

Contacto CONAMER

JCRL-LCF-3000202738

De: Dr. Suarez <dr.suarez@ammcann.org>
Enviado el: miércoles, 12 de agosto de 2020 11:32 a. m.
Para: conamer@conamer.gob.mx; Contacto CONAMER
Asunto: Observaciones al proyecto de Reglamento sobre el Uso Medicinal del Cannabis
Datos adjuntos: Postura_oficial_AMMCann_reglamento_cannabis_CONAMER_27julio20.pdf

Hola, anexamos documento con nuestra postura y observaciones, por favor acusar de recibido.

Gracias.

Dr. Luis D. Suárez
Presidente AMMCann AC

--
Dr. Luis David Suárez Rodríguez
Presidente AMMCann AC

www.ammcann.org





Ciudad de México, 7 de agosto de 2020.

Posición de la Asociación Mexicana de Medicina Cannabinoide A.C., con relación al Reglamento en materia de control sanitario para la producción, investigación y uso medicinal de la cannabis y sus derivados farmacológicos.

El 27 de julio de 2020, se publicó en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria, el Reglamento en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y Uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos, para escrutinio y observación pública.

Como el resto de la sociedad mexicana, en la Asociación Mexicana de Medicina Cannabinoide A.C. (AMMCann A.C.), hemos estado esperando este reglamento por más de dos años y su publicación. Reconocemos el esfuerzo que han hecho las autoridades de la Secretaría de Salud para regular las medicinas basadas en cannabinoides, cuyo auge y crecimiento a nivel mundial se justifica por los múltiples beneficios ya demostrados para miles de pacientes en diversas enfermedades. Sin esta regulación, toda posibilidad de uso de medicinas cannabinoides tendría que continuar bajo un esquema de ilegalidad, con mayores riesgos en todos los sentidos para pacientes y médicos. Esperamos que el debate y enriquecimiento crítico de esta propuesta, y su posterior publicación en el Diario Oficial de la Federación, nos permita, por fin, contar en México con medicamentos basados en cannabinoides, seguros, eficaces y accesibles.

Consideramos que el reglamento publicado es un instrumento valioso para el desarrollo de una industria nacional de la medicina basada en cannabinoides (MBC), y para la práctica clínica de dicha terapéutica, pues sienta las bases para desarrollar investigación científica en torno a esta planta y sus usos médicos en nuestro país. El reglamento contempla la producción de cannabis en nuestro territorio y asegura la explotación y protección de la genómica de las especies de cannabis nacionales.

El reglamento permite la importación de materia prima para MBC, en forma de sustancias cannabinoides aisladas (incluyendo los psicotrópicos como el Tetrahidrocannabinol, THC) o bien de complejos moleculares o medicamentos; al mismo tiempo, impide la importación de la flor de la planta de cannabis.

Con las reglas anteriores se protege a los campesinos/productores nacionales y deja abierta la oportunidad para detonar el desarrollo del campo mexicano. Además, en el reglamento publicado se permite la prescripción de MBC por aquellas profesiones que ya están facultadas para prescribir, de acuerdo con la Ley General de Salud (LGS) vigente, y que son los médicos, homeópatas, dentistas y veterinarios. Para prescribirlos, se plantea el uso del recetario de medicamentos controlados ya existente y clasificados como Grupo I (estupefacientes) según el artículo 226 de la LGS (el cual puede tramitar ante COFEPRIS, cualquiera de los profesionistas mencionados). También se regula la elaboración de fórmulas magistrales con MBC, lo que permitirá tener medicamentos seguros y accesibles, disponibles para prescripción inmediata, que es lo más importante desde el punto de vista de nuestros pacientes.





Sin embargo, el reglamento publicado no está exento de errores y limitaciones, por lo que consideramos preciso señalar con toda claridad, en el entendido que algunos de ellos tienen su génesis en la redacción actual de las leyes mexicanas, pues este reglamento debe estar en concordancia y supeditarse en forma congruente, a la LGS.

