

**SUBCOMISIÓN EN EL SEÑO DE LA COMISIÓN DE SANIDAD Y
CONSUMO, AL OBJETO DE ANALIZAR EXPERIENCIAS DE
REGULACIÓN DEL CANNABIS PARA USO MEDICINAL**

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Jesús Aguilar Santamaría,
Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Lunes 28 de marzo de 2022

Señor presidente, señorías, buenos días.

En primer lugar, quiero agradecerles la oportunidad que me conceden para intervenir en esta subcomisión de análisis de la regulación del cannabis para uso medicinal.

El objetivo de mi participación hoy es aportarles nuestro posicionamiento como Organización Colegial, que representa al conjunto de la Profesión Farmacéutica en España, a los más de 76.000 farmacéuticos colegiados de nuestro país, expertos en el medicamento y en la preservación de la salud pública.

Voy a comenzar exponiendo el contexto actual para, a continuación, formular nuestras propuestas dirigidas a asegurar el control farmacéutico necesario del uso terapéutico del cannabis, en beneficio de la seguridad del paciente.

Conviene recordar que nos estamos refiriendo a una planta medicinal – conocida y utilizada desde hace miles de años – con características muy especiales por los efectos que produce.

De hecho, hace sesenta años el cannabis se incluyó en la Lista IV de la Convención Única sobre Estupefacientes de la ONU, junto a opioides adictivos como la heroína.

Recientemente, en diciembre de 2020, la Comisión de Estupefacientes de la ONU pasó el cannabis de esta Lista IV a la I, donde se incluyen los estupefacientes con potencial adictivo pero accesibles para fines médicos, entre los que se encuentra la morfina.

Son productos con gran actividad cuyos usos se encuentran controlados por médicos y farmacéuticos. Por tanto, en buena lógica, el cannabis debe tener unas condiciones de autorización y utilización similares a estos.

Es importante recordar que, dentro del concepto genérico de cannabis, se encuentran una amplia variedad de preparados y productos que pueden contener diferentes principios, con distinta actividad y efectos.

Como sabrán, la planta Cannabis sativa genera inflorescencias características y sus flores son ricas en principios activos de naturaleza terpénica que son responsables de su actividad.

Entre ellos destacamos:

- el Cannabidiol, conocido como CBD, que no es adictivo y posee unas marcadas propiedades anticonvulsivantes.
- los Tetrahidrocannabinoles, que son un grupo de terpenos, siendo el más importante el delta-9-tetrahidrocannabinol.

Estos generan adicción.

De esta forma encontramos tanto medicamentos con estos principios activos, como productos diversos de cannabis, que se diferencian entre ellos según hayan obtenido o no autorización de comercialización para uso médico. En los primeros, en los medicamentos, estos cuentan con una autorización de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que es la autoridad reguladora en España.

En este grupo se encuentran los medicamentos Sativex® y Epidyolex®, a los que me referiré a continuación.

Los que no tienen autorización de comercialización como medicamentos son la parte florida de la planta, la resina comprimida o hachís, los aceites extraídos y los extractos de cannabis concentrados.

En los últimos años se ha admitido el uso en productos cosméticos del extracto y el aceite de ciertas partes del Cannabis sativa. Productos que han proliferado en gran medida. Si hace tres años había tan solo dos cosméticos con CBD en su composición, ahora hay casi cien.

Son productos que cumplen con la legislación cosmética y que en ningún caso pueden tener indicaciones terapéuticas, pero que están generando un mercado al límite de la legalidad, y en muchos casos claramente en contra de la ley.

Encontramos productos a los que se les atribuyen falsas propiedades terapéuticas, sin eficacia ni calidad controlada, sin garantías y de dudosa fiabilidad, tanto en webs como en tiendas, generando un claro engaño a los ciudadanos y poniendo en riesgo su salud.

O también, otro ejemplo, cosméticos que se anuncian con un uso incorrecto, ¡para ser ingeridos por vía oral!, lo que supone un evidente riesgo para la salud, además de contravenir la ley, ya que en la Unión Europea no está autorizada la inclusión de CBD en complementos alimenticios.

Por ello, y para garantizar la seguridad de los pacientes y evitar otros problemas añadidos, creemos que sería oportuno incluir el CBD en el Anexo III del Reglamento 1223/2009 de productos cosméticos, donde se engloban sustancias con ciertas restricciones, como el ácido bórico o el amoníaco.

Esto serviría para que se introduzcan advertencias de uso o, incluso, limitar su concentración.

No puedo dejar de citar también los riesgos del uso lúdico del cannabis.

No me voy a referir a ellos porque no son objeto de análisis de esta subcomisión, pero, sin duda, creo que debe ser misión de ella, alertar de los efectos nocivos que suondría una legalización de su uso para la salud pública.

Centrándonos en el uso terapéutico, como ya he dicho, en España existen dos medicamentos autorizados y que han demostrado su evidencia clínica: Sativex® (asociación de THC y CBD) y Epidyolex® (solo con CBD).

Estos medicamentos mejoran los síntomas de algunas enfermedades como la espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple y las convulsiones asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut, al síndrome de Dravet o al complejo esclerosis tuberculosa.

Son medicamentos que tienen la consideración de diagnóstico hospitalario.

Es decir, deben ser prescritos por un médico especialista y aun pudiéndose dispensar en las farmacias comunitarias, el Ministerio de Sanidad ha establecido una reserva singular, lo que limita su dispensación a los servicios de farmacia de los hospitales.

Con estas condiciones, los pacientes tienen que acudir a los hospitales, con el consiguiente impacto en tiempo y costes por desplazamientos innecesarios si tenemos en cuenta que siempre disponen de una farmacia comunitaria de cercanía.

