

## A LA MESA DE LA COMISIÓN DE SANIDAD Y CONSUMO

### AUTOR

GRUPO PARLAMENTARIO VASCO (EAJ-PNV)

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Cámara, presenta la siguiente **propuesta de conclusiones** a la Subcomisión, en el seno de la Comisión de Sanidad y Consumo, al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal. (núm. expte. 154/000011)

Congreso de los Diputados, a 9 de junio de 2022.

### Firmado electrónicamente por

Aitor Esteban Bravo, Portavoz Grupo Parlamentario Vasco (EAJ-PNV)

**Nº Borrador de Propuesta de conclusiones: 1**

### ENMIENDAS DEL GRUPO VASCO EAJ-PNV A LA PROPUESTA DE CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

SUBCOMISIÓN AL OBJETO DE ANALIZAR EXPERIENCIAS DE REGULACIÓN DEL  
CANNABIS PARA USO MEDICINAL (154/11)

De los trabajos de esta Subcomisión, y tras escuchar a las personas comparecientes en las diversas sesiones, procedentes de distintos ámbitos de conocimiento y experiencia, y que han expresado una diversidad de perspectivas, la Subcomisión pone de manifiesto las siguientes conclusiones y recomendaciones:

La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el Código Seguro de Verificación tr0f4sur8f9f en <http://app.congreso.es/comregtele/web/ficherosDeFirma.action?csv=tr0f4sur8f9f>

### Conclusiones:

1. El cannabis está incluido en la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes propiciada por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, en la lista I. España firmó y ratificó la Convención y los otros tratados internacionales que conforman el marco legal internacional de control de drogas, forma parte de la Comisión de Estupefacientes, y está comprometida con el respeto a la ley internacional.
2. Hay preparaciones de cannabis que pueden tener usos terapéuticos, y para facilitar la investigación sobre ellos y su uso potencial se excluyó de la lista IV anexa a la Convención Única en 2020, con el voto favorable de España, manteniéndose en la lista I que fija su consideración legal como estupefacientes y obliga a su fiscalización. La fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión de las sustancias incluidas en esta lista deben limitarse a usos médicos y científicos.
3. Constatar que la evidencia científica disponible es ~~limitada~~ **moderada** en relación con los usos terapéuticos del cannabis y de sus productos, y está restringida a algunos diagnósticos.
4. Reconocer el rol central de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como pilar en la regulación de medicamentos y pieza clave en la regulación de preparados derivados del cannabis, consolidando su liderazgo, y en su caso, mejorando sus capacidades de coordinación, gestión y planificación. **Así mismo, dado el papel fundamental que juega el personal sanitario, se deberá contar en todo el proceso con sus Órganos Colegiados profesionales y así como con Sociedades Científicas y asociaciones de pacientes.**
5. Constatar la existencia de ensayos clínicos autorizados en España para valorar la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos con cannabinoides a lo largo de los últimos años, y reconocer la necesidad de que se genere más investigación de calidad en este campo, y que la información generada en esta investigación sea la base en la toma de decisiones.
6. Destacar la disponibilidad en España de dos medicamentos de uso humano con autorización de comercialización que contienen ~~productos~~ **en una proporción fija cannabinoides** obtenidos del cannabis en su composición (~~extractos de cannabis con diferentes contenidos de cannabinoides~~) autorizados para determinadas indicaciones y con financiación pública, de los que se han beneficiado miles de pacientes en los últimos años, y que el sistema regulatorio vigente permite valorar y aprobar nuevas propuestas de medicamentos a través de los procedimientos establecidos, que son los que más garantías ofrecen a los pacientes.
7. Constatar que en la planta de cannabis coexisten diversos cannabinoides, y que el equilibrio entre ellos podría proporcionar efectos terapéuticos distintos de los proporcionados por los medicamentos actualmente autorizados que contienen CBD y THC.

8. Los preparados derivados del cannabis que actualmente no tienen una autorización de comercialización podrían tener utilidad como opción terapéutica para algunos pacientes, aunque no han encontrado encaje en la regulación vigente para medicamentos y productos sanitarios hasta hoy, y no hay en este momento ninguna solicitud de autorización de comercialización en trámite.

