

## Accion De Amparo Autorizacion Estatal Aceite De Cannabis Produccion Farmaceuticos Y Medicinales

### JURISPRUDENCIA

Acción de amparo. Autorización estatal. Aceite de cannabis.

Producción. Farmacéuticos y medicinales Se hace lugar a la acción de amparo interpuesta por los actores y se dispone que hasta tanto el Estado Nacional esté en condiciones de proveer el aceite de cannabis conforme la ley 27350, se los autorice a elaborar el aceite citado para estricto uso medicinal con el control estatal necesario, para paliar el sufrimiento de las patologías padecidas por los niños representados en autos. Rosario, 20 de septiembre de 2018.- VISTOS: Los autos caratulados ?PRIETO CARINA SOLEDAD Y OTROS C/ ESTADO NACIONAL S/ AMPARO LEY 16986? expte. Nro.54057/2018, de entrada por ante la Secretaría ?B? del Juzgado Federal Nro. 2 de Rosario a mi cargo, de los que; RESULTA: 1) Comparecen a fs. 84/122 vta. Erika Melina Rojas, Carina Soledad Prieto, Amalia Luciana Rita Angelicola, Natalia Elina Porcile, Natalia Teresita Mola, Natalia Noelia Kaliroff, Fernanda Daniela Masin y Susana Constantini, con patrocinio letrado, y en representación de sus hijos menores y/o incapaces e inician acción de amparo en los términos del artículo 43 de la CN y ley 16986 contra el Estado Nacional. Pretenden que se ordene a la demandada el suministro de aceites, cremas y materia vaporizable de cepas identificables con balances derivados de CBD y THC, en cantidad de cepas suficientes para su rotación permanente y que resultan ser indispensables para correcta atenuación de patologías que sufren cada uno de sus hijos. Como medida cautelar requieren que se le habilite al cultivo de cannabis en sus respectivos domicilios, en la esfera de su intimidad y a resguardo de terceros, con fines de consumo medicinal para sus hijos menores con la rotación de cepas necesarias y que resultan ser indispensables para una correcta atenuación de las patologías que sufren cada uno de los niños. Todo ello con coordinación con: El laboratorio de Análisis CG/EM de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario que continuará realizando las cromatografías del aceite y manteniendo la asistencia profesional(médica y psicológica) de la Asociación de Usuarios y Profesionales para el Abordaje de Cannabis (AUPAC). Asimismo, solicitan que se declare la inconstitucional de los artículos 14 y 5 incs. a) y e) en relación a los párrafos penúltimo y último de la ley 23.737, como de toda otra normativa de rango inferior que obste el ejercicio de sus derechos. Seguidamente realizan un detalle de los antecedentes médicos, patologías y evolución de cada uno de los niños, con el suministro de la medicación que requieren por esta vía. Como fundamento de la pretensión solicitada, indican que son muchas familias las que vienen utilizando aceite de cannabis en el tratamiento de diversas enfermedades de sus hijos con múltiples experiencias de mejoramiento de la calidad de vida; siendo el autocultivo un debate presente hace tiempo en todo el país. Agregan que si bien en el sistema jurídico argentino se han producido avances legislativos en torno a reconocer la importancia del cannabis con fines medicinales, la conducta de quien lo cultive sigue estando criminalizada por el Código Penal. Indican que el mes de marzo de 2017 el Congreso Nacional aprobó la ley 27.350 de uso medicinal de Cannabis que establece un marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados. Que esto significó un avance porque implica nada menos que el reconocimiento por parte del Estado Nacional de que las situaciones de dolor crónico encuentran alivio en el aceite de cannabis, tal es el sentido y espíritu de la ley 27.350. Afirman que no obstante el referido avance, la ley nacional resulta insuficiente por dos razones: sólo habilita la utilización del cannabis en los supuestos de epilepsias refractarias y no fue incorporado al texto de dicha ley el autocultivo. Cuentan que por su parte la ley 13602 de 2016 de la Provincia de Santa Fe, establece la incorporación al Sistema de Salud Pública de medicamentos a base de cannabis y formas farmacéuticas derivadas; y su reglamentación mediante decreto 820 de 2017. Que si bien es más amplia que la ley nacional porque incluye otras patologías, tampoco contempla la posibilidad de autocultivo. Concluyen que sigue prevaleciendo la amenaza de sanción penal para quienes tratan de resolver a través del autocultivo lo que las leyes han dejado como insuficiencia normativa o como mala aplicación. Realizan una reseña de la legislación aplicable al caso, esto es, ley 27.350 de uso medicinal del Cannabis, Decreto PEN 738/2017 que reglamentó la mencionada ley, Resolución 1537 E/2017 del Ministerio de Salud de la Nación y Resolución 258/2018 del Ministerio de Seguridad. Destacan la ausencia de autocultivo en la ley 27350, transcribiendo los antecedentes parlamentarios de la misma. Refieren el reconocimiento de la OMS del cannabis como sustancia segura y a las jornadas debate organizada por las Facultades de Ciencias Médicas, Bioquímica y Farmacéutica de la UNR. Fundan la inconstitucionalidad de la ley 23.737, citan jurisprudencia al respecto y refieren a la ley de los Derechos del Paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud y la de Protección Integral de los Derechos de las niñas, niños y adolescentes. Alegan sobre la admisibilidad del amparo. Ofrecen prueba. Formulan reserva. 2) A fs. 123 se provee la acción intentada. Se ordena correr vista fiscal y dar intervención al Defensor Oficial. A fs. 149 la parte actora informa que ha interpuesto habeas corpus

