

Análisis del marco normativo para el acceso de cannabis medicinal en niños con trastorno espectro autista en el Perú

Analysis of the regulatory framework for access to medical cannabis for children with autism spectrum disorder in Peru

Análise da estrutura regulatória para acesso à cannabis medicinal para crianças com transtorno do espectro do autismo no Peru

Ilse Nayely Loayza Casaverde

U19301871@utp.edu.pe

 <https://orcid.org/0009-0006-8541-5126>

Universidad Tecnológica del Perú, Lima,
Perú

Belia Felicitas Picon Medina

U19220959@utp.edu.pe

 <https://orcid.org/0009-0001-0501-3279>

Universidad Tecnológica del Perú, Lima, Perú

Recibido: 3 de abril de 2025

Aceptado: 30 de junio de 2025

Resumen

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo analizar el marco normativo peruano que regula el uso del cannabis medicinal, con énfasis en su aplicación en niños diagnosticados con Trastorno del Espectro Autista (TEA). Se aplicó una metodología cualitativa, sustentada en el análisis documental de leyes, decretos y resoluciones emitidas entre 2017 y 2024. Los resultados evidencian que, si bien el Perú ha avanzado en la legalización y regulación del cannabis medicinal a través de la Ley N.º 30681 y normas complementarias, persisten vacíos normativos significativos. Entre ellos, destaca la ausencia de protocolos clínicos pediátricos, lineamientos específicos para menores con TEA y mecanismos de farmacovigilancia adaptados a esta población. Asimismo, se identificaron barreras de acceso relacionadas con la falta de capacitación médica, la limitada oferta de productos certificados y los obstáculos burocráticos, lo que conlleva a que muchas familias recurran al mercado informal. La discusión contrastó el caso peruano con experiencias internacionales en países como Israel, Argentina, Colombia y Chile, que han desarrollado políticas más inclusivas para el uso de cannabis en población pediátrica.

Se concluye que el marco legal peruano, en su estado actual, no garantiza un acceso seguro, legal y equitativo para niños con TEA, por lo que se propone la implementación de una política pública con enfoque diferencial, basada en evidencia científica, derechos humanos y equidad sanitaria.

Palabras claves: cannabis medicinal, trastorno espectro autista, marco legal.

Abstract

The present research work aims to analyze the Peruvian regulatory framework that regulates the use of medical cannabis, with emphasis on its application in children diagnosed with Autism Spectrum Disorder (ASD). A qualitative methodology was applied, supported by the documentary analysis of laws, decrees and resolutions issued between 2017 and 2024. The results show that, although Peru has made progress in the legalization and regulation of medical cannabis through Law No. 30681 and complementary norms, significant regulatory gaps persist. These include the absence of pediatric clinical protocols, specific guidelines for minors with ASD and pharmacovigilance mechanisms adapted to this population. Access barriers related to the lack of medical training, the limited supply of certified products and bureaucratic obstacles were also identified, leading many families to resort to the informal market. The discussion contrasted the Peruvian case with international experiences in countries such as Israel, Argentina, Colombia and Chile, which have developed more inclusive policies for the use of cannabis in the pediatric population. It is concluded that the Peruvian legal framework, in its current state, does not guarantee safe, legal and equitable access for children with ASD, and therefore the implementation of a public policy with a differential approach, based on scientific evidence, human rights and equity, is proposed.

Key words: medical cannabis, autism spectrum disorder, legal framework.

Resumo

O objetivo desta pesquisa é analisar o marco regulatório peruano que rege o uso da cannabis medicinal, com ênfase em sua aplicação em crianças diagnosticadas com Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Foi aplicada uma metodologia qualitativa, com base na análise documental de leis, decretos e resoluções emitidos entre 2017 e 2024. Os resultados mostram que, embora o Peru tenha progredido na legalização e regulamentação da cannabis medicinal por meio da Lei nº 30681 e de regulamentações complementares, ainda existem lacunas regulatórias significativas. Essas lacunas incluem

a ausência de protocolos clínicos pediátricos, diretrizes específicas para menores com TEA e mecanismos de farmacovigilância adaptados a essa população. Também foram identificadas barreiras de acesso relacionadas à falta de treinamento médico, fornecimento limitado de produtos certificados e obstáculos burocráticos, o que leva muitas famílias a recorrerem ao mercado informal. A discussão contrastou o caso peruano com as experiências internacionais de países como Israel, Argentina, Colômbia e Chile, que desenvolveram políticas mais inclusivas para o uso de cannabis na população pediátrica. Conclui-se que a estrutura jurídica peruana, em seu estado atual, não garante o acesso seguro, legal e equitativo para crianças com TEA e, portanto, propõe-se a implementação de uma política pública com uma abordagem diferenciada, baseada em evidências científicas, direitos humanos e equidade.