Son medicamentos, por tanto, que no son prescritos actualmente en el ámbito de la atención primaria, y en los que los farmacéuticos proponemos una dispensación colaborativa entre farmacéuticos de hospital y farmacéuticos comunitarios.

Así se ha hecho en esta pandemia con este tipo de medicamentos de reserva singular en muchas Comunidades Autónomas, obteniendo un gran éxito y la satisfacción de los pacientes, que además han visto mejorada la continuidad asistencial.

Por otro lado, y siguiendo en el ámbito del uso terapéutico del cannabis, somos conscientes de que existe una importante demanda de pacientes que son refractarios a los tratamientos analgésicos habituales, y que piden que se investiguen vías de tratamiento con derivados del cannabis para su uso medicinal.

Actualmente la vía por la que acceden es mediante el procedimiento de uso compasivo de medicamentos para indicaciones distintas a las autorizadas, cuando el médico considera indispensable su utilización.

Una demanda que entendemos y que hemos debatido con las propias organizaciones de pacientes, y en la que tenemos claro que debe primar la garantía de la protección de la salud pública y la seguridad del paciente.

La utilización de principios activos en su condición de medicamentos requiere de evidencia clínica y demostrar la calidad, seguridad y eficacia en los correspondientes ensayos clínicos.

Deben disponer, por tanto, de una autorización de puesta en el mercado, para unas indicaciones concretas, con una composición conocida y forma farmacéutica adecuada.

Por ello, como expertos en el medicamento, realizamos varias propuestas a esta subcomisión, teniendo como premisa básica la seguridad del paciente y la protección de su salud:

- La dispensación colaborativa en farmacias comunitarias bajo un estricto control farmacéutico de los medicamentos autorizados a base de cannabinoides, que ahora se dispensan a través de los servicios de farmacia hospitalaria, tal y como he comentado anteriormente.
- También la dispensación de los productos a base de cannabis que la Agencia Española de Medicamentos pudiera autorizar - y en las situaciones clínicas que se definieran-, tanto en el formato de producto terminado, como de preparación de fórmula magistral.

Para esta segunda opción, los farmacéuticos nos ponemos a disposición de las autoridades sanitarias para trabajar en el diseño y la realización de una prueba piloto acotada en el tiempo, como se ha hecho por ejemplo en Francia.

El piloto comenzó en marzo 2021, con 3.000 pacientes y 2 años de duración. Los médicos, enfermeras y farmacéuticos que han sido seleccionados para el piloto han recibido una formación especial para emitir y dispensar recetas de cannabis medicinal a los pacientes, de acuerdo con la lista de indicaciones desarrollada por la Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia.

En esta experiencia, las farmacias comunitarias participan por solicitud directa del paciente incluido en el estudio o a solicitud del médico.

La prueba piloto que proponemos los farmacéuticos en España se definiría previamente por la Agencia Española de Medicamentos.

Sería la manera más prudente de comenzar a utilizar unos productos que no reúnen suficientes pruebas de eficacia y seguridad, y se daría así respuesta al interés del uso de los derivados del cannabis en el tratamiento de ciertos síntomas de diferentes patologías.

Con esta prueba piloto se podrían:

- Recopilar datos concluyentes sobre la eficacia y seguridad del uso de los productos derivados del cannabis.
- Demostrar las ventajas de su dispensación en farmacias comunitarias y

- Realizar el debido seguimiento a los pacientes.

Todo bajo una estricta supervisión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El resultado de este estudio podría determinar si se puede admitir el uso medicinal de productos derivados del cannabis y en qué condiciones. Asimismo, la realización de esta prueba controlada nos permitiría abordar también otras cuestiones como su posible financiación o los correspondientes programas postautorización de farmacovigilancia, de mitigación de los riesgos derivados de un mal uso y evaluación de resultados clínicos.

Desde algunos sectores se habla también de regular en España, como se ha hecho en otros países europeos, por ejemplo, en Alemania, la formulación magistral de preparados cannabinoides.

Conviene recordar que la Ley de Garantías define a las fórmulas magistrales como medicamentos destinados a un paciente individualizado, preparadas por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensada en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

Por tanto, es indispensable una autorización previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para definir las condiciones –vías de administración, formas farmacéuticas, dosis adecuada y necesidad de receta médica– y patologías específicas para las que se puede utilizar, a la vista de la evidencia científica, disponible a partir de estudios clínicos amplios y controlados.

En estas condiciones los farmacéuticos también podemos preparar fórmulas magistrales de productos derivados del cannabis.

Por tanto, y una vez expuestas las propuestas que hacemos a la subcomisión, consideramos que es el momento de actuar con el apropiado rigor científico, técnico y sanitario para dar una respuesta al interés y demanda del uso del cannabis para el tratamiento de ciertos síntomas de diferentes patologías.

Una respuesta en la que insistimos debe primar la seguridad y la protección de la salud de los pacientes, a quienes nos debemos como profesionales sanitarios.

Y también, antes de finalizar, quiero denunciar nuevamente el mercado irregular que se está generando con productos que no son medicamentos, y que están posicionándose y generando confusión entre la población.

Pedimos para ello que se limite la oferta de estos productos derivados del cannabis, actualmente accesibles en establecimientos no sanitarios y de dudosa fiabilidad, sin un control de calidad ni en composición ni en sus indicaciones de uso.

Productos que insistimos, pueden tener concentraciones altamente variables de derivados del cannabis y restos químicos y pesticidas peligrosos – que se utilizan en el cultivo ilegal -, exponiendo a los usuarios a riesgos para su salud.

Muchas gracias