

La regulación del cannabis medicinal en el Ecuador frente a la tutela del derecho humano al acceso al medicamento ¿Es la mercantilización la única opción?

Autor:

Jhon Esteban Mora Bassante (jhonesmoba@gmail.com)

Institución: Pontificia Universidad Católica del Ecuador - Ambato

Resumen

En el mundo, y particularmente en la región latinoamericana, son varios los países que han generado normativas para regular el acceso a tratamientos con cannabis medicinal, con el propósito de establecer un control estatal de la siembra, cultivo, cosecha, producción, importación, dispensación u otros aspectos relacionados a la elaboración y expendio de medicamentos provenientes de la planta, y a la vez; permitir que personas con enfermedades específicas tengan una protección jurídica que tutele su derecho al acceso a un medicamento, como prerrogativa relativa al derecho universal a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental.

El trabajo de investigación tiene como objetivo analizar los proyectos de regulación del cannabis medicinal existentes en Ecuador, frente a los deberes del Estado relativos a la tutela del derecho humano al acceso al medicamento. Para lo cual, desde un paradigma crítico propositivo, con un enfoque cualitativo de alcance exploratorio y a través del método comparado, se identificaron las obligaciones establecidas en la Constitución de la República y los instrumentos internacionales de Derechos Humanos, conexas a la protección del derecho señalado, en conjunto con la normativa de las propuestas regulatorias citadas; para contrastarlas con aquellas generadas en otros ordenamientos jurídicos. Se pudo verificar que las medidas formuladas en la legislación ecuatoriana apuntan a una regulación del cannabis medicinal basada únicamente en una visión mercantilista, a pesar del reconocimiento constitucional a entidades como las autónomas, comunitarias y de medicina alternativa, como vías para la atención sanitaria.

Palabras clave: Salud, derechos humanos, cannabis, medicamento, Ecuador

Abstract

In the world, and particularly in the Latin American region, there are several countries that have generated regulations for access to medical cannabis treatments, in order to establish control of planting, cultivation, harvesting, production, importation, dispensation or other aspects related to the elaboration of medicines from the compounds of the plant; and at the same time, allow people with specific diseases to have legal protection of their right to access to medicines, as a fundamental condition related to the right to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.

The objective of the research work is to analyze medical cannabis regulation projects that exist in Ecuador, in relation to their duties related to the protection of the human right to access medication. For which, from a critical propositional paradigm, with a qualitative approach and through the comparative method, the obligations established in the Constitution of the Republic and the international instruments of Human Rights related to the protection of the aforementioned right, were identified, together with the regulatory proposals; to contrast them with those generated in other legal systems. It was verified that the measures formulated in the Ecuadorian legislation point to a regulation of medical cannabis based solely on a mercantilist vision, despite the constitutional recognition of entities such as autonomous, community and alternative medicine, as bias for health care.

Keywords: Healthcare, human rights, cannabis, medicine, Ecuador

Introducción

La evidencia médico-científica, histórica y empírica relacionada al uso del cannabis con fines terapéuticos, ha representado hasta la actualidad una base sostenible mediante la cual el derecho ha cuestionado y rebatido la prohibición y desregulación de esta práctica; al punto de que en Norteamérica y Latinoamérica, se han promulgado en países como Argentina, Chile, Uruguay, Colombia, Perú, Canadá, Estados Unidos (29 estados), entre otros; normas que regulan la producción y dispensación del cannabis medicinal en pro del derecho a la salud de quienes, para tratar los síntomas conexos a sus patologías y mejorar su estado de salud, optan por usar medicamentos provenientes de los compuestos de la planta. (Bewley-Taylor, Blickman & Jelsma, 2014).

En tal sentido, la investigación tiene como objetivo analizar la transición de los vacíos legales de la prohibición hacia la regulación, en sujeción a lo establecido en los instrumentos internacionales de derechos humanos y la Constitución de la República del Ecuador (CRE) para la tutela del derecho al acceso al medicamento; y verificar: ¿Es la mercantilización la única senda por la cual el estado debe regular el fenómeno del cannabis medicinal? A partir de un trabajo a nivel de derecho comparado, donde se revisan otros ordenamientos jurídicos que cuentan con experiencias sobre la temática a nivel judicial y legislativo.

Desarrollo Estado del Arte

El Cannabis y sus caracterizaciones

“La planta de cannabis (*Cannabis sativa*), popularmente conocida como marihuana, es una especie vegetal con múltiples propiedades terapéuticas y medicinales.” (Fundación Daya, 2016, p. 1) “El término marihuana medicinal se refiere al uso de toda la planta de marihuana sin procesar, o de sus extractos básicos, para el tratamiento de enfermedades y otros trastornos.” (National Institute of Drug Abuse, 2017, p. 1) “Los cogollos, o flores de la planta femenina, son los que concentran la mayor cantidad de compuestos con utilidad medicinal.” Fundación Daya, 2016, p. 1) La planta ha sido objeto de un sinnúmero de descripciones dependiendo la perspectiva de estudio desde la cual se la analiza, por ende, resulta importante exponer cada una de ellas para discernir sus características. Baily, (1949) señala que:

La Cannabis Sativa es una planta anual perteneciente al género de las moráceas, pero que, en algunas ocasiones, junto con el lúpulo se la ha considerado como de la familia de las cannabáceas. Está ampliamente distribuida por las regiones templadas y tropicales del planeta. Se han descrito más de cien variedades diferentes (Citado en Ramos & Fernández, 2000, p. 42).