preventivo ante el Juzgado Federal Nro. 4. A fs. 150/151 el Sr. Fiscal contesta la vista conferida, ordenándose que pasen los autos a despacho para resolver. A fs. 154/156 mediante Resolución de fecha 6/07/2018 se declara la incompetencia de este Juzgado para intervenir en la acción intentada en lo concerniente al pedido de inconstitucionalidad de los artículos 14 y 5 incs. a) y e) de la ley 23.737, decisorio que se encuentra consentido y firme. 3) A fs. 157 mediante decreto de fecha 06/07/2018, y previo a resolver la medida cautelar, se dispone: Requerir informe al Ministerio de Salud de la Nación; que las actoras informen si los amparistas están inscriptos en el Programa Nacional para el Estudio e investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados, como así también si gozan de cobertura asistencial; y citar a prestar declaración testimonial a la Dra. Sofía Maiorana y al Dr. Santiago Galicchio, lo cual se encuentra parcialmente cumplimentado a fs. 186/196 vta., 199/200, 263, faltando la respuesta del Ministerio de Salud pese al tiempo transcurrido y la reiteración de Oficio y llamadas telefónicas conforme constancias de fs. 268/269, 274/276, 278. 4) A fs. 168 las accionantes acompañan copia de las Resoluciones recaídas en el Habeas Corpus iniciado ante la Justicia Penal y se denuncia el fallecimiento de S. M. hijo de Erika Rojas. A fs. 180/183 la Sra. Defensora contesta la vista conferida. A fs. 202/227 la Asociación de Pensamiento Penal se presenta e invoca calidad de Amicus Curiae. A fs. 228/261 el Juzgado Federal Nro. 4 acompaña copia del escrito y de la sentencia dictada por ese Juzgado en el marco del Habeas corpus. A fs. 262 se ordena citar a prestar declaración testimonial al Sr. Decano de la Facultada de Bioquímica de la Universidad Nacional Rosario, la que luce agregada a fs. 270/271. 5) A fs. 272 la parte actora solicita que se reciba declaración testimonial a las amparistas. A fs. 279/284 se celebra audiencia testimonial. 6) A fs. 303/318 se incorpora oficio remitido por el Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Rosario y a 319 se ordena que pasen los autos a despacho para resolver la medida cautelar peticionada. CONSIDERANDO: PRIMERO: Atento los términos de la pretensión cautelar objeto de debate; -la cual se circunscribe a habilitar el cultivo de cannabis en los respectivos domicilios de las amparistas, en la esfera de la intimidad y a resguardo de terceros, con fines de consumo medicinal para sus hijos menores con la rotación de cepas necesaria y que resultan ser indispensables para una correcta atenuación de las patologías que sufren cada uno de los niños-; a priori debo precisar que en armonía con lo decidido en Resolución interlocutoria de fecha 6 de julio de 2018., todo análisis vinculado a la eventual despenalización de la conducta tipificada en la ley 23.737 es resorte ajeno a la competencia de este Tribunal. Es por ello que, en tales tópicos, me remito en un todo, a la incompetencia declarada, consentida y firme en lo concerniente al pedido de declaración de la inconstitucionalidad de los arts. 14 y 5 incs. a) y e) en relación con los párrafos penúltimo y último de la ley 23.737, en cuanto obstaculizan el ejercicio de los legítimos derechos de los actores a cultivar cannabis con fines medicinales para producir el aceite necesarios para atender las patologías de sus hijos. Por otra parte en forma previa a abordar los requisitos de procedencia de la medida cautelar peticionada, procede diferir su tratamiento con relación a la co-actora Susana Elsa Costantini madre de Natalia Lorena Yema, de 42 años de edad, hasta tanto se acredite en legal forma la representación procesal (cfr. requerimiento de fs. 157.), ello a la luz de lo normado por los arts. 31 y 43 del Código Civil y Comercial. Concretamente y atendiendo a las reglas generales de la capacidad jurídica, de las que surge que la capacidad general de ejercicio de la persona humana se presume; resulta indispensable que su representación se ejerza mediante alguno de los sistemas de apoyo al ejercicio de la capacidad. Lo resuelto se ajusta en un todo al reciente criterio de la Excma. Cámara Federal de Apelaciones de Rosario Sala A en el Expte. 42892/2017 fecha 19/02/2018, al que me remito en honor a la brevedad SEGUNDO: Efectuada las aclaraciones que anteceden, se impone hacer referencia a las patologías de los niños y tratamiento terapéutico que reciben conforme Certificados de Discapacidad y constancias médicas adjuntadas a la causa de las que surge que: -J. C. O. P., padece de Trastornos específicos del desarrollo del habla y del lenguaje. Trastornos específicos del desarrollo de las habilidades escolares. Trastorno del desarrollo psicológico no especificado. Asimismo informan la médica fitoterapeuta Dra. Sofía Maiorana y la Licenciada en Psicología María Soledad Pedrana, que J. C., de 8 años de edad, con síndrome de Asperger, recibió seguimiento y asesoramiento médico y psicológico a partir del mes de noviembre de 2017 por parte de la ASOCIACION DE USUARIOS Y PROFESIONALES PARA EL ABORDAJE DEL CANNABIS Y OTRAS DROGAS -AUPAC- dejando constancia que en ese lapso sus registros de autoadministración de Cannabis indican mejoría de sus síntomas centrales, habiendo mejorado drásticamente su comportamiento social, conexión con el remedio y disminución de conductas repetitivas como el aleteo logrando inclusión escolar y logrando por primera vez vínculos con sus pares. Asimismo se ha observado mejoría en el lenguaje. No se han observado efectos adversos o desagradables. Las muestras de sus aceites fueron remitidas a la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la U.N.R. para realizar cromatografías. Las mismas informaron que el cannabinoide predominante en las muestras es el THC (tetrahidrocannabinol)(fs. 13/19) -F. M. S. B. posee Certificado de Discapacidad que certifica que padece Parálisis cerebral discinética. Trastorno del desarrollo no especificado. Informan la médica fitoterapeuta Dra. Sofía Maiorana y la Licenciada en Psicología María Soledad Pedrana, que la niña de seis años de edad recibió seguimiento y asesoramiento médico y psicológico a partir de marzo de 2018 certificando que de acuerdo a la evaluación clínica y los registro de autoadministración de cannabis se observan avances en el desarrollo psicomotriz con aumento de la coordinación

motora en tronco y miembros superiores para lograr comer sin ayuda, así como en miembros inferiores logrando dar más de cuatro pasos sin andador. Se reporta además la disminución de la intensidad de los espasmos, de gran importancia para el desarrollo motor, No se han observado efectos adversos o desagradables.?, adjuntando resultados de las cromatografías de las muestras de sus aceites a cargo del Laboratorio de Análisis CG/EM de la Facultad de Ciencias bioquímicas y Farmacéuticas (fs. 30/36). -J. S., de seis años de edad, posee un diagnóstico de epilepsia, trastornos del desarrollo del habla y lenguaje, trastornos específicos del desarrollo de las habilidades escolares, certificando las profesionales citadas que padece Epilepsia Mioclónica Astática (Síndrome de Doose) y que recibió seguimiento y asesoramiento médico y psicológico a partir del mes de agosto de 2017, y que en dicho lapso ¿sus registros de autoadministración de cannabis indican una disminución en la frecuencia e intensidad de las crisis epilépticas, habiéndose dejado de reportar las caídas que caracterizan a la epilepsia astática. Mejoría en el sueño y en el estado de ánimo. No se han observado efectos adversos o desagradables? Aclaran que ¿J. realiza actualmente tratamiento con Charlotte's Web y aceite artesanal.? adjuntando resultados de las cromatografías de las muestras de sus aceites a cargo del Laboratorio de Análisis CG/EM de la Facultad de Ciencias bioquímicas y Farmacéuticas (fs. 40/43) -F. B., de 4 años de edad, padece de Epilepsia Mioclónica Astática (Síndrome de Doose), Hipoacusia y recibió seguimiento y asesoramiento médico y psicológico a partir del mes de marzo de 2018, lapso en el cual sus registros de autoadministración de cannabis indican ¿disminución en la frecuencia de las crisis epilépticas y el cese al día de la fecha de las caídas que caracterizan a la epilepsia astática, así como sus consecuencias (traumatismos faciales y encefalocraneanos). Se produjo asimismo una gran mejoría en el sueño y en el estado de ánimo. No se han observado efectos adversos o desagradables. Concomitantemente con este proceso su medicación antiepiléptica se mantiene en dosis mínimas, reportándose además que dosis máximas de la misma no lograron estabilizar el cuadro epiléptico? Destacan las especialistas que ¿a lo largo de este proceso, dicho paciente utilizó tanto aceites artesanales como productos farmacéuticos (Charlotte's Web) obteniendo peores resultados con este último. Las muestras de los dos aceites artesanales que consume actualmente fueron remitidas a la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la U.N.R. para realizar cromatografías. Las mismas informan que el principal cannabinoide en uno de ellos es el THC (Tetrahidrocannabinol) mientras que en el otro el Cannabinoide en mayo concentración es el CBD(Cannabidiol)? (fs. 47/50) -J. G. de 8 años de edad, presenta síndrome de Tourette y recibió seguimiento y asesoramiento médico y psicológico a partir del mes de diciembre de 2017, lapso en el cual ¿sus registros de autoadministración de Cannabis indican la disminución de la frecuencia de los tics, disminución de las conductas de agresividad y autoagresividad (rasguños, pellizcos y golpes) y mayor control de sus emociones, al mismo tiempo no se han observado efectos adversos o desagradables? (...) ¿teniendo en cuenta la importancia de las mejoras documentadas con el uso del cannabis, así como también la falta de respuesta a la Flunarizina, Clobazam y Ácido Valproico -este último además con un episodio de efecto adverso grave-, consideramos al Cannabis como un agente terapéutico beneficioso para este caso, con un buen perfil de seguridad (fs. 60/61) -J. L. S. de cinco años de edad, presenta un Certificado de Discapacidad con un diagnóstico de Dependencia de sillas de ruedas, disfagia, disminución indeterminada de la agudeza visual en ambos ojos. Otras epilepsias y síndromes epilépticos generalizados. Cuadriplejía espástica. Parálisis cerebral espástica. Las especialistas citadas aclaran que recibió seguimiento y asesoramiento médico y psicológico a