Palavras-chave: cannabis medicinal, transtorno do espectro do autismo, estrutura legal.

1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años, el uso del cannabis medicinal ha cobrado una relevancia creciente en el ámbito de la salud pública a nivel mundial. Países como Canadá, Estados Unidos, Israel y algunos de América Latina, asimismo como Colombia y Chile, han venido desarrollando marcos normativos que regulan el acceso al cannabis con fines terapéuticos. En el caso particular del Trastorno del Espectro Autista (TEA), en diversas investigaciones se han sugerido que ciertos componentes del cannabis, especialmente el cannabidiol (CBD) y, en menor medida, el tetrahidrocannabinol (THC), podrían contribuir a mitigar algunos síntomas asociados como la agresividad, la ansiedad o la hiperactividad (Aran et al., 2018, Hacoheh et al., 2022).

El marco normativo del cannabis medicinal varía entre países. En Argentina, el Decreto N.º 883/2020 reglamenta la Ley N.º 27.350, permitiendo el autocultivo, la producción pública y el acceso controlado, destacando un ensayo clínico en niños con TEA iniciado en 2023. Chile autoriza su uso medicinal desde 2015 bajo prescripción médica, aunque carece de protocolos específicos para menores con autismo; organizaciones como Fundación Daya han impulsado su uso terapéutico. En Estados Unidos, más de 30 estados permiten el cannabis medicinal, incluso en menores con TEA o epilepsia, y universidades como California y Duke desarrollan investigaciones clínicas National Conference of State Legislatures (2023). Israel, pionero en la materia, regula su uso desde 2007 y promueve estudios en población pediátrica, reportando beneficios en

niños con TEA, como mejoras sociales y reducción de ansiedad (Zolotov et al., 2021; Ministry of Health Israel, 2020).

En Perú, la promulgación de la Ley N.º 30681 en 2017 marcó un hito en el reconocimiento legal del cannabis medicinal. No obstante, la aplicación de esta norma, especialmente en poblaciones pediátricas con condiciones neurológicas como el autismo, ha enfrentado importantes desafíos relacionados con la regulación, el acceso, la capacitación médica y la aceptación social (Comisión Nacional de Cannabis Medicinal, 2023; Fernández et al., 2021).

Entre los problemas específicos que agravan esta situación destacan la escasa formación del personal médico en prescripción de cannabis para menores, los obstáculos burocráticos para la obtención de licencias o permisos, la limitada oferta de productos de calidad certificados, la inexistencia de protocolos clínicos públicos que validen su uso en niños con autismo y la falta de campañas informativas dirigidas a las familias (Jau Castillo y Suazo González, 2019; Comisión Nacional de Cannabis Medicinal, 2023).

Esta problemática se refleja de manera recurrente en la práctica clínica habitual, donde padres y madres de niños con autismo no encuentran alternativas legales ni accesibles para el tratamiento con cannabis, a pesar de contar con evidencia científica favorable. Muchos deben recurrir al mercado informal, exponiéndose a riesgos de calidad y seguridad, o simplemente desisten del tratamiento por temor a implicancias legales o por falta de información médica adecuada (Fundación Daya, 2017).

Se observa principalmente en hospitales públicos, centros de salud y consultorios médicos, donde el cannabis medicinal aún no forma parte de las guías terapéuticas oficiales. También se manifiesta en la burocracia institucional, tanto en el Ministerio de Salud como en DIGEMID, donde los trámites son complejos y poco conocidos (Fernández et al, 2021).

La imprecisa de regulación impacta directamente a los niños con TEA y, de forma indirecta, a sus cuidadores principalmente madres y a profesionales de la salud, quienes enfrentan limitaciones para acceder u ofrecer el tratamiento con respaldo legal e institucional (Jau Catillo y Suazo González, 2019; Fernández et al, 2021).

Las causas principales incluyen la ausencia de lineamientos específicos para uso pediátrico, escasa inversión en investigación clínica, estigmas sociales, falta de

articulación entre instituciones y limitaciones en la producción y distribución de derivados certificados (López y Meza, 2022).