Punto 1:

Falta de diferenciación entre cannabinoides psicotrópicos y cannabinoides no psicotrópicos.

Consideramos que, apegados a la propuesta de utilizar el marco normativo existente para la prescripción de medicamentos, por su clasificación de necesidad de tipo de receta, los medicamentos que contengan cannabidiol (CBD), podrían clasificarse en otra categoría diferente a los fármacos del Grupo I (estupeficientes). El reglamento no distingue entre cannabinoides psicotrópicos como el delta 9 THC y no psicotrópicos como el CBD, por lo cual se requerirá de receta de Fármacos Controlados, para prescribir CBD y otros cannabinoides no psicotrópicos.

Esta limitante se basa en la inclusión de la planta de cannabis en la lista de estupeficientes del Capítulo V, artículo 234 de la LGS, que a la letra dice:

CANNABIS sativa, índica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas.

Los isómeros de los estupeficientes de la lista anterior, a menos que estén expresamente exceptuados.

Cualquier otro producto derivado o preparado que contenga sustancias señaladas en la lista anterior, sus precursores químicos y, en general, los de naturaleza análoga y cualquier otra sustancia que determine la Secretaría de Salud o el Consejo de Salubridad General.

En el artículo 245 de la misma LGS, se clasifican las sustancias psicotrópicas en cinco grupos, ubicando en el grupo II:

“Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública, al TETRAHIDROCANNABINOL (THC), las que sean o contengan en concentraciones mayores al 1%, los siguientes isómeros: $\Delta 6a$ (10a), $\Delta 6a$ (7), $\Delta 7$, $\Delta 8$, $\Delta 9$, $\Delta 10$, $\Delta 9$ (11) y **sus variantes estereoquímicas y sus sales, precursores y derivados químicos.**”

La redacción actual de ambos artículos de la LGS ubica a **todos** los derivados de la cannabis en una categoría errónea, al no reconocerse que el CBD y otros cannabinoides no psicotrópicos no son adictivos (ni representan un grave riesgo para la salud pública) y en cambio, son de gran utilidad terapéutica, como lo ha reconocido la propia OMS con relación al CBD. Por ende, debe señalarse con toda claridad la diferencia entre los cannabinoides psicoactivos y no psicoactivos. (1)





1. Se considera erróneamente que el CBD puede ser un precursor del THC. Esto solo se ha verificado en condiciones de acidez extrema en el laboratorio y no ocurre en condiciones normales *in vivo*, ni *in vitro*, y tampoco es parte de la ruta sintética normal de los cannabinoides en la naturaleza.(2,3)
2. En consideración de lo anterior, en la AMMCann A.C. **exigimos** a nuestros legisladores que modifiquen dichos artículos, el 234 y el 245 de la LGS, para reconocer la naturaleza diversa de los cannabinoides, dentro de los cuales el $\Delta 8$, $\Delta 9$ THC, el CBN, y el $\Delta 9$ THCV son los principales psicotrópicos, y otros como el **CBD, CBG, CBC, CBDV y las formas ácidas no decarboxiladas como THCA, CBNA, THCVA, CBDA no tienen un efecto psicotrópico y por lo tanto, no deben ser consideradas estupefacientes.**
3. Esta reclasificación permitiría que el CBD y otros cannabinoides no psicotrópicos fuesen sujetos de uso de receta regular, sin necesidad del uso de recetario de fármacos controlados (Grupo I) y permitiría también la elaboración de cosméticos con CBD, lo que constituye una gran preocupación de un importante sector de la industria mexicana, por el interés que hay sobre este tipo de productos entre el público en general.

Punto 2:

Medicamentos herbolarios vs. remedios herbolarios.