## Recomendaciones

### 1. Garantizar la disponibilidad de medicamentos derivados de cannabis para su uso terapéutico

1.1 Hay que preservar la respuesta apropiada a las peticiones de comercialización de medicamentos con productos derivados del cannabis en su composición, de acuerdo con los principios regulatorios que están en la base del funcionamiento de la AEMPS. **A tal efecto se avanzará en su regulación, adoptando en el plazo máximo de 6 meses desde la aprobación del informe por el Congreso una normativa que permita la disponibilidad en el mercado farmacéutico de extractos o preparados estandarizados del cannabis.**

1.2. Se han de explorar fórmulas que permitan la disponibilidad en el mercado farmacéutico de extractos o preparados estandarizados del cannabis que hoy no tienen una autorización de comercialización para poder dar respuesta a aquellos pacientes **que precisan nuevas alternativas terapéuticas** y se les prescriba a través de los canales establecidos, con plenas garantías de seguridad, y en las que pueda conllevar una mejora frente al tratamiento establecido. **Por ello proponemos, que la AMPS realice una propuesta concreta en el plazo de 6 meses sobre la forma en la que los servicios de farmacia tanto hospitalaria como comunitaria, permitan el acceso a estos productos, tanto a través de la elaboración de fórmulas magistrales a partir de extractos, o a través de preparados estandarizados de cannabis para uso directo.**

1.3 En nuestro contexto, disponer de extractos o preparados estandarizados de cannabis al por mayor como los que están disponibles en otros países europeos, podría permitir dar respuesta a estas necesidades. La existencia de preparados estandarizados como por ejemplo **preparados de flores de cannabis, extractos de aceite, granulados u otros productos transformados previamente por el fabricante bajo los estándares GMP de la EMA**, con una composición definida, supone una ventaja en términos de **calidad, trazabilidad**, dosificación, estabilidad y manejo.

1.4 Debería valorarse la manera en que los servicios de farmacia competentes puedan elaborar fórmulas magistrales a partir de extractos o preparados estandarizados de cannabis para su uso directo en determinados casos, asegurando su estabilidad y uniformidad. **Para evitar la dificultad de acceso que esta restricción supone, se abrirá la vía de acceso a estos productos a través de las farmacias comunitarias.**

## 2. Preservar y reforzar el rol crucial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

2.1. La interlocución con la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) corresponde a la AEMPS, que cuenta con un Área de Estupefacientes y Psicótrópos en su Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

2.2. La AEMPS debería definir mecanismos congruentes con la normativa vigente, a través de los cuales sea posible **la prescripción y dispensación en el Sistema de Salud tanto público como privado**, de medicamentos con productos derivados del cannabis en su composición, y de fórmulas magistrales de extractos o preparados estandarizados de cannabis.

2.3. Corresponde a la AEMPS, en coordinación con las comunidades autónomas, definir y ejecutar las funciones de inspección y control que se deriven de estos mecanismos.

### **Inclusión nuevo punto:**

**2.X. Así mismo, dado el papel fundamental que juega el personal sanitario, se deberá contar el proceso con sus Órganos Colegiados profesionales, así como Sociedades Científicas y asociaciones de pacientes, estableciendo para ello las necesarias líneas de trabajo.**

2.4. Las nuevas responsabilidades de la AEMPS deben contar con nueva financiación específica y finalista que permita su desempeño satisfactorio.

## 3. Reforzar el papel de los actores sanitarios clave en el uso terapéutico del cannabis

3.1. La prescripción se ha de realizar exclusivamente por profesionales sanitarios, en un contexto libre de potenciales conflictos de interés., ~~como el que ofrecen los servicios públicos del SNS.~~

3.2. La prescripción ~~ha de estar limitada~~ **se realizará preferentemente por** los profesionales de la medicina que sean especialistas con competencias en las áreas que atienden a las indicaciones autorizadas en cada momento. **Así mismo, la prescripción de estos compuestos podrá realizarse por otros profesionales de la medicina como por ejemplo los de atención primaria.** Se ha de promover la formación en el uso terapéutico del cannabis entre ~~estos las y los~~ profesionales de la medicina. **También se considera necesaria la publicación por parte del sistema sanitario de guías para la autorización del uso de productos derivados del cannabis, así como la implementación de mecanismos para la reducción de los riesgos asociados a la salud mental que en su caso pudieran derivarse. Tanto para la formación como para la elaboración de las mencionadas guías**

se contará con los Organos Colegiados de profesionales sanitarios y las Sociedades Científicas.

También se ha de promover la formación en el uso terapéutico del cannabis entre las y los profesionales de farmacia.

