado. Además, la percepción de riesgo asociada al consumo de cannabis ha aumentado y se ha estabilizado, incluso entre los escolares. Es importante destacar que las convenciones internacionales o la Junta Internacional de Control de Estupefacientes (JIFE), no limita el uso de THC para uso medicinal, o para el cáñamo. (Martin Rodríguez, licenciado en ciencias políticas y ex director del Instituto de Regulación y Control del Cannabis IRCCA de Uruguay).
- Efectos penales de la regulación del cannabis: La Ley 30681 ha traído un cambio de paradigma al abordaje delictivo del cannabis, al alinearse con el conocimiento científico actual. El decreto supremo 005-2019SA proporciona definiciones legales precisas para el cannabis. Solo el tráfico ilícito de drogas es punible en Perú, lo que significa que la posesión, cultivo o manipulación de



cannabis sin evidencia de tráfico, no es un delito. Para el cannabis que supere el 1 % de THC, hay 2 categorías: si es para uso recreativo y se comercializa, es un delito penal, pero si se destina a fines medicinales, entra en la regulación sanitaria. El cannabis con menos del 1% de THC no requiere fiscalización sanitaria ni está sujeto a tratamiento penal. Desafortunadamente, el nuevo proyecto de regulación del cannabis propuesto, ignora las necesidades de los pacientes y elimina las flexibilidades de acceso y definición que ofrece el cáñamo, lo que hace que el proceso legal sea más engorroso y susceptible a la corrupción. Los requisitos para las licencias de producción de las asociaciones de pacientes conllevan a desalentar esta práctica, contando con la aprobación de casi todas las entidades estatales. A pesar de las nuevas regulaciones, ha habido pocas mejoras en la disponibilidad de productos de cannabis medicinal en las farmacias, lo que obliga a los pacientes a recurrir a la compra en el mercado recreativo, que sigue siendo ilegal. (José Ugaz, abogado penalista y exprocurador de la nación).

- Acceso a cannabis por parte de pacientes en el Perú: La falta de productos legales, accesibles, disponibles, en todas las presentaciones y concentraciones derivados del cannabis para los pacientes, deja a los profesionales de la salud que los acompañan sin opciones legales y formales, lo que conduce indirectamente a los pacientes hacia el mercado no regulado, que no cumplen los mínimos estándares de control de calidad, ni pueden demostrar seguridad. Esta falta de disponibilidad de los productos necesarios crea una interferencia significativa en el acto médico y socava la capacidad de los proveedores de atención médica para brindar la mejor atención posible a sus pacientes. (Mario Ríos, abogado especialista en salud pública).
- Discusión sobre la exposición: La implementación de la regulación del cannabis se ha visto obstaculizada por una interpretación errónea de la intención legislativa (Ley 30681 y 31312), por parte del estado y las autoridades sanitarias. Se han propuesto requisitos excesivos de fiscalización y control, lo que dificulta el pleno acceso al cannabis y sus derivados. Esta falta de acceso ha provocado que los pacientes se vean empujados hacia mercados no regulados, lo que lleva a una disponibilidad inadecuada de productos e interferencia en el tratamiento médico. (Daniel Olivares, licenciado en ciencias políticas, y excongresista de la República).



- Parámetros de control de calidad de cannabis. Cuantificación de cannabinoides”: La planta de cannabis cuenta con 125 moléculas cannabinoides y 198 moléculas no cannabinoides, así como 2 alcaloides, que han sido objeto de un extenso estudio. La elección del equipo y las técnicas analíticas debe adaptarse al propósito del análisis. La cromatografía líquida (HPLC) y la cromatografía de gases (GC FID) son los equipos más aceptados para cuantificar los cannabinoides. Sin embargo, la adquisición de estándares químicos para el control de calidad e investigación a menudo está plagada de obstáculos burocráticos y económicos. Por lo tanto, existe una necesidad apremiante de crear regulaciones flexibles que agilicen la adquisición de estos estándares e incentiven la inversión en implementar laboratorios de control de calidad en universidades y privados, que a través de sus servicios aseguren la demostración y el uso de productos de cannabis de calidad en todo el país. (Fabiano Soares, químico, especialista en química orgánica).
- Experiencia de manejo y producción de derivados de cannabis en asociación de pacientes. APEPI Brasil: La asociación de pacientes Apoyo a la investigación y los pacientes de cannabis medicinal (APEPI) en Río de Janeiro, Brasil, ha logrado avances notables en el cultivo y la producción de cannabis. Con 40 colaboradores, han gestionado con éxito una finca de 10 000 plantas de cannabis. Además, en colaboración con la universidad, aseguran el control de calidad de los productos fabricados para sus 3000 asociados; producen una media de 1500 botellas de aceite de cannabis al mes. Esto se logró sin el apoyo de una norma específica, sino al ganar una orden judicial. (Marcos Lins, presidente APEPI).