partir del mes de agosto de 2017 y que sus registros de autoadministración de Cannabis en conjunto con la evaluación clínica indican que en este lapso ¿presenta mejoría en sus espasmos, disminuyendo la frecuencia de los mismos, asimismo y con igual importancia avances en cuanto a la alimentación, logrando mayor coordinación para la misma y aumento del apetito. Se reporta también una marcada mejoría en el sueño, con impacto en todos los integrantes de la familia. No se han observado efectos adversos o desagradables. Las muestras de sus aceites fueron remitidas a la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la U.N.R. para realizar cromatografías. Las mismas informaron que los cannabinoides predominantes en las muestras son el THC (tetrahidrocannabinol) y el CBD (cannabidiol) con un ratio 4:1? (...) ¿teniendo en cuenta que la medicación existente para este síndrome (Vigabatrina) que le fuera suministrada, no demostró total efectividad y que además -en términos generales- reporta efectos adversos graves irreversibles (alteraciones en el campo visual)? (fs. 64/71). Asimismo en audiencia testimonial rendida por la Dra. Sofía Maiorana (fs. 199/200), la especialista médica ratifica que los niños son sus pacientes en tratamiento desde hace seis y diez meses, a quienes atiende en el ámbito de AUPAC, una Asociación recientemente conformada para el abordaje del cannabis que cuenta con un equipo de atención médica y psicológico. Declara que ¿las madres piden asesoramiento respecto del cannabis, su materia específica. Lo que hace es analizar los aceites, ella trabaja en convenio con la Facultad de ciencias Bioquímicas UNR. El convenio está suscripto entre AUPAC y UNR, ellos ingresan muestras de aceite, la facultad realiza la cromatografía y da un informe de los cannabinoides? Reconoce que existen diferencias médicas comprobables entre los aceites artesanales y los que se proveen vía importación de excepción dado que ¿el Charlotte tiene en su composición un cannabinoide que es el CBD, los productos artesanales tienen una variación de composición de ratio THC CBD, además de que tienen otros cannabinoides que en los productos farmacéuticos no se informan? (...) ¿existen otros aceites además del conocido por su uso comercial Charlotte y en Chile se comenzó a producir el cannabiol con mayor contenido de

THC que CBD. Tenemos casos probados de mejor reacción a los productos artesanales y en menor dosis que en los productos de uso comercial reconocidos. Preguntada respecto de la existencia de laboratorios públicos que en la actualidad elaboren el aceite en el marco legal responde que ?lo desconoce, sabe de la existencia de proyectos en la planta de producción para enfermedades huérfanas dependiente de la Facultad de Bioquímica de la UNR, siendo el Decano de la Facultad el Lic. Esteban Serra. Sería ideal el cannabis de grado médico, que conlleva producción orgánica libre de contaminantes, cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, análisis toxicológico y análisis cromatográfico. (...) ?lo ideal sería su producción a través de la Facultad reseñada para los controles ya mencionados. La dosificación en los pacientes la formulo yo y advertí sobredosificación la que hacen que dejen de tener el efecto esperado. Agrega que su toxicidad es baja en relación a otras drogas, y dice que los resultados serían mucho mejores con menores dosis? (...) ?no hay perjuicio específico en suspender la medicación abruptamente, deja de tener el beneficio terapéutico, una vez que se logra una estabilidad con este tipo de patología no es conveniente suspenderlo ?rotando cepas se puede encontrar el mejor perfil químico correspondiente a una variedad donde se obtiene mejor respuesta. Pacientes con igual patología responden disímil a variedades distintas? Conteste con ello, en audiencia celebrada el 29 de agosto de 2018 el Licenciado en Bioquímica y Doctor en Bioquímica, Decano de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la UNR Lic. Esteban Serra, declara que existe un Convenio entre la UNR y la AUPAC, ?dentro de un proyecto de vinculación tecnológica de la Universidad, se hacen algunas muestras gratuitas y otras se cobran, a partir de fin de año serán todos pagos, porque finaliza el proyecto. El proyecto consiste en generar la información sobre que contienen los aceites que toma la población, hay más de 500 muestras analizadas y otra parte se da a través de la unidad de optimización de farmacoterapia, al cual llegan personas que toman el tratamiento y tratan de asociar la composición de los aceites que se toman con la respuesta de los pacientes?. Explica asimismo que ?el uso de cannabis medicinal en otros países es amplio para distintas patologías y tratamientos. Se trata de material seguro, no conoce casos de muerte por sobredosis en el uso de cannabis?. Seguidamente he de abordar los testimonios de las madres de los niños rendidos en audiencia celebrada el 13/09/2018 quienes en todos los casos refieren sustanciales beneficios en la salud de sus hijos a partir del tratamiento con aceite medicinal artesanal, logrando una estabilidad y calidad de vida que hoy pretenden tutelar con el mantenimiento del tratamiento medicinal. Así Carina Prieto dijo que a partir del uso del aceite J. C. ?se integra socialmente, te mira a la cara, hay un ida y vuelta, mejoró su comunicación, puede