Molina (2008) menciona que existen “dos variedades de cannabis sativa, una masculina y la otra femenina, y es ésta la más apreciada, puesto que segrega más resina” (p. 97) Para comprender el sentido de la definición del autor, cabe entender a la resina o sumidades florales de la planta, como una sustancia orgánica de origen vegetal donde se concentran los principales compuestos naturales del cannabis conocidos como cannabinoides, la cual se consumen medicinalmente sin procesar, a

partir de extractos básicos de origen técnico o artesanal; o de fármacos que pueden contener compuestos sintéticos, casi similares a los de la planta.

Small & Cronquist (1976) refieren acerca de dos principales variantes de género femenino del Cannabis “clasificable en dos subespecies: la Cannabis sativa subespecie sativa y la Cannabis sativa subespecie índica.” (citado en Acuña, 2007, p. 11). Esto debido a las condiciones botánicas y químicas de la planta, que son las determinantes para los principios activos de los cuales va a estar compuesta. Así, siguiendo a Adams & Martin, (1996) cabe entender que “La morfología de la cannabis ha sido descrita en diversos artículos (...) estas divergencias entre taxonomistas, la medicina -en particular, la psiquiatría- sigue tratando a la Cannabis como una planta de especie única, refiriéndose a ella como Cannabis sativa, o simplemente Cannabis” (citado en Acuña, 2007, p. 9). Una vez hecha la aclaración, el mismo Acuña (2007) explica que tanto la especie macho como hembra segregan los principios activos por los cuales la planta es requerida, sin embargo, el macho genera una menor concentración de estos en comparación a la hembra y todas sus subespecies; por ende, la variedad a ser producida depende del uso que se destine. De modo que, el macho conocido como Hemp, es comúnmente destinado a fines industriales y la hembra o comúnmente conocida como marihuana a fines lúdicos, religiosos, recreativos o medicinales.

Panorama histórico, científico y jurídico del cannabis medicinal

El consumo del cannabis o sus derivados para el tratamiento de enfermedades resulta ser milenario, existe evidencia que confirma la existencia de saberes y prácticas históricas relacionadas al consumo de los derivados de la planta con el fin de tratar los síntomas relacionados a diferentes condiciones de salud. Así, Carvajal (2016) aduce que:

Las evidencias documentadas sobre el uso de marihuana cubren escenarios geográficos e históricos tan diversos como: Asia antigua, Europa arcaica, el mundo griego, Roma y Cartago, la India, el medioevo islámico, África septentrional, África negra, Europa desde la edad media, la América prehistórica y el nuevo mundo desde el siglo XVII. (p. 1)

En ese tenor, Gras (2005) plantea:

Desde la antigüedad, la planta Cannabis Sativa (marihuana) ha sido utilizada con diversos fines. En la India el cannabis formaba parte de rituales religiosos y se aplicaba como medicina durante el siglo VIII AC y al principio de la era cristiana, se describieron las posibles aplicaciones médicas del cannabis como analgésico y como antiinflamatorio, (...) Durante el siglo XIX, las aplicaciones médicas y recreativas del cannabis se propagan por Estados Unidos y por Europa, aunque su uso en la práctica médica mengua durante el siglo XX, debido a la aparición de fármacos alternativos y a la presión política y social por su uso lúdico. Es a partir de la década de los 60 del siglo XX cuando el interés por los cannabinoides resurge debido al descubrimiento del sistema cannabinoide endógeno (sistema endocannabinoide). Este descubrimiento ha guiado la investigación científica sobre las propiedades biológicas y terapéuticas de los cannabinoides hacia el desarrollo de derivados sintéticos y el estudio de su estructura actividad, en los que se intenta separar y potenciar las propiedades farmacológicas en sus interacciones con los receptores del sistema cannabinoide endógeno, de sus

efectos psicoactivos, lo que emprende un nuevo período en el conocimiento de los cannabinoides y su aplicación terapéutica. (p. 21)

En el informe titulado: Uso terapéutico del cannabis: Farmacología básica, la Fundació Institut Català de Farmacologia (2007) concluye: “El riesgo de que el consumo de cannabis produzca dependencia es muy limitado; no se han descrito signos de dependencia en pacientes que la utilizan con finalidad terapéutica.” (p.4) En tal virtud, Callado (2012) indica:

Los datos científicos avalan que la utilización del cannabis y sus derivados debe ser tratada como una alternativa terapéutica más al margen de prejuicios relacionados con el consumo lúdico de esta sustancia. (...) el futuro del uso terapéutico de los cannabinoides parece ir ligado a la utilización de compuestos, dosis y vías de administración que poco tienen que ver con el consumo recreativo de la planta del cannabis. Por ello, la decisión final para su aplicación en un determinado paciente debe depender exclusivamente de los mismos criterios médicos que rigen para la administración de cualquier otro fármaco, es decir la relación entre riesgo y beneficio para cada paciente. (p. 85)

En cuanto a la composición del cannabis, Bahena (2013) estipula:

Se han identificado más de 400 sustancias sintetizadas por la planta, de las cuales, más de 60 son cannabinoides. Los cannabinoides son sustancias que tienen una estructura de 21 carbonos y están formados generalmente por tres anillos: ciclohexeno, tetrahidropirano y benceno. No obstante, la cantidad y proporción de cannabinoides presentes en la planta varían según las condiciones ambientales tales como el clima, el suelo y algunos factores genéticos. (p. 991)

La Fundación Daya (2016) una organización sin fines de lucro, cuyo objetivo es la investigación y promoción de terapias alternativas orientadas a aliviar el sufrimiento humano. En su escrito Cannabis medicinal: una breve guía sobre usos y efectos de los cannabinoides, establece:

Son sustancias químicas capaces de activar un sistema fisiológico presente en el cuerpo y el cerebro de todos los mamíferos, incluidos los seres humanos, llamado sistema endocannabinoide. Este sistema tendría como misión regular el buen funcionamiento del resto de los sistemas que forman parte del organismo.

Los cannabinoides son un grupo de sustancias muy amplio y diverso, con una estructura química similar entre sí. Actualmente se reconocen tres tipos generales de cannabinoides:

Los fitocannabinoides: aquellos sintetizados naturalmente por la planta de cannabis.

Los cannabinoides endógenos o endocannabinoides, producidos naturalmente por los mamíferos.

Los cannabinoides sintéticos, es decir, aquellos que son creados en un laboratorio. (p. 1)

Con respecto de los fitocannabinoides, que resultan ser los elementos que fundamentalmente ejercen un efecto terapéutico en la persona, la Fundación Daya, 2016 expone:

De ellos, los más comunes o relevantes son:

Delta-9-tetrahidrocannabinol (Δ 9-THC en su formulación química, conocido popularmente como THC). Es el principal componente estimulante de la planta. Actúa como euforizante, analgésico, antiemético y antiinflamatorio.

Cannabidiol (CBD). Reduce el efecto psicoactivo del THC. Actúa como ansiolítico, antipsicótico, analgésico y antiespasmódico.

Cannabinol (CBN). Se produce al oxidarse el THC. Actúa como sedante, anticonvulsivo, antibiótico y antiinflamatorio.

Cannabicromeo (CBC). Se cree que actúa intensificando el efecto del THC. Actúa como antiinflamatorio, antimicótico y analgésico. (p.1)

De tal manera, se puede apreciar que la planta comprende un sinnúmero de peculiaridades que han sido identificadas desde el ámbito científico; y una vez descritas, viabilizan una comprensión los efectos y reacciones terapéuticas de la interacción de sus componentes en el cuerpo humano. De ahí que se reporte un variado grado de evidencia en cuanto a enfermedades para las cuales podría resultar beneficioso el consumo de sus derivados: efectos secundarios de quimioterapia vinculada al cáncer y HIV/sida, esclerosis múltiple, epilepsia, alzheimer, corea de Huntington y síndrome de Gilles de la Tourette, dolor crónico, ansiedad, estrés postraumático, trastornos de sueño, colitis ulcerosa, etc. (Aguilar, Gutiérrez, Sánchez & Nougier, 2018).

En el ámbito jurídico, a nivel global, tal como lo expresa Carvajal (2016)

“el Cannabis se encuentra legalmente prohibido en virtud de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 enmendada por el Protocolo de 1972, cuyas disposiciones fueron refrendadas en el Convenio de 1971 sobre Sustancias Sicotrópicas, y en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988, excepto para fines médicos o científicos” (p. 6).

Las convenciones dan paso al surgimiento del Régimen Internacional de Fiscalización de sustancias estupefacientes y psicotrópicas; y creación de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), como organismo encargado del control y vigilancia del cumplimiento de la obligación de los estados de tomar medidas para limitar el uso de estupefacientes sometidos a control internacional, a los fines médicos y científicos, en observancia de determinadas condiciones o medidas de fiscalización; las cuales varían de una sustancia a otra en función de la lista de la Convención en que figuren, previo examen médico y científico del Comité de Expertos en Drogodependencias de la OMS. (Bewley-Taylor, Lelsma, Rolles, & Walsh, 2016)

A pesar de encontrarse fiscalizado el cannabis no había sido objeto de revisión desde 1935 (Bewley-Taylor et al, 2016) En consecuencia, la JIFE instó “a la OMS para que evalúe la posible utilidad médica del cannabis y el grado en el cual esa sustancia representa un riesgo para la salud humana.” (Naciones Unidas: Junta Internacional

de Fiscalización de Estupefacientes, 2014, p.112) Posteriormente el Comité de Expertos en Drogodependencias de OMS entablaría acerca de uno de los principales compuestos de la planta como el cannabidiol (CBD), que: "las preparaciones consideradas como CBD puro no deberían programarse dentro de las Convenciones Internacionales de Control de Drogas" (WHO Expert Committee on Drug Dependence, & World Health Organization, 2017, p. 7) Empero, en la Convención de 1961 en su forma enmendada el cannabis está sujeto a fiscalización en virtud de las Listas I y IV donde se sitúan las sustancias que tienen propiedades especialmente peligrosas, lo cual dificulta la consecución de la investigación científica y elaboración de nuevos medicamentos.

Las obligaciones de los Estados correspondientes a la tutela del derecho al acceso al medicamento como prerrogativa relativa al derecho universal a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental.