Las principales consecuencias son la vulneración del derecho a la salud de niños con TEA, la inequidad en el acceso a tratamientos innovadores, el incremento del uso de vías ilegales o informales para obtener cannabis, el aumento de la frustración en las familias por la ausencia de acciones efectivas por parte del sistema de salud y la desconfianza en las instituciones reguladoras y en el propio marco legal (Loayza Ormachea, 2022).

La población infantil con trastorno del espectro autista representa el grupo más vulnerable, al enfrentar limitaciones en el acceso a tratamientos complementarios con potencial para optimizar su calidad de vida. Igualmente, son afectados sus padres, cuidadores y la comunidad médica que desea innovar en el tratamiento de estos pacientes, pero se ve restringida por un marco legal insuficiente o poco claro.

El objetivo de este artículo es analizar el marco normativo peruano que regula el uso del cannabis medicinal, con énfasis en su aplicación en niños con Trastorno del Espectro Autista, a fin de identificar sus vacíos y limitaciones, y proponer lineamientos jurídicos y de política pública que garanticen un acceso seguro, legal y ético a este tratamiento terapéutico alternativo.

2. MARCO TEÓRICO

En los últimos años el cannabis medicinal ha mostrado tener efectos positivos en la terapia de múltiples afecciones o dolencias y síntomas, como el dolor crónico, la epilepsia, la ansiedad y trastorno espectro autismo. Entonces, comprender como los cannabinoides como el CBD y el THC interactúa con el cuerpo humano es fundamental para aprovechar sus propiedades terapéuticas de manera efectiva. “las investigaciones permiten sustentar normativas que autoricen el acceso legal y supervisado al cannabis medicinal en menores, amparados en derechos a la salud y tratamientos alternativos” (da Silva Junior et al., 2024).

En este marco se trabajan, con el propósito de tener un mejor panorama, los antecedentes internacionales y nacionales del acceso de cannabis medicinal en niños con trastorno espectro autista. También el desarrollo teórico de las mismas y sus posibles

dimensiones teóricas. Se han seleccionado seis antecedentes: cuatro internacionales y cuatro nacionales.

En Israel, uno de los países pioneros en la materia, el Ministerio de Salud ha implementado desde 1999 un programa oficial para el uso terapéutico del cannabis. A través de la Unidad de Cannabis Medicinal (Yakar), se otorgan licencias individuales que permiten a pacientes, incluidos menores con TEA, acceder a derivados de cannabis bajo prescripción médica y seguimiento clínico riguroso (Ministerio de Salud, s.f.)

A nivel internacional, Israel ha avanzado en la investigación del cannabis medicinal en niños con TEA, pero aún enfrenta desafíos como costos elevados y falta de cobertura estatal (David et al., 2024). De manera similar, Stolar et al. (2022) resaltaron que, a pesar de la evidencia clínica sobre la seguridad del CBD, la ausencia de directrices pediátricas claras genera incertidumbre en la práctica médica.

En los Estados Unidos, el marco regulatorio es heterogéneo debido al sistema federal. Mientras que a nivel nacional el cannabis sigue siendo ilegal, 38 estados han legalizado su uso medicinal y varios permiten la administración en menores con TEA bajo criterios médicos específicos, consentimiento informado de los padres y seguimiento médico continuo (American Academy of Pediatrics, Committee on Substance Abuse (2015). En Sudamérica, países como Colombia, Argentina y Chile han incorporado regulaciones que permiten el acceso legal y controlado al cannabis medicinal.

En Colombia, la Ley 1787 de 2016, junto con el Decreto 811 de 2021 y la Resolución 227 de 2022, establece un marco normativo integral que regula la producción, prescripción y distribución de cannabis medicinal, incluyendo su uso en menores con TEA (Federación Médica Colombiana, 2022; Ministerio de Salud, s.f.). Sin embargo, presenta dificultades regulatorias: Díaz & Lemus (2022) describieron retrasos en las autorizaciones sanitarias y los estrictos requisitos del INVIMA como barreras clave para el acceso legal.

En el caso de Chile, aunque no existe aún una política nacional pediátrica específica, la Ley 20.000 y el Decreto Supremo N.º 84/2015 permiten el uso terapéutico del cannabis mediante prescripción médica, con acceso regulado a través de farmacias autorizadas. Organizaciones como la Fundación Daya han promovido tratamientos en niños con TEA y el avance de investigaciones clínicas (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2022). No obstante, aunque existe marco legal desde 2015, Fernandes et.al.