ir a casa de amigos, a marchas, bajó su hiperactividad, puede ir al cine, se sienta a comer, concurre al Colegio Normal N° 2 a segundo grado. Nos cambió la vida el tratamiento (...) pudo construir un vínculo con su padre. Aclara que el único tratamiento médico actual es el aceite artesanal?. Natalia Porcile, por su parte, declaró que si bien J. evolucionó ?con el Charlotte favorablemente pero no lo esperado. Antes del tratamiento no dormía, no conectaba, usaba pañales y no hablaba. Con Charlotte advertí que las crisis eran menores en intensidad, dormía más el sueño era mejor. Con el casero, mejoró su atención, responde a los llamados y las crisis diarias son menos violentas. Está mucho más conectado. Frecuenta Preescolar en una escuela común con acompañante terapéutico?. Natalia Mole, expresó que F. ?comenzó con el Charlotte desde septiembre de 206 recetado por el neurólogo Figallo. Pudo entrar al país dos frascos. De septiembre a diciembre estuvo con Charlotte, convulsionaba cada 20 días por eso se dejaba de tomar. Agrega que consume aceite casero desde enero de 2017 en forma ininterrumpida y que con el aceite ?vuelve a dormir, bajó la irritabilidad en crisis crónicas. No lo tomaban en ningún jardín por la inestabilidad. Hoy está escolarizado (...) duerme, come, se expresa, señala, busca y juega con su hermana. Fuimos a un cumpleaños y se ríe?. Fernanda Masin cuenta que la evolución de J. ?radica en calidad de vida, antes estaba entumecido, ahora busca parta tener contacto, está atento, come y pide para poder comunicarse. Se queja y se puede sociabilizar, mastica, traga, entre otras cosas pudo construir un vínculo con su papá y su hermano?. Analía Angélica responde que F. la ?superó en las expectativas en todo sentido desde el uso del cannabis, va a primer grado. (..) se largó a dejar el andador hace tres meses, se traslada sola en el aula de la escuela agarrándose de la mano de sus compañeras. (...) Sin cannabis no escribía, ahora escribe y hace picardías. (...) Ahora se expresa mejor (...) solo consume cannabis artesanal y el Colegio lleva registro del avance de su tratamiento?. Natalia Kaliroff, en su testimonio expresó que J. ?hoy tiene conciencia y se redujo la ira por el uso del Cannabis. Se autoagredía antes. Hoy puede integrarse y mejoró su sueño. Finalmente Erika Melina Rojas, mamá de S., fallecido con posterioridad al inicio del presente amparo, declaró que ?es el THC el que le permitió salir del coma farmacológico (..) llegó a mover los brazos, a conectarse, hubo conexión total con su hermano. Llegó a tener 19 operaciones neurológicas y tuvo una buena calidad de vida con el aceite de cannabis. La neuróloga Julia Vilariño y el equipo de cirugía autorizaban el suministro del aceite?. En este estado he de hacer mérito del testimonio vertido por el especialista en neurología infantil Dr. Santiago Galicchio, citado por su reconocido prestigio en la jurisdicción, quien en audiencia celebrada el 15 de agosto del año 2018 declara con relación al Charlotte que ?la indicación en pediatría es para epilepsias refractarias en especial, síndrome de Dravet, síndrome de lenox gastaud, esclerosis tuberosa y dolor oncológico? (...) ?los estudios científicos están hechos con aceite de Charlotte y otros con epidiolex que es una droga que no está a la venta porque está en vías de aprobación. Todo lo que es casero no tiene estudio científico comprobable. Lo que no significa que no

sea beneficioso para algunos pacientes pero no se puede comprobar. El Estado no está produciendo en la actualidad y hay dos estudios científicos, proyectos en adultos y niños que están esperando la autorización, uno en Garrahan y otro lo sigue la Dra. Silvia Kochen en la Universidad Néstor Kirchner en la Matanza?. Finalmente he de referirme a la nota presentada por el Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Rosario. Dr. Ricardo Nidd (fs. 303/318) en cuanto informa que esa Facultad posee un Consejo Académico Social en Salud y desarrolla asimismo un Curso de Posgrado de "Plantas para la salud - Fitoterapia", haciendo incapié en la necesidad de "realizar los mayores esfuerzos y aportes para avanzar en el uso del cannabis medicinal, y de toda otra investigación científica tendiente a mejorar la calidad de vida de la población?". En base a un análisis preliminar y primigenio de la plataforma fáctica reseñada, se puede concluir que el tratamiento médico con aceites artesanales con variada ratio de componentes -conforme análisis de cromatografía glosados en autos- en la totalidad de los casos ha dado respuesta altamente favorable (superando aún en algunos pacientes los beneficios del aceite que se comercializa vía importación). En concreto el tratamiento ha atenuado los síntomas nocivos de las graves patologías que padecen y mejorado sustancialmente la calidad de vida de los niños. También ha quedado demostrado con el grado de probabilidad propio de esta etapa procesal que la suspensión del tratamiento si bien no ocasiona perjuicio específico, produce la pérdida del beneficio terapéutico logrado, en niños que hoy se encuentran estabilizados. Todo ello sin perder de vista que los especialistas han hecho énfasis en señalar que el ideal es lograr el cannabis de grado médico, que conlleva producción orgánica libre de contaminantes, cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, análisis