El reglamento publicado no permite elaborar remedios herbolarios con plantas de cannabis, exigiendo que los mismos se registren, en cambio, como medicamentos herbolarios. Si bien este aspecto del reglamento es de los más criticados por la opinión pública en general, la postura de la AMMCann A.C. es **a favor de los medicamentos herbolarios y en contra de los remedios herbolarios.**

La diferencia es significativa: un remedio herbolario puede etiquetarse en forma tal que no se especifique con claridad el contenido preciso de los principios activos, bastando con señalar los nombres comunes de las plantas que dicho remedio contiene. En un medicamento herbolario, en cambio, debe etiquetarse con precisión la concentración del principio activo del que se trate.

- a. Especialmente en el caso del uso de MBC, no es deseable ni seguro desconocer los contenidos de las sustancias activas de los productos, precisamente porque hay algunos cannabinoides que son psicotrópicos y cuyos efectos son potencialmente riesgosos para el consumidor.





Punto 3:

Control de calidad en el proceso de producción de MBC.

Tanto para las medicinas, como para los medicamentos herbolarios, la AMMCANN A.C., considera indispensable, que:

- a) Cada lote de las MBC tenga una concentración estable de cannabinoides,
- b) Se certifique que son productos de consumo humano para fines de tratamiento y que, por lo tanto,
- c) Su elaboración cumpla los más altos estándares de calidad en todo su proceso de manufactura, que en el caso de medicamentos herbolarios, incluye garantizar la ausencia de pesticidas, hongos, metales pesados y otras sustancias que representan riesgos para la salud en forma de contaminantes.

Garantizar lo anterior asegura que se desarrolle una industria nacional, no solo de siembra y producción, sino también de control analítico y de transformación, acorde a los más altos estándares internacionales, lo que nos permitirá exportar competitivamente nuestras MBC, a cualquier mercado.

Es cierto que se requerirá una mayor inversión para el desarrollo de las MBC, pero esta inversión será en aras de seguridad y eficacia garantizadas. Esto es lo que debemos exigirle a cualquier medicamento, incluyendo a los derivados de la cannabis.

Punto 4:

Definición del término “industrial”.

En el reglamento publicado se habla de “uso industrial de la cannabis” para hacer referencia a las actividades destinadas a la producción de complejos moleculares, derivados farmacológicos y medicamentos. Esta denominación no está en consonancia con lo que a nivel internacional se conoce como “usos industriales del cannabis”, que son las aplicaciones a base de la fibra de cáñamo, a partir de la cual se elaboran textiles, sustitutos del plástico y hasta viviendas.

- a) Se sugiere cambiar la redacción del reglamento, especificando: “uso industrial de la cannabis en el área de la salud”.





Punto 5:

Inclusión de regulación al uso industrial del cáñamo.

Definiendo al tallo fibroso de la cannabis (así como otras partes de la planta, que no son de utilidad para fines de producción de sustancias medicinales), como cáñamo y reconociendo su utilidad para fabricación de textiles, papel y cuerdas, es claro que no se consideró en la presente regulación. Su omisión constituye un gran error, que niega la posibilidad de aprovechar la producción ya aprobada para fines medicinales, para generar todo un nuevo segmento industrial (textiles, papel, cuerdas de cáñamo).

La AMMCann A.C. considera que esta omisión, exige a nuestros legisladores que promulguen lo antes posible la **Ley General de la Cannabis, que habrá de normar el uso industrial del cáñamo** y de esta forma se atienda la necesidad de regular, en su totalidad, una industria basada en una planta tan versátil.

Punto 6:

Farmacovigilancia.

Estamos conscientes de los errores que a nivel internacional se han cometido(4,5) de las áreas de oportunidad que existen en el tema de la vigilancia farmacológica, así como de la situación actual de la política internacional de drogas, que sigue catalogando a la cannabis como estupefaciente que provoca graves daños a la salud. Por ello, la AMMCann A.C. se declara a favor de contar con un estrecho sistema de farmacovigilancia de los MBC. Esto permitirá conocer oportunamente las reacciones de la población mexicana a dichos medicamentos, e identificar qué efectos clínicos deberán esperarse y bajo qué dosis, para cada uno de nuestros pacientes.