(2022) identificaron que son pocos los protocolos aprobados para niños con TEA, obligando a las familias a recurrir a tratamientos no regula.

Por otra parte, Argentina ha desarrollado un modelo participativo a través del Registro del Programa de Cannabis (REPROCANN), que permite el cultivo personal y el acceso gratuito a derivados cannábicos en el sistema público, bajo prescripción médica. La Ley N.º 27.350 (2017) y el Decreto 883/2020 garantizan este acceso con un enfoque de salud pública (Clarín, 2023; Gobierno de Argentina, s.f.). Pero, persiste la falta de reconocimiento por parte de obras sociales y prepagas, lo cual lleva a muchas familias a recurrir a amparos judiciales para acceder a tratamientos (Profesional, 2025).

Finalmente, en Perú, la Ley N.º 30681 en el año 2017 establece el marco legal para el uso medicinal y terapéutico del cannabis, reglamentado por el Decreto Supremo N.º 005-2019-SA y modificado por el Decreto Supremo N.º 004-2023-SA. Si bien esta normativa permite el acceso mediante prescripción médica y regula la producción, importación y distribución, aún no contempla disposiciones específicas para menores con TEA, lo que evidencia un vacío legal que limita el ejercicio efectivo del derecho a la salud en esta población (Congreso de la República del Perú, 2017; Diario Oficial El Peruano, 2023).

Esta ley sentó las bases para el reconocimiento estatal de los tratamientos alternativos con derivados cannábicos, permitiendo su producción, importación, comercialización y uso controlado dentro del sistema de salud pública (Congreso de la República, 2017).

Posteriormente, el Decreto Supremo N.º 005-2019-SA reglamentó dicha ley, estableciendo los procedimientos administrativos y técnicos para el otorgamiento de licencias, el registro de pacientes y productos, y la distribución autorizada a través de farmacias certificadas. Si bien estos avances significaron un marco jurídico favorable para algunos sectores, no incluyeron disposiciones específicas para la atención pediátrica, ni para niños diagnosticados con Trastorno del Espectro Autista (TEA), lo que evidencia un primer vacío normativo significativo (Fernández et al., 2021).

En los años siguientes, se aprobaron otras normas complementarias. Por ejemplo, la Resolución Ministerial N.º 153-2020/MINSA definió los requisitos para establecimientos farmacéuticos que deseen dispensar productos cannábicos, mientras que la Directiva Sanitaria N.º 132-2023-MINSA/DIGEMID estableció los mecanismos de

fiscalización, trazabilidad y control de calidad. Sin embargo, ninguna de estas normas incorpora lineamientos diferenciados para poblaciones vulnerables como los menores con TEA, ni establece criterios técnicos para su prescripción, dosificación, monitoreo o seguimiento médico en este grupo.

El Decreto Supremo N.º 004-2023-SA, que autoriza el cultivo asociativo por parte de organizaciones de pacientes registrados, fue saludado como un paso hacia la democratización del acceso. Esta norma se complementa con la Resolución Ministerial N.º 344-2023-MINSA, que establece los lineamientos del “Programa Nacional de Cannabis Medicinal”. No obstante, estos instrumentos continúan careciendo de protocolos médicos aplicables a población infantil o para el tratamiento del TEA en niños, lo que perpetúa la exclusión de este grupo en la práctica clínica.

Por su parte, el Decreto Supremo N.º 011-2023-SA declara de interés nacional el fortalecimiento del acceso al cannabis medicinal, reconociendo su importancia como política sanitaria. Sin embargo, al tratarse de una norma declarativa y no reglamentaria, no tiene efectos jurídicos vinculantes ni habilita recursos específicos para atender a la niñez afectada por TEA.

Por último, las Resoluciones Directorales emitidas por DIGEMID, como la R.D. N.º 205-2024-DG-DIGEMID, se enfocan en aspectos logísticos para garantizar la importación y distribución de productos cannábicos certificados. Si bien estas medidas son fundamentales para el control sanitario, no abordan la dimensión clínica del tratamiento infantil con cannabis, ni resuelven los obstáculos que enfrentan las familias que buscan una atención legal, segura y eficaz para sus hijos con TEA.

3. METODOLOGÍA

La presente investigación se adopta a un enfoque cualitativo, ya que se busca comprender e interpretar el marco normativo que regula el acceso al cannabis medicinal en el Perú, con énfasis en su aplicabilidad a pacientes pediátricos con Trastorno del Espectro Autista (TEA). Este enfoque es adecuado para analizar textos legales, identificar vacíos normativos y explorar buenas prácticas en el derecho comparado.