toxicológico y análisis cromatográfico. No obstante, no puedo soslayar que dado que lo artesanal carece de estudios científicos comprobables, resulta indispensable un adecuado contralor por parte del Estado Nacional en el marco de la normativa aplicable en la especie, objeto de desarrollo en el considerando siguiente. **TERCERO:** Con la sanción de la ley 27.350 el Congreso de la Nación autorizó en el derecho argentino el Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados. Mediante art. 2 de la ley citada se crea el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales, en la órbita del Ministerio de Salud, siendo uno de los objetivos de dicho programa garantizar el acceso gratuito al aceite de cáñamo y demás derivados del cannabis a toda persona que se incorpore al programa, en las condiciones que establezca la reglamentación. Por su parte el art. 6 del Dec. Reglamentario 738/2017 autoriza al CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET) y al INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA) el cultivo de Cannabis con fines de investigación médica o científica para la elaboración de la sustancia que como medicamento sirva para proveer a quienes estuvieren incorporados al PROGRAMA, pudiendo convocar al MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA a estos efectos para diseñar y ejecutar los planes de producción a llevarse a cabo en el marco del PROGRAMA. La Autoridad de Aplicación dictará las normas operativas y de procedimiento necesarias para hacer efectiva esta autorización. La autorización comprende: a) Conservar y caracterizar el germoplasma de Cannabis medicinal a través de semillas, plantas y cultivo in vitro en lugares previamente establecidos en la autorización. b) Plantar, cultivar, cosechar, acondicionar y acopiar plantas de Cannabis en lugares que cumplan con las condiciones establecidas en el PROGRAMA. c) Producir semillas, flores, esquejes, plantines y plantas de Cannabis para su uso exclusivo en investigación médica y/o científica. El art. 7° del decreto citado garantiza que la provisión de aceite de Cannabis y sus derivados será gratuita para quienes se encuentren inscriptos en el PROGRAMA y se ajusten a sus requerimientos y el art. 8 en forma expresa aclara que "El REGISTRO NACIONAL funcionará en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD y registrará a pacientes en tratamiento para estudio de casos y pacientes en protocolo de investigación, que voluntariamente soliciten su inscripción, o sus representantes legales en caso de corresponder, de acuerdo con las pautas que a continuación se indican: 1. PACIENTES EN TRATAMIENTO PARA ESTUDIO DE CASOS: Son aquellos pacientes que presenten las enfermedades que determine el PROGRAMA en base a la evidencia científica existente y que cuenten con indicación médica de tratamiento con Cannabis o alguno de sus derivados. Estos pacientes continuaran con el uso del Cannabis en el marco del estudio de casos con supervisión del PROGRAMA y con los requisitos que éste establezca. 2. PACIENTES EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: Son aquellos pacientes que hayan sido incorporados como participantes en un protocolo de investigación objeto de la presente Ley, con los requisitos que se establezcan en el correspondiente PROGRAMA?". A posteriori la Resolución 1537 - E/2017 del Ministerio de Salud de la Nación aprueba la reglamentación del Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis. Dicha resolución Ministerial en su Anexo I, punto 1. Dispone que "EL PROGRAMA establece que las personas que padezcan epilepsia refractaria, y a las que se prescriba el uso de Cannabis y sus derivados, en base a las evidencias científicas existentes, son susceptibles de solicitar la inscripción en los Registros que le dependen?". Resta de decir, que en materia de cultivo a cargo del Estado, el último avance normativo es el dictado de la Res. 258/2018 de fecha 03/04/2018 que aprueba las condiciones de habilitación ordenadas en el art. 6 punto 4 del Decreto N° 738/2017 y dispone que es el Ministerio de Seguridad el que debe habilitar los predios una vez verificado el cumplimiento de las condiciones de seguridad. Puede apreciarse entonces, con el grado suficiente de verosimilitud en el derecho, que el legislador ha

reconocido a los pacientes con epilepsia refractaria y a aquellos a quienes se prescriba el uso de Cannabis, el derecho a ser incluidos en un Programa Nacional -en protocolo de estudio de casos y/o de investigación-, que garantiza el suministro gratuito de aceite de cáñamo y demás derivados del cannabis. Se sigue de ello asimismo que el Estado Nacional, a través del Ministerio de Salud ha asumido el compromiso de proveer a su cultivo a través del INTA y el CONICET para la elaboración de la sustancia que como medicamento sirva para proveer a los pacientes incorporados en dicho PROGRAMA. A los fines de verificar el cumplimiento de esta obligación por parte del Estado Nacional de producir y proveer gratuitamente variedad de cannabis de uso medicinal a los pacientes incluidos en el programa, el Tribunal como medida previa decidió oficiar a la autoridad de aplicación, la cual pese al tiempo transcurrido, y la reiteración del requerimiento en forma escrita y telefónica (constancias de fs. 268/269, 274/276 y 278), al día de la fecha ha omitido dar respuesta, quedando