Conclusiones

Este reglamento permite lo que tanto hemos esperado como comunidad científica: las bases para generar los datos y tener la información disponible y pertinente para satisfacer las necesidades médicas sin solución, que existen en varios campos de la salud donde los cannabinoides han demostrado científicamente que tienen cabida.

Dicho esto, nos pronunciamos a favor de tener una trazabilidad adecuada y una vigilancia con los más altos estándares a nivel internacional, lo cual nos posicionará como punteros en la generación de datos relevantes que aún quedan por responder en el ámbito científico.

A nombre de los pacientes y familias que han esperado que esto suceda, reconocemos el esfuerzo de las autoridades en la emisión del reglamento, estamos en toda la disposición de servir como detonador de investigaciones en todas sus fases clínicas y liderar, con el mismo estándar de calidad, todas nuestras actividades de Educación Médica Continua.

Estamos conscientes que para elaborar el reglamento publicado se tomó en cuenta primeramente evitar riesgos sanitarios para la población mexicana, la cual se encuentra en un riesgo inminente y





creciente debido al mercado negro de MBC. En la AMMCann A.C. esperamos que muy pronto estos productos no regulados, que no cuentan con los parámetros de calidad, comiencen a cumplir la norma y acaten este reglamento.

La observación detallada de la comercialización y la seguridad de estos productos tendrá inicialmente una duración de dos años, el reto es lograr registrar a lo largo de ese lapso, los datos suficientes en la población mexicana para sustentar la reclasificación de productos como el CBD fuera de la lista de estupefacientes y generar, además, los datos que nos permitan entender el alcance clínico, tanto de los diversos cannabinoides, como de sus distintas aplicaciones médicas.

Apoyaremos con mucho gusto en la construcción, difusión y disseminación de los datos que se vayan publicando y como profesionales de la salud apoyaremos a las instituciones de salud, como vector para identificar productos que incumplan; llevaremos a cabo el seguimiento que nos indican, para beneficio de todos nuestros pacientes, asegurando el futuro de esta herramienta terapéutica, la planta de cannabis, inhabilitada tristemente por las políticas prohibicionistas, por lo cual ha retardado su evolución como un elemento clave del manejo del dolor y enfermedades crónico degenerativas, de humanos y otras especies de animales domésticos.

Atentamente,

**Dr. Luis David Suárez, Presidente
AMMCann A.C.**

Bibliografía

1. CANNABIDIOL (CBD). Critical Review Report Expert Committee on Drug Dependence Fortieth Meeting Geneva, 4-7 June 2018, World Health Organization. [Recuperado de: <https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/CannabidiolCriticalReview.pdf>]
2. Conversion of Cannabidiol (CBD) into Psychotropic Cannabinoids Including Tetrahydrocannabinol (THC): A Controversy in the Scientific Literature. Patricia Golombek, Marco Müller, et al. *Toxics* 2020, 8, 41; doi:10.3390/toxics8020041
3. Non-psychotropic plant cannabinoids: new therapeutic opportunities from an ancient herb. Angelo A. Izzo, Raphael Mechoulam, et al. *Trends in Pharmacological Sciences* Vol.30 No.10, 516, Sept 2009, doi:10.1016/j.tips.2009.07.006





ASOCIACIÓN MEXICANA
DE MEDICINA
CANNABINOIDE A.C.

4. International Perspectives on the Implications of Cannabis Legalization: A Systematic Review & Thematic Analysis Anees Bahji, Callum Stephenson. Int. J. Environ. Res. Public Health 2019, 16, 3095; doi:10.3390/ijerph16173095

5. EVALUATING CANNABIS LEGALIZATION. Rapporteur's Report of the ACLU-WA/WOLA Workshop, Seattle, Washington. June 8-11, 2015.

[Recuperado de: <https://www.wola.org/analysis/evaluating-cannabis-legalization>]