La investigación es de tipo documental y de diseño normativo. Se centra en la revisión de documentos jurídicos nacionales e internacionales relacionados con la

regulación del cannabis medicinal, así como en la comparación de marcos normativos de países con mayor experiencia en el tema Israel, Estados Unidos, Chile y Argentina.

La principal técnica de recolección será la revisión documental. Se recopilarán leyes, decretos, reglamentos, sentencias, tratados internacionales, informes técnicos y artículos académicos de bases de datos como Scopus, SciELO, y Google Scholar, así como fuentes oficiales como el Diario Oficial El Peruano y sitios web gubernamentales.

El conjunto de norma documental estará conformado por la Ley N.º 30681 y su reglamento; legislaciones extranjeras seleccionadas; documentos de organizaciones internacionales; así como estudios científicos y jurídicos vinculados con el uso de cannabis en pacientes pediátricos con TEA. Se aplica la técnica de análisis de contenido jurídico, para interpretar el alcance, la coherencia y la eficacia de las normas. Asimismo, se utilizará el método de análisis normativo comparado, para identificar similitudes, diferencias y posibles aportes a la legislación peruana.

La investigación se realizará respetando los principios éticos del trabajo académico: se utilizarán fuentes confiables, se dará crédito adecuado mediante citación en formato APA (7.ª ed.), y se evitará cualquier forma de plagio. La información recopilada será utilizada únicamente con fines académicos.

4. RESULTADOS Y DISCUSIONES

Los resultados muestran que el análisis del marco legal revela avances importantes en la regulación del cannabis medicinal desde la promulgación de la ley N.º 30681 en el 2017, pero también muestran sus limitaciones que afectan directamente el acceso de la población pediátrica en los niños con Trastorno del Espectro Autista a estos tratamientos alternativos.

Si bien la legislación permite el uso medicinal en términos generales, que ninguna de las normas nacionales vigentes ni la ley N.º 30681, ni su reglamento aprobado por el D.S N.º 005-2019-SA, ni sus modificaciones posteriores (D.S N.º 004-2023-SA) incluye disposiciones específicas para la atención pediátrica, menos aún para el tratamiento en niños con TEA. La ausencia de protocolos clínicos nacionales dirigidos a esta población implica una grave omisión en términos de protección de derechos y seguridad terapéutica (Fernández et al., 2021; López y Meza, 2022).

Aunque el D.S N.º 004-2023-SA autoriza el cultivo el cultivo asociativo por organizaciones de pacientes, la implementación real ha sido limitada. Como lo señala Brivio (2021), la falta de cultivo nacional y de producción pública sostenida ha generado dependencia de productos importados, elevando costos y restringiendo la oferta. En el caso de niños con TEA, esto agrava la inequidad en el acceso, al no existir derivados específicamente formulados ni etiquetados para su uso infantil.

El acceso a cannabis medicinal en Perú está mediado por tramites complejos ante la DIGEMID y una red reducida de farmacias autorizadas. Esta situación ha sido documentada por Jau Castillo & Suazo González (2021) y Morales, Peña & Silva (2020), quienes advierten que la combinación de burocracia, falta de campañas educativas y desconocimiento medico empuja a muchas familias a recurrir al mercado informal, exponiendo a los menores a productos sin control de calidad ni seguimiento clínico.

Aunque se han logrado avances a nivel normativo, aun no se ha establecido un sistema concreto de seguimiento clínico ni farmacovigilancia dirigido específicamente a menores a menores que reciben tratamientos con cannabis medicinal. Esto contrasta con países como Israel o Argentina, donde los marcos regulatorios contemplan la existencia de unidades especializadas para estos fines (Ministerio de salud de Israel, 2020; Clarín, 2023). En Perú no exigen guías clínicas diferenciadas, no protocolos para evaluar seguridad. Efectos secundarios o dosificación pediátrica.

Si bien este decreto declara de interés nacional el fortalecimiento del acceso al cannabis medicinal, no ha sido acompañado, carece de una reglamentación operativa específica que permita su implementación efectiva. Como resultado, su alcance se ve restringido, permitiendo como una manifestación de intención política sin consecuencias jurídicas concretas en la atención de niños con Trastorno del Espectro Autista.