con ello comprobado el incumplimiento por parte del Ministerio de Salud de la Nación de dar operatividad a los derechos consagrados por el Congreso en la ley marco 27.350 desarrollada, así como el Decreto 738/2017 art. 6, Res 1537/E y Res. 258/2018. Refrendan este incumplimiento los testimonios de los Dres. Maiorana y Galicchio afirmando que el Estado no está produciendo aceite de Cannabis en la actualidad, conforme constancias transcriptas en el considerando que antecede. Concluyo entonces que esta situación de omisión por parte del Estado a un mandato expreso y claramente determinado en la ley 27.350, legitima la conducta de las amparistas, quienes ante la urgencia en atender las patologías de sus niños, se han visto forzadas a obtener la medicación por otras vías ajenas al resorte Estatal, generando situaciones que son una realidad incontrastable reconocida por el propio legislador al momento de la sanción de la ley 27.350 en su art. 3 al referir dentro de los Objetivos del programa 'propiciar la participación e incorporación voluntaria de los pacientes que presenten las patologías que la autoridad de aplicación determine y/o el profesional médico de hospital público indique, y de sus familiares, quienes podrán aportar su experiencia, conocimiento empírico, vivencias y métodos utilizados para su autocuidado? Dicho de otro modo, ha quedado demostrado con el grado de probabilidad suficiente, el incumplimiento por parte del Estado Nacional, a través del Ministerio de Salud de la Nación, de su obligación de suministro a los amparistas del aceite de cannabis para uso medicinal en la variedad y ratio de cannabinoides y cepas que los niños requieren para un adecuado tratamiento, extremo fáctico que justifica el acogimiento de la medida cautelar en una solución que se ampara en la legislación específica abordada y en especial en los derechos, principios y garantías establecidos por la Convención Internacional sobre los Derechos del Niño de jerarquía Constitucional (art. 75 inc. 22 CN), en cuanto establece en su art 23 'que el niño mental o físicamente impedido deberá disfrutar de una vida plena y decente en condiciones que aseguren su dignidad, le permitan llegar a bastarse a sí mismo y faciliten la participación activa del niño en la comunidad?', siendo esencial agregar el compromiso asumido por el Estado Argentino a que el niño discapacitado reciba tales servicios con el objeto de que logre la integración social y el desarrollo individual, incluido su desarrollo cultural y espiritual en la máxima medida posible. Esta solución es conteste con la jurisprudencia que se cita seguidamente: 'De lo contrario, consagrar el derecho al uso medicinal del cannabis sin la posibilidad de garantizarlo implicaría una suerte de reconocimiento de derechos como meros principios de buena voluntad. Los derechos consagrados constituyen un compromiso de tutela efectiva por parte del Estado que los proclama. Éste debe velar por su cumplimiento para asegurar el efectivo goce de los mismos -en este caso a la salud-, pues de lo contrario serían proclamaciones teóricas, simples promesas'. (Incidente de apelación en autos: 'F, A, I c/ OSDE S/ Amparo salud, Expte Nro. CCF 2708/2017/ CA1 en trámite por ante la Cámara Federal de Bahía Blanca, sentencia de fecha 28/08/2017). Las garantías individuales existen y protegen a los individuos por el solo hecho de estar consagradas en la Constitución e independientemente de las leyes reglamentarias, las cuales solo son requeridas para establecer 'en qué casos y con qué justificativos podrá procederse a su allanamiento y ocupación', como dice el art. 18 de la Constitución a propósito de una de ellas (CSJN, Fallos,239:459; LL,89-531; JA,1958-II-476) Asimismo cabe citar por analogía lo resuelto en la causa FRO 21814/2017 del Juzgado Federal Nº 1 de Salta, y la medida cautelar dictada por el Juzgado Federal de Viedma en Expte. 16005/2018 autos Navarro Julia Macanera y Otro c/ Estado Nacional s/ Amparo, que -adhiriendo al dictamen de la Procuraduría de Narcocriminalidad del Ministerio Público Fiscal- declara; '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 a una preferente tutela constitucional, en tanto que- como se viese- la Convención sobre los derechos del Niño ratificada por ley 23.849 establece una pauta axiológica insoslayable como es la atención del interés superior del niño (art. 3 CSN). Con ese objetivo va de suyo que el contexto de consumo del producto vegetal cannábico no puede ser otro que el de un ámbito privado y familiar, promovido por una decisión de igual tenor que marca una frontera exenta de toda injerencia estatal según la doctrina de orden constitucional del Máximo Tribunal de la Nación elaborada en torno al citado art. 19 CN? CUARTO: Por todo lo expuesto, teniendo en cuenta el estrecho ámbito cognoscitivo propio del precautorio cautelar concluyo que se encuentra suficientemente acreditada la verosimilitud en el derecho, a la luz de los derechos consagrados en la ley 27.350, así como el Decreto 738/2017 art. 6, Res 1537/E y Res. 258/2018, ello sin