La Declaración Universal de Derechos Humanos asevera: "toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud (...)" (artículo 25). El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en su artículo 12 reconoce: "el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental" y las "medidas que deberán adoptar los Estados Partes (...) a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho". (ONU, CDESC, 2000) El derecho a la salud no solo comprende el sentirse sano, sino una gama de derechos y libertades; verbigracia, el individuo es libre de tener un control autónomo de la salud y el cuerpo, así como el derecho a un sistema de protección de la salud que brinde a oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud. (ONU, CDESC; 2000) Así, el Pacto permite a los estados establecer medidas restrictivas para otros derechos con el fin de dar protección a particulares en el contexto de la salud pública (artículo 4), por ende, "Aun cuando se permiten básicamente esas limitaciones por motivos de protección de la salud pública, su duración deberá ser limitada y estar sujeta a revisión" (ONU, CDESC; 2000, p.8)

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CDESC) describe las condiciones esenciales interrelacionadas al derecho a la salud, así tenemos: la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad; estos se conjugan con la obligación del estado de garantizar que los medicamentos estén disponibles, sean accesibles, culturalmente aceptables y de buena calidad. (ONU, CDESC, 2000). En cuanto a la accesibilidad, esta comprende cuatro dimensiones:

Primero, los medicamentos deben ser accesibles en todas partes del país (por ejemplo, tanto en áreas rurales alejadas como en los centros urbanos) (...)
Segundo, los medicamentos deben ser económicamente accesibles (asequibles) para todos, incluyendo a las personas viviendo en situación de pobreza. (...) un Estado tendrá que revisar los aranceles de importación y otros impuestos sobre los medicamentos si es que éstos ayudan a alejar los medicamentos del alcance de los pobres. Tercero, los medicamentos deben ser accesibles sin discriminación basada en argumentos prohibidos, tales como sexo, raza, etnia y situación socio-económica. (...) Cuarto, los pacientes y profesionales de la salud deben tener acceso a información confiable sobre medicamentos para poder tomar decisiones bien informados y utilizar medicamentos de manera segura. (Hunt & Khosla, 2008, p. 105).

En tal virtud, los medicamentos deben: estar disponibles en cantidades suficientes para cubrir la demanda existente; ser accesibles independientemente de las condiciones geográficas, económicas, discriminatorias y bajo parámetros de información; ser aceptados culturalmente, de manera que sean respetuosos de la ética médica; y, contar con un aceptable nivel de calidad para asegurar su seguridad y efectividad. (Hunt & Khosla, 2008)

Como resultado, los estados tienen la obligación de respetar, proteger y cumplir las citadas condiciones; produciéndose la violación de las mismas en los siguientes casos: La obligación de respetar se contraviene cuando “la suspensión de la legislación o la promulgación de leyes o adopción de políticas que afectan desfavorablemente al disfrute de cualquiera de los componentes del derecho a la salud” (ONU, CDESC, 2000, p.14); acerca de la protección, la transgresión comprende “que un Estado no adopte todas las medidas necesarias para proteger, dentro de su jurisdicción, a las personas contra las violaciones del derecho a la salud por terceros.” (ONU, CDESC, 2000, p.14); por último, los quebrantamientos del deber de cumplir, “se producen cuando los Estados Partes no adoptan todas las medidas necesarias para dar efectividad al derecho a la salud” (ONU, CDESC, 2000, p.14)

A su vez, la CRE (2008) determina las responsabilidades constitucionales del estado ecuatoriano, concernientes al derecho a la salud, de entre las cuales se destacan: “Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional (...) En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.” (Art. 363.7, tít. VII, sec. II) Además, el Estado debe universalizar la atención de salud y garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa; en ese marco, la CRE (2008) señala que la atención de salud se deberá prestar a través de entidades: “estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias.” (Art. 362, tít. VII, sec. II)

Aquello da connotación de una visión integral de salud desde la interculturalidad, bajo el enfoque del Estado Constitucional de Derechos y Justicia, donde el derecho a la salud y al acceso al medicamento son condiciones instrumentales fundamentales para la realización de cada persona, elevados al carácter de derechos humanos e imbuidos en un contexto económico, social y cultural; específico y propio de sus titulares. Lo cual permite vislumbrar la existencia de esferas del derecho a la salud, donde se involucran la gestión individual o colectiva de este, a partir de convicciones no necesariamente acordes con la medicina ortodoxa, en reconocimiento a la diversidad social y cultural y amparo de otros derechos conexos; tales como: proyecto de vida, integridad personal, dignidad humana, buen vivir, libre desarrollo de la personalidad y autonomía de la voluntad del paciente. (Ávila, 2012)

El cannabis medicinal en la legislación ecuatoriana y el derecho comparado

En el sistema jurídico ecuatoriano no se encuentra vigente ninguna normativa que regule las aristas del fenómeno del cannabis medicinal, no obstante, el Centro Nacional de Epilepsia y la organización King cannabis, ayudan a alrededor de 50 pacientes con distintas patologías, a adquirir medicamentos importados previo trámite y autorización del Ministerio de Salud (MSP), bajo lineamientos de la Agencia

Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA); por ejemplo, se solicita el certificado médico con firma y sello del médico tratante, receta con el nombre del fármaco, su concentración, etc. (Bravo, 2016, 21 de julio)

Ahora bien, Omar Vacas Cruz, científico investigador del Herbario QCA de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, expone: “en Ecuador existen al 2011 alrededor de 54 mil pacientes con cáncer, 200 mil pacientes con epilepsia y 50 mil personas con discapacidad visual, para quienes el cannabis podría tener un efecto bien importante en la parte medicinal.” (Citado en Veletanga, 2017, 23 de mayo, p. 1) Lo cual autoriza inferir que existe una gran cantidad de sujetos quienes, por no existir una amplia accesibilidad a los medicamentos derivados del cannabis; no han sido informados sobre esta alternativa, o a su vez, no pueden optar por ella, debido a que no existe una adopción de medidas jurídicas que les permita hacerlo de una manera segura y regulada.