Los resultados obtenidos evidencian que, si bien el Perú ha implementado un marco normativo que legaliza el uso medicinal del cannabis iniciado con la Ley N.º 30681 (2017) y complementado por diversas normas reglamentarias, dicho marco no contempla enfoques diferenciados ni protocolos específicos dirigidos a la población pediátrica con Trastorno del Espectro Autista (TEA). Este hallazgo es coherente con lo identificado por Fernández et al. (2021), quienes destacan que la regulación peruana se encuentra centrada en adultos y en enfermedades físicas crónicas, excluyendo indirectamente a pacientes con condiciones neurológicas y a menores de edad.

En comparación con modelos como el de Israel, donde el Ministerio de Salud ha promovido desde hace más de una década un programa especializado con licencias individualizadas para pacientes pediátricos con TEA (Ministry of Health Israel, 2020), el caso peruano revela un vacío normativo e institucional importante. Israel no solo ha establecido directrices para la prescripción pediátrica, sino que también respalda el seguimiento clínico con unidades médicas especializadas. En el Perú, por el contrario, no existen guías clínicas oficiales ni farmacovigilancia pediátrica obligatoria, lo que representa un riesgo tanto legal como médico.

Además, si bien el Decreto Supremo N.º 004-2023-SA introdujo el cultivo asociativo, su aplicación ha sido limitada y no ha beneficiado a menores de edad. Brivio (2021) señala que la falta de cultivo público o comunitario para fines pediátricos ha derivado en una dependencia de productos importados, que no siempre cumplen con los requisitos de concentración, formulación o etiquetado adecuados para niños con TEA. Esto agrava la desigualdad en el acceso, ya que muchas familias de escasos recursos no pueden costear estos tratamientos.

De forma similar, la comparación con Argentina muestra una clara brecha. Allí, el programa REPROCANN permite el cultivo individual, acceso gratuito y acompañamiento institucional bajo prescripción médica, y ha iniciado ensayos clínicos en población pediátrica (Gobierno de Argentina, 2020). Aunque en Argentina persisten problemas de cobertura por parte de seguros privados (Profesional, 2025), el Estado ha tomado medidas concretas para facilitar el acceso en menores con autismo.

Otro aspecto relevante identificado en los resultados es la existencia de obstáculos burocráticos y desinformación médica, que empujan a las familias a acudir al mercado informal. Tal como lo sostienen Morales, Peña y Silva (2020), esta situación no solo genera inseguridad jurídica, sino que también expone a los niños a productos sin trazabilidad ni control de calidad, contraviniendo el principio de seguridad sanitaria. Jau Castillo y Suazo González (2021) añaden que los trámites para obtener licencias, registros y autorizaciones son poco conocidos incluso por los profesionales de salud.

Este panorama contrasta con el abordaje chileno, donde si bien no existe aún una política pediátrica nacional, organizaciones civiles como Fundación Daya han promovido investigaciones clínicas en menores con TEA, con respaldo parcial del Estado (Fundación Daya, 2017; Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2022). En el Perú, por el

contrario, no se han financiado estudios clínicos formales sobre el uso de cannabis en niños con TEA, lo que debilita aún más la base científica para futuras regulaciones.

En conjunto, los resultados obtenidos confirman que la normativa peruana carece de mecanismos funcionales que garanticen el acceso ético, seguro y legal al cannabis medicinal para menores con TEA, y que se requiere urgentemente una reforma con enfoque en derechos de la niñez, salud pública y justicia sanitaria. Esta reforma debe considerarse; la elaboración de protocolos clínicos pediátricos oficiales, el desarrollo de formulaciones específicas para niños, la implementación de farmacovigilancia activa y la capacitación médica obligatoria para el personal de salud que atiende a la población con TEA.

Por ende, el marco legal debe incluir sistemas de seguimiento y farmacovigilancia en el uso de cannabis medicinal en menores, a fin de garantizar su seguridad y efectividad, tal como lo evidencia el modelo aplicado en el estudio Montagner et al. (2023). También diversos estudios y análisis normativos han identificado vacíos regulatorios que limitan un acceso seguro al cannabis medicinal en niños con TEA. Fernández et al. (2021) señalaron la falta de protocolos clínicos para poblaciones pediátricas y la escasa capacitación del personal médico como factores determinantes. Morales, Peña y Silva (2020) notaron que las barreras legales conducen a las familias a recurrir al mercado informal, exponiendo a los niños a productos no certificados. Brivio (2021) subrayó que la falta de cultivo asociativo legal agrava la desigualdad en el acceso a terapias basadas en evidencias. Finalmente, Jau Castillo & Suazo González (2021) describieron la burocracia en DIGEMID y la carencia de campañas informativas como elementos que erosionan la transparencia del sistema.