Futuras direcciones

La regulación del cannabis en América Latina ha sido un tema controvertido en los últimos años, con algunos países que han adoptado un enfoque más progresista que otros.⁽¹³⁾ Sin embargo, a medida que se realizan más investigaciones sobre los beneficios terapéuticos del cannabis^(14,15) existe un impulso creciente hacia una regulación más amplia. Actualmente, varios países de América Latina, incluidos Uruguay, Colombia, Argentina, Paraguay, Ecuador, Costa Rica, Panamá y México, han regulado el cannabis para uso medicinal.⁽¹²⁾ Sin embargo, los marcos regulatorios para el uso de cannabis varían en



la región. Algunos países tienen regulaciones estrictas, que limitan el acceso al cannabis medicinal, mientras que otros tienen políticas más liberales que permiten el uso adulto o social.⁽¹⁶⁾

Si bien existe una clara necesidad de mejorar la regulación existente en el Perú, tales mejoras deberían mantenerse fieles al propósito o "espíritu" de la Ley: garantizar que los pacientes que necesitan cannabis tengan el acceso adecuado. Desafortunadamente, este objetivo sigue siendo un reto, ya que las nuevas propuestas emitidas por el ministerio de salud priorizan y endurecen el control y fiscalización del cannabis y derivados. Ante ese escenario el INS Perú, organizó un curso de actualización, dirigido a funcionarios públicos y profesionales del sector salud.

La promulgación de la ley 30681, que permite el uso medicinal de cannabis a través de licencias fue un paso significativo en legitimar esta herramienta terapéutica, sin embargo, la Ley buscó establecer la producción y comercialización del cannabis a través de la autoridad nacional de medicamentos usando disposiciones adicionales (reglamento de cannabis), al reglamento de medicamentos convencionales existente y a través del sistema sanitario vigente, por lo que ha resultado difícil de implementar debido a que de por sí, el sistema sanitario peruano tiene muchas debilidades con respecto al acceso a medicamentos y por la amplia oferta informal. En consecuencia, los pacientes abogaron por una reforma legislativa que condujo a la promulgación de la Ley 31312 en 2021. Esta nueva Ley incorporó la producción artesanal de derivados de cannabis a través de asociaciones de pacientes en la Ley de cannabis existente (30681);⁽¹⁷⁾ formaliza una práctica que los pacientes habían estado utilizando incluso antes de la Ley 30681, y que sigue siendo en muchos casos hasta la fecha, la única manera en que los pacientes acceden al cannabis.

En el contexto de regular el acceso a cannabis a través de asociaciones de pacientes, la autoridad nacional de medicamentos propuso un preproyecto de reglamento, para solicitar opinión a ciudadanos e instituciones interesadas; es en ese periodo que se realiza esta reunión técnica.

Es posible que, para el futuro, más países latinoamericanos sigan la tendencia hacia la regulación medicinal o completa del cannabis. Esto se debe en parte a la creciente demanda y al reconocimiento de sus posibles beneficios para una amplia variedad de afecciones médicas, como el dolor crónico, la ansiedad y la epilepsia, así como su potencial económico para reactivar el sector agrícola y la industria farmacéutica de manera muy especializada. A medida que se realicen más investigaciones y más países



avancen hacia la regulación, será importante considerar cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales, para crear marcos regulatorios efectivos y sostenibles.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. El Comercio. San Miguel: PNP halló laboratorio de marihuana en departamento. Diario el Comercio. Editorial. 2017 [acceso: 20/02/2022]. Disponible en: <https://elcomercio.pe/lima/san-miguel-pnp-hallo-laboratorio-marihuana-departamento-163565-noticia/>
2. Ministerio del Interior. Decreto Ley N° 22095. Gobierno del Perú. [acceso: 20/02/2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/corahperu/normas-legales/850797-22095>
3. El Comercio. Marihuana medicinal: archivarían denuncia contra 3 personas. [acceso: 20/02/2022]. Diario El Comercio. 2017 [acceso: 20/02/2022]. Disponible en: <https://elcomercio.pe/lima/sucesos/marihuana-medicinal-denuncia-3-personas-seria-archivada-noticia-467452-noticia/>
4. Sulak D, Saneto R, Goldstein B. The current status of artisanal cannabis for the treatment of epilepsy in the United States. *Epilepsy Behav.* 2017; 70(Pt B): 328-333. DOI: 10.1016/j.yebeh.2016.12.032.
5. Food and Drug Administration. EPIDIOLEX® (cannabidiol) oral solution, CX [pending DEA scheduling action]. [acceso: 20/02/2022]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/210365lbl.pdf
6. Congreso de la República. Ley N° 30681. Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados. Gobierno del Perú. 2017 [acceso: 20/02/2022]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-que-regula-el-uso-medicinal-y-terapeutico-del-cannabis-y-ley-n-30681-1587374-1/>
7. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 005-2019-SA. Gobierno del Perú. 2019 [acceso: 20/02/2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/262787-005-2019-sa>
8. Paucar AJ. Informe: Más del 70 % de pacientes accede a cannabis por vías no reguladas en Perú. *Sativa Info.* 2022 [acceso: 20/02/2022]. Disponible en: <https://www.sativainfo.pe/post/informe-cannabis-medicinal-peru-acceso-real-cifras-oficiales-minsa>