En ese contexto, las posibles políticas regulatorias se enmarcan en dos iniciativas de carácter legislativo: Código Orgánico de Salud (COS) y Ley para el Uso del Cannabis para fines médicos y terapéuticos (LCMT); compactados al proyecto de reglamentación realizado por la Autoridad Sanitaria Nacional, realizado por efecto de lo establecido en el artículo 43 y la disposición transitoria segunda del Reglamento a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

De manera que, el MSP ha desarrollado el proyecto de Reglamento para el Uso Terapéutico, Prescripción, Dispensación de Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal que Contienen Cannabinoides (artículo 11), el cual, al igual que el COS (artículos 332, 333) y la LCMT (artículo 11), incumplen lo estipulado en los artículos 362 y 363 de la Constitución de la República del Ecuador; al contemplar únicamente a las entidades farmacéuticas públicas o privadas para el acceso a la licencia de producción y dispensación de medicamentos a base de cannabis. De lo que Paladines (2018) observa: “Se entendería que la regulación del cannabis medicinal es un proceso que se reduce a la gestión de las empresas farmacéuticas y de los laboratorios. Si solo se queda ahí, su esquema podría mercantilizar el espíritu de la ley (...)” (p. 10) “Se trata de un complejo debate que debería al menos permitir otras formas de adquisición como las derivadas de la medicina ancestral o alternativa, el autocultivo y el aprovisionamiento ex ante cita médica” (Ibidem, p.11)

En el ámbito comparado, países como Brasil, Bolivia, Perú, Chile, Uruguay y Argentina poseen normativa que regula la autorización de importar productos como el Sativex o Marinol, u otros fármacos disponibles en el mercado extranjero que contengan derivados sintéticos o naturales de la planta; cuyo acceso puede ser complicado debido a los trámites para la autorización de importación y los precios, que pueden resultar altos considerando la dosis necesaria y el nivel socio económico de cada paciente (Aguilar et al, 2018).

En particular, Argentina se rige por la Ley 27,350 que norma la Investigación Médica y Científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados. No existen puntos de venta autorizados, el modo de acceso se basa en la Importación de medicamentos hasta que el Estado esté en capacidad de formar industria propia. Se precisa de que un médico determine el medicamento es

adecuado y entregue una prescripción médica; además, toda actividad relacionada con el consumo de cannabis sin autorización por parte del Estado queda restringida y sujeta a sanciones. (Aguilar et al, 2018).

El caso argentino sobresale al notarse ciertas dificultades relacionadas al acceso a la medicina a base de cannabis. Aquello, se ve reflejado en las sentencias de los Juzgados Federales argentinos de Salta y Viedma, donde a través de un amparo, se autorizó a familiares directos de niños con Neurofibromatosis y Síndrome de Tourette, respectivamente, realizar el cultivo domiciliario de una definida cantidad de plantas exclusivamente para uso medicinal; esto debido a que los accionantes demostraron que la sintomatología relacionada a sus patologías, no se remediaba con la medicación importada, ya que precisan consumir aceites provenientes de distintas de cepas para no generar un efecto de acostumbamiento. En tal sentido, los magistrados basaron su criterio en el artículo 19 de la Constitución Nacional:

(...) la autorización para cultivar cannabis en su domicilio particular se solicita con el exclusivo fin de producir la única medicación que le calma los dolores al niño, la situación encuadraría dentro de aquellas conductas o acciones privadas que la Constitución ha querido proteger y garantizar dejándola exentas de la autoridad de los magistrados en virtud de que permanecen en el ámbito privado y no afectan los derechos de terceros” (Unknown & otro v. Estado Nacional, 2018, p. 15)

(...) existe un espacio dominado por la autonomía personal que por imperativo constitucional queda a resguardo de toda persecución de la ley penal por parte del Estado. (...) precisamente considerando que “...*la situación encuadraría dentro de aquellas conductas o acciones privadas que la Constitución ha querido proteger y garantizar dejándolas exentas de la autoridad de los magistrados en virtud de que permanecen en el ámbito privado y no afectan los derechos de terceros*”.