perder de vista los derechos constitucionales en juego, atento el compromiso a la salud de los niños, y la gravedad de las dolencias que los aquejan, considerando especialmente el bienestar que produce el tratamiento medicinal objeto de tutela, máxime atendiendo que la normativa vigente tiene por finalidad garantizar el acceso gratuito al aceite de cannabis y demás derivados a los pacientes que así lo requieren. En relación al requisito del peligro en la demora, la Corte Suprema ha afirmado que "el examen de la concurrencia del recaudo aludido pide una apreciación atenta de la realidad comprometida con el objeto de establecer cabalmente si las secuelas que lleguen a producir los hechos que se pretenden evitar pueden restar eficacia al reconocimiento del derecho en juego, operado por una posterior sentencia?" (CSJN, Fallos 306:2060 y 319:1277, entre otros). Por lo cual, entiendo que el mismo se configura en forma real y concreta, por tratarse el presente de un caso de salud, con las características que el mismo reviste, resultando imperativo salvaguardar las mejorías que los niños han experimentado en su salud por el consumo del aceite cannábico. Valoro especialmente, la necesidad de procurar evitar cualquier retroceso ante los notables avances en la calidad de vida de los niños y sus familiar y las consecuencias disvaliosas que podría traer aparejada la interrupción. Todo ello a fin de no tornar ilusoria la sentencia que posteriormente se dicte. En consecuencia, atendiendo a que se trata de un caso de discapacidad, contemplado por las leyes 22.431 y 24.901 y la protección especial conforme la Convención Internacional de los Derechos del Niño de raigambre constitucional corresponde hacer lugar a la medida cautelar peticionada por las actoras. Ahora bien, atento las limitaciones a la competencia de este Tribunal ya desarrolladas en el considerando primero y valorando especialmente los testimonios de los Dres. Galicchio y Maiorana en relación a la falta de estudios científicos comprobables de los tratamientos artesanales y la necesidad de procurar un tratamiento con cannabis de grado médico; en ejercicio de las facultades establecidas en el art. 204 del CPCCN;

**RESUELVO:** - Diferir el tratamiento de la medida cautelar peticionada por la co-actora Susana Elsa Costantini madre de Natalia Lorena Yema, de 42 años de edad, hasta tanto se acredite en legal forma la representación procesal (cfr. requerimiento de fs. 157.), ello a la luz de lo normado por los arts. 31 y 43 del Código Civil y Comercial. - Admitir la medida cautelar peticionada por Carina Soledad Prieto, Amalia Luciana Rita Angelicola, Natalia Elina Porcile, Natalia Teresita Mola, Natalia Noelia Kaliroff y Fernanda Daniela Masin, en representación de sus hijos menores de edad, con los alcances que se indican, a saber: a) disponer que las amparistas, en un plazo máximo de 30 días, promuevan la inscripción de sus respectivos hijos en los Registros del Programa Nacional referido por la normativa vigente, (ley 27.350, Dec. 738/2017 y Res. 1537-E/2017) ya sea en calidad de pacientes en tratamiento para estudio de casos y/o pacientes en protocolo de investigación, según corresponda y a los efectos allí previstos. b) ordenar al ESTADO NACIONAL - MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL la inmediata operatividad en su deber de plantar, cosechar, cultivar y acopiar la Planta de Cannabis y sus derivados a los fines del suministro gratuito e ininterrumpido a los amparistas del aceite medicinal, en la variedad y composición prescripta por el cuerpo médico tratante, todo ello en cumplimiento de lo normado por la ley 27.350, Dec. 738/2017 y Res. 1537-E/2017. c) disponer -por un plazo de seis meses y/o hasta tanto se encuentre la demandada en condiciones de proveer el aceite de cannabis en la calidad y variedad que actualmente requieren las amparistas- que EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL en coordinación con el MINISTERIO DE EDUCACION, CULTURA, CIENCIA Y TECNOLOGICA, (a través de las Facultades de Ciencias Médicas y de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario), controlen la elaboración del aceite de cannabis para el estricto uso medicinal que actualmente realizan las amparistas Carina Soledad Prieto, Amalia Luciana Rita Angelicola, Natalia Elina Porcile, Natalia Teresita Mola, Natalia Noelia Kaliroff y Fernanda Daniela Masin para sus hijos menores de edad J. C. O. P., F. M. S. B., J. S., F. B., J. G. y J. L. S., ello en aras de garantizar la no interrupción del tratamiento y la calidad del mismo. A tales fines deberán los organismos del Estado atender especialmente al aporte y experiencia empírica de cada familia respecto de los métodos utilizados para el autocuidado, ello en cumplimiento de los términos y objetivos de la ley 27.350 (art. 3), con el objetivo de brindar a los niños un tratamiento de grado médico, con controles de cromatografía y libre de contaminantes. d) requerir el consentimiento informado en los términos de la ley 26.529, responsabilizando al equipo médico e interdisciplinario a cargo del tratamiento perteneciente a la Asociación de Usuarios y Profesionales para el Abordaje del Cannabis y otras drogas AUPAC, quien deberá asimismo generar reportes trimestrales informados en la causa, respecto de la necesidad del tratamiento, el estado de salud de los menores y la respuesta a la terapia medicinal. Fijar como contracautela caución juratoria de la actora, la cual se entiende otorgada la mera interposición del amparo. Líbrense los despachos pertinentes. Insértese y hágase saber.

SYLVIA RAQUEL  
ARAMBERRI JUEZ FEDERAL 032401E