9. La República. El 70 % de pacientes de cannabis no compra su medicina en farmacias y boticas debido a trabas. Sociedad. 2022 [acceso: 20/02/2022]. Disponible en: <https://larepublica.pe/sociedad/2022/05/26/cannabis-el-70-de-pacientes-no-compra-su-medicina-en-farmacias-o-boticas-autorizadas-debido-a-trabas-marihuana-minsa-atmp/>
10. Redacción Gestión. DIGEMID pone a la venta cannabis medicinal en concentraciones de 10% y 5%. Diario Gestión, Perú. 2021 [acceso: 20/02/2022]. Disponible en: <https://gestion.pe/peru/digemid-pone-a-la-venta-cannabis-medicinal-en-dos-concentraciones-nndc-noticia/>
11. Congreso de la República. Ley N° 31312. Ley que incorpora y modifica artículos de la ley 30681, ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados. Gobierno del Perú. 2021 [acceso: 20/02/2022]. Disponible en: [acceso: 20/02/2022]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-que-incorpora-y-modifica-articulos-de-la-ley-30681-ley-ley-n-31312-1976352-1/#:~:text=Se%20autorizan%20el%20uso%20informado,terap%C3%A9uticos%2C%20de%20acuerdo%20con%20las>
12. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 355-2022-MINSA. Gobierno del Perú. 2022 [acceso: 20/02/2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/2991538-355-2022-minsa>
13. TNI. Cannabis in Latin America. The Green Wave and Challenges for Regulation. Transnational Institute. Drug Law Reform Cannabis. Regions Latin America and the Caribbean. 2020 [acceso: 20/02/2022]. Disponible en: <https://www.tni.org/en/article/cannabis-in-latin-america>
14. Cusihuaman S, Moya-Salazar J, Wong-Salgado P, Moya-Salazar MM, Cañari B, Chicoma-Flores K, et al. Changes in High-Density Lipoprotein (HDL), Low-Density Lipoprotein (LDL) and Cholesterol Concentration in Heavy Cannabis Users: A Single-Centre Study in Cusco, Peru. *Processes*. 2022; 10(8):1597. DOI 10.3390/pr10081597
15. Botto C, Paz T, Wong-Salgado P, Moya-Salazar J. Effectiveness of In-house medical cannabis for refractory drug-resistant epilepsy in children and adolescents: a retrospective-cohort study in Peru. *BMJ Paediatric Open*. 2023; in press.



16. Bonnett M. Historical Overview on the Evolution and Legislation of Cannabis in Latin America.

Meritas. Article. 2023 [acceso: 20/02/2022]. Disponible en:

[https://www.meritas.org/insight/article/Historical-Overview-on-the-evolution-and-legislation-of-cannabis-in-latin-](https://www.meritas.org/insight/article/Historical-Overview-on-the-evolution-and-legislation-of-cannabis-in-latin-america#:~:text=In%20the%20region%2C%20medicinal%20use,recreational%20use%20permitted%20for%20adults.)

[america#:~:text=In%20the%20region%2C%20medicinal%20use,recreational%20use%20permitted%20for%20adults.](https://www.meritas.org/insight/article/Historical-Overview-on-the-evolution-and-legislation-of-cannabis-in-latin-america#:~:text=In%20the%20region%2C%20medicinal%20use,recreational%20use%20permitted%20for%20adults.)

17. Congreso de la Republica. Ley 30681. Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados. Gobierno del Perú. [acceso: 20/02/2022]. Disponible en:

<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-que-regula-el-uso-medicinal-y-terapeutico-del-cannabis-y-ley-n-30681-1587374-1/>

Conflictos de interés

Los autores plantean no tener conflictos de interés en relación con el artículo que se presenta.