

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

PROPUESTA DE CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

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:

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 en relación con los usos terapéuticos del cannabis y de sus productos, y está restringida a algunos diagnósticos. La investigación aportará luz para poder dilucidar muchos aspectos en el futuro.
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.
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. Al mismo tiempo, existe información generada mediante estudios observacionales que aporta elementos al acervo de conocimiento, y que puede tenerse también en cuenta, aunque por no ser de naturaleza experimental esté sujeta a potenciales sesgos, más controlables en los ensayos clínicos.
6. Destacar la disponibilidad en España de dos medicamentos de uso humano con autorización de comercialización que contienen productos 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/o THC en proporciones variables.

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.

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 a los que se les prescriba a través de los canales establecidos, que puedan conllevar una mejora frente al tratamiento establecido. En relación a otras opciones, los extractos o preparados estandarizados pueden aportar garantías de composición, dosificación, y seguridad.

1.3 En nuestro contexto, disponer de extractos o preparados estandarizados de cannabis como los que están disponibles en otros países europeos, podría permitir dar respuesta a estas necesidades. La existencia de preparados estandarizados, con una composición definida, supone una ventaja en términos de dosificación, estabilidad y manejo. A su vez, se valorará el desarrollo de proyectos experimentales cuando sean solicitados como las sumidades floridas de cannabis o con preparados de otro tipo que estén disponibles en países de la Unión Europea.

1.4 Debería valorarse la manera de 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.

1.5 A partir de estas conclusiones y recomendaciones, y en un plazo de 6 meses desde la aprobación de este Informe por la comisión de Sanidad y Consumo del Congreso, la AEMPS realizará los trabajos necesarios para que las citadas recomendaciones tengan encaje en la normativa y sean viables, permitiendo la disponibilidad en el mercado farmacéutico de extractos o preparados estandarizados del cannabis.

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 Psicótopos 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, tanto de medicamentos con productos derivados del cannabis en su composición, como 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.

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 sanitarios.

3.2. La prescripción 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. Se debe promover la formación en el uso terapéutico del cannabis entre estos profesionales de la medicina.

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, náuseas y vómitos derivados de la quimioterapia, endometriosis, dolor oncológico y el dolor crónico no oncológico (incluido el dolor neuropático), pudiendo ampliarse a otras indicaciones terapéuticas cuando los estudios aporten indicios consistentes.

3.4. Los tratamientos con extractos o preparados estandarizados de cannabis deben ser de duración definida y controlable. En función de los resultados, los especialistas podrán mantener el tratamiento, según sea conveniente.

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, del mismo modo que se hace en otras situaciones. Estos registros pueden ser la base para evaluar los resultados obtenidos con el tratamiento en distintos perfiles de pacientes, y así mejorar progresivamente el conocimiento sobre el medicamento y beneficiar, en último término, a los pacientes.

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, con preferencia en las farmacias hospitalarias y explorando la alternativa de las farmacias comunitarias que puedan reunir los requisitos.

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.

3.8 El Consejo Interterritorial del SNS, en el que participan el Ministerio de Sanidad y los servicios autonómicos de salud, podrá acordar la elaboración de guías clínicas referidas a los usos medicinales de los cannabinoides, en cuya elaboración participarán expertos procedentes de las sociedades científicas y profesionales y de los colegios profesionales, como es habitual.

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, con las aportaciones del sistema de farmacovigilancia.

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.