(...) asumo que las particularidades del supuesto en análisis dan cuenta de que la pretensión de autocultivo, basado en la falta de operatividad, de momento, en la ley 27.350 está fincada en un estricto uso medicinal, destino que impone poner en balance el derecho a la salud de un menor de edad portador de una enfermedad incapacitante y sujeto de una preferente tutela constitucional (...) (Navarro & otro v. Estado Nacional, p. 16)

Del otro lado, Uruguay; además de la importación previo receta especial y autorización de la Autoridad Sanitaria, ha regulado el acceso a través de autocultivo, clubes cannábicos o compra en farmacias bajo supervisión del Instituto de Regulación y de Control del Cannabis bajo el Decreto 46-01513 y la Ley 19172137. Aun así, Aguilar et al (2018) señalan:

el sistema de regulación de cannabis para uso terapéutico continúa enfrentándose a varios desafíos, entre ellos el hecho de que el Ministerio de Salud Pública no autoriza la venta doméstica de cannabis medicinal. Por lo tanto, los pacientes que desean acceder a cannabis medicinal solo pueden comprarlo dentro del sistema creado para usos recreativos (es decir, producirlo ellos mismo, o acceder a/comprar un producto que no haya pasado por todas las pruebas científicas necesarias para un medicamento) (p. 7).

En Chile, según el Decreto 84 del Instituto de Salud Pública, se puede acceder al cannabis a través de una prescripción médica; la cual además sirve como justificación ante un tribunal, esto dado que la medicación no está disponible en farmacias. En consecuencia, se ha descriminalizado el cultivo personal y en clubes colectivos regulados por la ley referente a la participación ciudadana sin fines de lucro. La importación excepcionalmente se puede autorizar mediante solicitud ante las autoridades sanitarias como la Agencia Nacional del Medicamento (ANAMED), sumado a esto, existen proyectos como el de la Fundación Daya que brindan asesoría a los pacientes y participa en proyectos de investigación que procuran desarrollar un fitofármaco económicamente accesible. (Aguilar et al, 2018) En tal cuestión, Los criterios jurisprudenciales de la Corte Suprema Chilena se enmarcan en la materia penal, Fierro (2017) indica:

El objetivo de penar especialmente un acto preparatorio como el cultivo no autorizado de cannabis es, precisamente, combatir más eficazmente el comercio ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas. Ello, pues una difusión incontrolada de estas sustancias afecta la salud pública, lo que amerita anticipar la sanción penal a etapas anteriores a la comercialización de la droga.

En los tres casos decididos por la Corte se determinó que las plantas no estaban destinadas a su comercialización o distribución a terceros, sino al consumo personal, exclusivo y próximo en el tiempo de los acusados, de modo que la figura de cultivo ilegal no resultaba aplicable, al no visualizarse una cierta aptitud o posibilidad de que la conducta pudiera mínimamente contribuir a la propagación, puesta a disposición o facilitación más o menos generalizada de las sustancias entre un número indeterminado de consumidores finales (p. 44)

(...) cuando el cultivo lo realizan varias personas plenamente identificadas y determinadas para consumir en un futuro próximo, no hay afectación al bien jurídico salud colectiva. De esta forma, la Corte ha dejado claro que el cultivo afecta la salud pública cuando existan elementos de juicio de que la cannabis incautada iba a ser distribuida a personas indeterminadas, a un segmento de la población que no son los que cultivan y que son receptores finales de la sustancia y que, como consumidores, puedan ver afectada su salud individual. (p. 45)

Cabe decir que cada régimen contempla sanciones administrativas y penales en caso de incumplir la normatividad. (Aguilar et al, 2018) En ese contexto, el informe sobre Políticas y prácticas de cannabis medicinal en el mundo, avalado por el Consorcio Internacional de Política de Drogas (IDPC) recomienda:

Toda medida legislativa deberá incluir la regulación doméstica de la producción y no limitarse a la importación de productos. Asimismo, los regímenes regulatorios resultantes deberán contemplar todas las medidas necesarias para promover la integración de los cultivadores existentes y, en la medida de lo posible, hacerlo en igualdad de condiciones o favoreciéndolos frente a los nuevos licenciarios y/o la industria extranjera de gran capital. (Aguilar et al, 2018, p. 12)

Metodología

La investigación se desarrolló desde un paradigma crítico propositivo, con un enfoque cualitativo, debido a que se identifica la naturaleza del fenómeno de estudio, sus realidades, su sistema de relaciones y estructura dinámica; obteniéndose datos que no son posibles de cuantificar. El alcance es de carácter exploratorio, habiéndose examinado e integrado en un estado del arte varios tópicos sobre un tema poco estudiado.

El método de derecho comparado se usó para fundamentar, interpretar, determinar y cuestionar normas jurídicas, criterios legales y argumentos científicos respecto de las obligaciones establecidas en la Constitución de la República y los instrumentos internacionales de Derechos Humanos conexas a la protección del derecho humano al acceso al medicamento, en conjunto con las propuestas regulatorias del cannabis medicinal, para contrastarlas con aquellas generadas en otros sistemas jurídicos; y así, verificar si las medidas jurídicas formuladas en la legislación Ecuatoriana son adecuadas para garantizar el acceso a medicamentos de calidad y seguros a base de cannabis; basados en experiencias de determinados países que han establecido medidas jurídicas respecto del fenómeno de estudio.

La modalidad empleada fue la bibliográfica-documental, dado que se realizó un análisis crítico de la información contenida en fuentes primarias como convenciones internacionales, cuerpos jurídicos nacionales e internacionales y sentencias; al igual que de fuentes secundarias como libros, revistas, artículos científicos, documentos confiables de internet, tesis de maestría y doctorado; relacionados al objeto de investigación.