5. CONCLUSIONES

Luego del análisis normativo realizado, se concluye que el marco legal peruano sobre el uso medicinal del cannabis, si bien ha logrado avances importantes desde la promulgación de la Ley N.º 30681, no contempla disposiciones específicas para la atención de niños diagnosticados con Trastorno del Espectro Autista (TEA). Las normas actualmente vigentes carecen de protocolos clínicos diferenciados, lineamientos técnicos pediátricos y estrategias de seguimiento médico adaptadas a la niñez, lo que limita su aplicabilidad en esta población vulnerable.

En consecuencia, el objetivo principal de esta investigación se cumple al evidenciar que el marco normativo peruano resulta insuficiente para garantizar un acceso seguro, legal y equitativo al cannabis medicinal en menores con TEA. Esta situación genera riesgos sanitarios, desigualdad en el tratamiento y vulneración del derecho a la salud, por lo que se requiere una revisión y adecuación normativa urgente, con enfoque de infancia, salud pública y derechos humanos.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- American Academy of Pediatrics, Committee on Substance Abuse (2015). The impact of marijuana policies on youth: Clinical, research, and legal update. *Pediatrics*, 135(3), 584–587. <https://doi.org/10.1542/peds.2014-4146>
- Aran, A., Cassuto, H., Lubotzky, A., Wattad, N., & Hazan, E. (2018). Brief report: Cannabidiol-rich cannabis in children with autism spectrum disorder and severe behavioral problems—a retrospective feasibility study. *Journal of Autism and Developmental Disorders*, 49(3), 1284–1288. <https://doi.org/10.1007/s10803-018-3808-2>
- Barchel, D., Stolar, O., De-Haan, T., Ziv-Baran, T., Saban, N., Fuchs, D. O., & Aran, A. (2019). Oral cannabidiol use in children with autism spectrum disorder to treat related symptoms and comorbidities. *Frontiers in Pharmacology*, 9, 1521. <https://doi.org/10.3389/fphar.2018.01521>
- Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. (2022). *Ley 20.000*. <https://www.bcn.cl>
- Brivio, F. (2021). Activismo por el acceso al cultivo asociativo de cannabis medicinal en Perú. *Informe interno Cannabis de Esperanza*.
- Comisión Nacional de Cannabis Medicinal (CONCAMED). (2023). *Informe técnico sobre la implementación del cannabis medicinal en Perú*. Ministerio de Salud.
- Comisión Nacional de Cannabis Medicinal (CONCAMED). (2023). Informe técnico sobre la implementación del cannabis medicinal en Perú. Ministerio de Salud.
- da Silva Junior, E. A., Medeiros, W. M. B., dos Santos, J. P. M., de Sousa, J. M. M., da Costa, F. B., Pontes, K. M., ... & de Albuquerque, K. L. G. D. (2024). *Evaluation of the efficacy and safety of cannabidiol-rich cannabis extract in children with autism spectrum disorder: Randomized, double-blind, and placebo-controlled*

clinical trial. Trends in Psychiatry and Psychotherapy, 46, e20210396.
<https://doi.org/10.47626/2237-6089-2021-0396>

Diario Oficial El Peruano. (2023). *Decreto Supremo N.º 004-2023-SA*.
https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2023/PERUANO_DS_004-2023-SA.pdf

Duke University Medical Center. (2024). Cannabis and Autism Spectrum Disorder in Children: A Systematic Review of the Current Evidence. *Journal of Pediatric Therapeutics*, 13(2), 101–110.

Federación Médica Colombiana. (2022). *Cannabis medicinal en pediatría: evidencias y recomendaciones clínicas*.

Fernández, A., Lizarazo, L., & Espinoza, C. (2021). Obstáculos en el acceso al cannabis medicinal en Perú: análisis normativo. *Revista Peruana de Derecho de la Salud*, 5(2), 95–112.