3.3. Las indicaciones para las que parecen existir indicios más sólidos de utilidad del uso del cannabis o sus productos son limitadas. En el momento actual parecen concentrarse en la espasticidad en pacientes con esclerosis múltiple, algunas formas de epilepsia y el dolor crónico no oncológico (incluido el dolor neuropático), pero **podrían ampliarse sus indicaciones terapéuticas. Para ello, la AMPS debería analizar para su posible inclusión, toda la lista de indicaciones que ha sido aprobada en los países de la Unión Europea que han procedido a su regulación tales como espasticidad asociada a esclerosis múltiple y lesiones de la médula espinal, dolor crónico por dolor neuropático y oncológico, estimulación del apetito en cuidados paliativos asociados a tratamientos oncológicos y VIH, síndrome de Gilles de la Tourette o glaucoma, además nuevos estudios pueden aportar más indicios.** Se ha de promover la investigación sobre la utilidad del uso del cannabis o sus productos para otros diagnósticos.

3.4. Los tratamientos con extractos o preparados estandarizados de cannabis deben ser de duración definida y controlable. **En este sentido, al igual que con cualquier otro enfoque terapéutico, solo se justificaría continuar con el uso de extractos o preparados del cannabis si el personal médico que los autoriza constata que ha habido una mejora en los síntomas del paciente como, por ejemplo, en el nivel de dolor, función y/o calidad de vida; o si bien se ha reevaluado el riesgo de trastorno por consumo de cannabis y los beneficios superan los daños potenciales.**

~~3.5. Debe existir un registro centralizado de los pacientes a los que se prescriben y dispensan fórmulas magistrales con extractos o preparados estandarizados de cannabis a partir de los registros de cada Servicio Autonómico de Salud.~~

3.6. La dispensación de fórmulas magistrales con extractos o preparados estandarizados de cannabis ha de realizarse a partir **de la red de farmacias del sistema de salud de los servicios farmacéuticos de los hospitales donde se prescribe,** así como a través de las vías previstas por **la AMPS en la propuesta concreta que realice en el plazo de 6 meses, determinando la forma en la que los servicios de farmacia tanto hospitalaria como comunitaria elaboren fórmulas magistrales a partir de extractos o preparados estandarizados de cannabis para uso directo. Se establecerán protocolos de seguimiento farmacoterapéutico entre personal médico y farmacéutico.**

3.7. Podrán arbitrarse mecanismos para facilitar el acceso de los pacientes a las fórmulas magistrales dispensadas por los servicios de farmacia hospitalaria, en coordinación con las

comunidades autónomas, cuando las condiciones del paciente o la distancia a los servicios lo requieran.

#### **4. Velar por no emprender acciones que comporten una mayor disponibilidad y consumo de cannabis fuera del contexto clínico**

4.1. Se debe evitar que la disponibilidad de cannabis para usos terapéuticos pueda llevar a una mayor disponibilidad y consumo de cannabis fuera del contexto sanitario.

4.2. Es absolutamente necesario evitar que el uso terapéutico de extractos o preparados estandarizados de cannabis para determinados pacientes con indicaciones concretas, se confunda con una invocación genérica al uso general de cannabis por la población.

#### **5. Evaluar periódicamente el uso terapéutico del cannabis y los datos de consumo en la población**

5.1. La Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados realizará anualmente una sesión centrada en este tema durante los próximos diez años, para valorar la situación y su evolución.

5.2. Cada año la AEMPS, con la participación de las comunidades autónomas, realizará un informe sobre el uso terapéutico de extractos o preparados estandarizados de cannabis, que incluirá información sobre las opciones disponibles, los servicios que prescriben, los pacientes tratados, y los volúmenes de productos dispensados, así como datos de eficacia y seguridad. **Se contará para ello con lo Organos Colegiados de profesionales sanitarios implicados en el proceso, así como con las Sociedades Científicas y asociaciones de pacientes.**

5.3. Cada año, la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional Sobre Drogas realizará un informe sobre el consumo de cannabis y de extractos o preparados estandarizados de cannabis en España, con información sobre la frecuencia de consumo en población adolescente y adulta, los indicios de consumo intensivo, los indicios de consumo problemático, las personas que acuden a tratamiento especializado con el cannabis como sustancia principal.

5.4. Estos informes se publicarán en sus portales, y se remitirán tanto a la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, como a la Comisión Mixta Congreso-Senado para el estudio del problema de las adicciones.