Resultados

Se evidencia que, son varios los modos de acceso a medicamentos a base de cannabis que se contemplan en las leyes generadas en cada país, por ejemplo, la importación y comercialización de fármacos, el autocultivo o cultivo colectivo; de estos, la legislación ecuatoriana se proyecta a regular únicamente el primero. Las adversidades al derecho al acceso al medicamento surgen cuando el estado define únicamente ciertos canales para la producción, acceso y distribución de medicina proveniente de la planta; lo cual, ha resultado en la activación de mecanismos judiciales como los casos de amparo resueltos por el sistema judicial argentino, donde bajo la misma *ratio decidendi*, se otorgó el permiso para cultivo domiciliario y se hizo justiciable el derecho humano al acceso al medicamento.

Por tanto, el estado ecuatoriano, incumple su deber de garantizar que los medicamentos estén disponibles, sean económicamente accesibles, culturalmente aceptables y de buena calidad. Puesto que, se estaría coartando la adquisición de los derivados medicinales de la planta a quienes no cuentan con los suficientes recursos económicos para comprarlos, y la falta de regulación de otros modos de producción y acceso, provoca inseguridad jurídica, ya que no existen medidas de protección que les permita hacerlo legítimamente; dando apertura a posibles mercados irregulares por medio de los cuales se accede a los derivados de bajo ningún control del estado, o a que se realice una fabricación casera o artesanal de derivados medicinales, de la cual su calidad y efectividad, no se encuentra avalada.

De ahí que, otros sistemas jurídicos, como Uruguay y Chile, hayan habilitado alternativas para impedir que el canal de importación sea el único por el cual los

pacientes puedan obtener los derivados medicinales del cannabis; con el fin de dar cobertura normativa al fenómeno en su totalidad y evitar poner en riesgo a quienes, principalmente por cuestiones clínicas o socioeconómicas, obtienen su medicación por canales que distan de la comercialización.

Conclusiones

Se pudo verificar que las medidas formuladas en la legislación ecuatoriana apuntan a una regulación del cannabis medicinal basada únicamente en una visión mercantilista, a pesar del reconocimiento constitucional a entidades como las autónomas, comunitarias y de medicina alternativa para la atención sanitaria; lo cual obstruye el deber estatal de garantizar que los medicamentos sean económicamente accesibles y se coadyuba como una violación a las obligaciones de respetar, proteger y cumplir dicha prerrogativa; ya que, no se han tomado medidas para dar plena efectividad al derecho humano al acceso al medicamento y protegerlo de terceros; a la vez que existe una falta de promulgación de leyes y adopción de políticas que afectan desfavorablemente al disfrute del mismo.

Así pues, varios estados han desarrollado alternativas como el autocultivo o cultivo colectivo, que sitúan a la mercantilización como una de las distintas opciones que se presentan a los pacientes para que puedan obtener su medicación bajo una protección jurídica que tutele su derecho humano al acceso al medicamento y les permita disfrutar del más alto nivel de salud física y mental, como imperativos constitucionales que el estado debe garantizar bajo una normativa de control y regularización.

En conclusión, Ecuador, a través de sus funciones ejecutiva y legislativa, debe desarrollar una normativa que regule el cannabis medicinal, en observancia de la evidencia acerca de la factibilidad del uso de la planta para dichos propósitos, los aspectos jurídicos regulados en otros países, las particularidades constitucionales, sociales y legales del contexto nacional e internacional; y las determinaciones de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, en conjunto con las obligaciones estatales relativas a la tutela del derecho humano al acceso al medicamento.

Referencias Bibliográficas

- Acuña, G. (2007) *Informe Características de la Cannabis Sativa y sus Efectos en el Organismo Humano*. Unidad de Adicciones, Departamento de Psiquiatría Pontificia Universidad Católica de Chile. Recuperado de http://www.fiscaliadechile.cl/observatori drogachile/documentos/publicaciones/caracteristica_cannabis_sativa_GA.pdf
- Ávila, R. (2012). El derecho a la salud en el contexto del buen vivir. La Constitución ecuatoriana del 2008 y el derecho a la salud. Recuperado el 28 de agosto de 2018, de <http://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/2985/1/Ávila%2C%20R-CON-006-El%20derecho.pdf>
- Aguilar, S., Gutiérrez, V., Sánchez, L. & Nougier, M. (2018). *Políticas y prácticas sobre cannabis medicinal en el mundo*. International Drug Policy Consortium. Recuperado de

http://fileserv.idpc.net/library/Medicinal%20cannabis%20briefing_SPA_FINA_L.PDF

Argentina. Juzgado Federal de Salta I. Sentencia 21.814 de 2 de marzo de 2018. Recuperado de <https://www.diariojudicial.com/public/documentos/000/077/394/000077394.pdf>

Argentina. Juzgado Federal de Viedma, Sentencia 16.986 de 2 de julio de 2018. Recuperado de <http://www.diariojudicial.com/public/documentos/000/079/375/000079375.pdf>

Bahena, G. C. M. (2017). Regulación jurídica de la marihuana para uso terapéutico y recreativo. *Alegatos*, 27(85), 989-1008. Recuperado de <http://alegatos.azc.uam.mx/index.php/ra/article/view/221>

Bewley-Taylor, D., Blickman, T. & Jelsma, M. (2014). *Auge y caída de la prohibición del cannabis*. Recuperado de <https://www.tni.org/files/download/auge-y-caida-web.pdf>