Fundación Daya. (2017). *Estudio clínico observacional sobre uso de cannabis en pacientes pediátricos con TEA*. <https://www.fundaciondaya.org>

Fundación Daya. (2017). Uso de cannabis medicinal en epilepsia refractaria y trastorno del espectro autista: experiencia clínica en Chile. <https://fundaciondaya.org/uso-de-cannabis-medicinal-en-epilepsia-refractaria-y-trastorno-del-espectro-autista-experiencia-clinica-en-chile/>

Gobierno de Argentina. (2020). *Decreto 883/2020*.
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-883-2020-344131/textoFunción Pública+2Argentina+2Argentina+2>

Hacohen, M., Stolar, O. E., Berkovitch, M., Elkana, O., Kohn, E., Hazan, A., Heyman, E., Sobol, Y., Waissengreen, D., Gal, E., & Dinstein, I. (2022). Children and adolescents with ASD treated with CBD-rich cannabis exhibit significant improvements particularly in social symptoms: an open label study. *Translational Psychiatry*, 12(1), 375. <https://doi.org/10.1038/s41398-022-02104-8>

Hacohen, Y., Appelbaum-Perry, M., Bar-Lev Schleider, L., Saban, N., Meiri, G., & Novack, V. (2022). *Real life experience of medical cannabis treatment in autism*:

Analysis of safety and efficacy. Journal of Autism and Developmental Disorders, 52(4), 1645–1655. <https://doi.org/10.1007/s10803-021-05085-7>

Hacohen, Y., Pammer, Y., Amir, L., & Aran, A. (2022). Medical cannabis in children with autism spectrum disorder: A retrospective feasibility study. *Nature Scientific Reports*, 12(1), 9243. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-13304-0>

Hazekamp, A. (2018). The trouble with CBD oil. *Medical Cannabis and Cannabinoids*, 1(1), 65–72. <https://doi.org/10.1159/000489287>

Jau Castillo, D., & Suazo González, M. (2019). Regulación del cannabis medicinal en Perú: avances y retos. *Revista Derecho y Sociedad*, 52, 155–168.

Jau Castillo, D., & Suazo González, M. (2021). Regulación del cannabis medicinal en Perú: avances y retos burocráticos. *Revista Derecho y Sociedad*, 58, 45–67. repository.urosario.edu.co

Kaskie, B., Kirchner, J., & Robinson, J. (2021). Medical marijuana laws and older adults: Implications for policy and practice. *The Gerontologist*, 61(1), 7–13. <https://doi.org/10.1093/geront/gnaa089>

Loayza Ormachea, C. (2022). Consideraciones jurídicas sobre el acceso al cannabis medicinal en el Perú: análisis a partir de la Ley N.º 30681. *IUS ET VERITAS*, (65), 1–21. <https://doi.org/10.18800/iusetveritas.202202.001>

López, A., & Meza, P. (2022). Cannabis medicinal en pediatría: una revisión ética y jurídica. *Revista de Bioética y Derecho*, 56, 31–49. <https://doi.org/10.1344/rbd2022.56.36748>

Lucas, C. J., Galettis, P., & Schneider, J. (2021). The pharmacokinetics and the pharmacodynamics of cannabinoids. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 80(3), 529–543. <https://doi.org/10.1111/bcp.13710>

Ministry of Health Israel. (2020). *Medical cannabis unit: Regulation and research*. <https://www.health.gov.il>

Montagner, P. S. S., Medeiros, W., da Silva, L. C. R., Borges, C. N., Brasil-Neto, J., de Deus Silva Barbosa, V., ... & Malcher-Lopes, R. (2023). *Individually tailored dosage regimen of full-spectrum Cannabis extracts for autistic core and comorbid*

symptoms: A real-life report of multi-symptomatic benefits. Frontiers in Psychiatry, 14, 1210155. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2023.1210155>

Morales, F., Peña, R., & Silva, M. (2020). Acceso informal a cannabis medicinal en Perú: riesgos y percepciones. *Salud Pública y Sociedad, 8*(1), 41–56.

National Conference of State Legislatures. (2023). *State medical cannabis laws*. <https://www.ncsl.org>

Ormachea, C. L. (2023). La regulación del Cannabis Medicinal en el Perú. IUS ET VERITAS, (66), 215-235. <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/iusetveritas/article/view/27271> Profesional. (2025, 23 de abril). *Cannabis medicinal: dificultad al acceso a pacientes con autismo*. <https://www.iprofesional.com/actualidad/387223-cannabis-medicinal-dificultad-al-acceso-a-pacientes-con-autismo>

Zolotov, Y., Vulfsons, S., Zarhin, D., & Sznitman, S. (2021). Medical cannabis: Improving quality of life in patients with chronic conditions. *Israel Medical Association Journal, 23*(3), 156–161.