Bewley-Taylor, D., Lelsma, M., Rolles, S., & Walsh, J. (2016). *La Regulación del Cannabis y los Tratados de Drogas de la ONU. Estrategias para la Reforma*. Recuperado de https://www.tdpf.org.uk/sites/default/files/Regulacion-del-Cannabis-y-los-Tratados-de-Drogas_web.pdf

Borrador para segundo debate del proyecto de Código Orgánico de Salud. Recuperado de https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2018/05/COS_borrador_para_Segundo_debate-marzo-2018.pdf

Borrador del proyecto de Ley para el Uso del Cannabis para fines médicos y terapéuticos. Recuperado de <https://www.elcomercio.com/uploads/files/2016/06/14/Proyecto-ley-cannabis-ecuador.pdf>

Borrador del proyecto de Reglamento para el Uso Terapéutico, Prescripción, Dispensación de Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal que Contienen Cannabinoides. Recuperado de https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/10/proyecto_reglamento_uso_terapeutico_de_cannabis.pdf

Callado, L. (2012). Cuestiones de interés en torno a los usos terapéuticos del cannabis. *Cannabis. Usos, Seguridad Jurídica y Políticas*. 6 (1) 75 – 86. Recuperado de http://www.ararteko.net/RecursosWeb/DOCUMENTOS/1/0_2561_1.pdf

Carvajal, A. (2016) *¿Se debe Legalizar la Marihuana?* Bogotá, Colombia: Ministerio de Justicia y del Derecho. Recuperado de, https://www.odc.gov.co/Portals/1/publicaciones/pdf/consumo/recursos/CO310_532015-marihuana_legalizacion.pdf

Constitución de la República del Ecuador. R. O. 242 del 20 de octubre de 2008.

Fierro, C. (2017) La Corte Suprema y el auto cultivo de marihuana. *Revista Noventa y tres – Defensoría Penal Pública*. 15 (2), 42 – 45. Recuperado de

http://www.dpp.cl/resources/descargas/revista93/2017-05-30/Tabla_emplazamiento3.pdf

Fundación Daya, (2016). *Cannabis Medicinal: Una Breve Guía sobre usos y efectos*. Recuperado el 28 de agosto de 2018, de <http://www.fundaciondaya.org/cannbis-medicnal-usos-efectos-tipos-de-cannabis/>

Fundación Instituto Català de Farmacologia. (2007). *Uso terapéutico del cannabis: Farmacología básica*. Recuperado de <http://w3.icf.uab.es/ficf/es/bin/view/Cannabis/ToleranciaCannabis>

Gras, I. (2015). *Eficacia terapéutica del cannabis en el control del dolor en pacientes oncológicos*. Revisión Sistemática Tesis posgrado Salamanca. Recuperado de https://gredos.usal.es/jspui/bitstream/10366/125923/1/INMACULADA%20GRAS%20PERAL_TFM.pdf

Hunt, Paul, & Khosla, Rajat. (2008). El derecho humano a los medicamentos. *Sur. Revista Internacional de Derechos Humanos*, 5(8), 100-121. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.1590/S1806-64452008000100006>

Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización. R. O. Suplemento 615 del 26 de octubre de 2015.

Molina, M. (2008). *El cannabis en la historia: pasado y presente*. *Revista Cultura y Droga*, 13 (15), 96-110.

Naciones Unidas: Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (2014) *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2014*. Viena: Sección de Servicios en inglés, Publicaciones y Biblioteca, Oficina de las Naciones Unidas. Recuperado de https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2014/Spanish/AR_2014_ESP.pdf

National Institute of Drug Abuse. (2017) *¿Qué es la marihuana medicinal?* Recuperado el 28 de agosto del 2018, de <https://www.drugabuse.gov/es/publicaciones/drugfacts/la-marihuana-como-medicina>

ONU, CDESC (2000). *Observaciones generales aprobadas por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Comentario General Nro. 14*. Naciones Unidas. Recuperado de https://conf-dts1.unog.ch/1%20spa/tradutek/derechos_hum_base/cescr/00_1_obs_grales_cte%20dchos%20ec%20soc%20cult.html#GEN1

Paladines, J. (2018) *Observaciones al proyecto de regulación del cannabis medicinal Ecuador*. Recuperado de <https://drive.google.com/open?id=1oTTpTgVnHh7HM1DLZywd3TwsjrhhfrQi>

Ramos, J. & Fernández, J. (2000). *Cannabinoides: propiedades químicas y aspectos metabólicos*. *Adicciones*, 12(5), 41-58. Recurado de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4473905>

Reglamento a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización. Decreto Ejecutivo 951. R. O. 717 del 22 de marzo de 2016.

Veletanga, J. (2017, 23 de mayo) ¿Qué tan cerca está Ecuador de autorizar el uso terapéutico del cannabis? *Redacción Médica, Editorial Sanitaria*. Recuperado el 19 de octubre de 2017, de <https://www.redaccionmedica.ec/secciones/salud-publica/-qu-tan-cerca-est-ecuador-de-autorizar-el-uso-terap-utico-del-cannabis--90264>

WHO Expert Committee on Drug Dependence, & World Health Organization. (2017). *WHO Expert Committee on Drug Dependence: Annex-1 extract form the thirty-nine report*. World Health Organization. Recuperado de <http://www.who.int/mason/entity/medicines/news/2017/letter-DG>