



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Posición del Consejo General
de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

ante el uso del cannabis con fines terapéuticos

Comparecencia de Jesús Aguilar Santamaría, Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, ante la Subcomisión dedicada al análisis de las experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal. Comisión de Sanidad y Consumo. Congreso de los Diputados.

28 marzo 2022





Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Objetivos de la posición del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Contribuir al debate planteado en torno al uso del cannabis con finalidad terapéutica.

Aportar los elementos necesarios de control y seguridad de los pacientes en relación con la utilización del cannabis con finalidad terapéutica.

Destacar la imprescindible participación de la farmacia comunitaria en la dispensación de estos productos, prescritos por un médico, para una indicación concreta y con la autorización oficial de uso por la AEMPS.

Índice

1. Introducción	4
2. Contenidos activos de la planta	5
3. Utilidad terapéutica de los medicamentos con cannabinoides autorizados	6
4. Utilización del cannabidiol en productos cosméticos y en complementos alimenticios	7
→ Productos cosméticos	
→ Complementos alimenticios	
5. Panorama internacional	10
6. Premisas para la utilización de productos cannabinoides que no disponen actualmente de autorización de comercialización	11
7. Farmacia comunitaria	13
8. Propuesta del Consejo General	15
→ Realización de una prueba piloto (ensayo clínico)	
→ Protocolo de actuación	
→ Análisis de los resultados	
→ Valor añadido de la farmacia comunitaria	
9. Conclusiones	18

1. Introducción

En los últimos años, el debate sobre el uso medicinal del cannabis se ha intensificado.

La demanda de ciertos colectivos de pacientes sobre la utilización de preparados a base de cannabis para aliviar determinados síntomas o mitigar sus dolencias, plantea nuevos retos en la terapéutica y en el ámbito jurisdiccional.

Conviene recordar que el uso de preparados derivados de la planta Cannabis sativa tiene una larga historia.

En su trayectoria más reciente ligada al siglo XX, se evidencia una disminución en su utilización con fines medicinales hasta que en 1961 el cannabis se incluyó en la Convención Única sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, que limitó el uso, comercio, distribución, importación, exportación, fabricación y producción de drogas exclusivamente para fines médicos y científicos. No obstante, en dicha Convención sí se distinguió entre drogas que estaban totalmente prohibidas y las que, como el cannabis, tenían un potencial para su uso medicinal.

A finales del siglo XX volvió a suscitarse el interés terapéutico por esta planta o mejor dicho, por los productos derivados de la misma.

El último hito se encuentra en diciembre de 2020, cuando la Comisión de Estupefacientes de la ONU eliminó el cannabis de la Lista IV de la Convención Única de 1961, donde figuraba junto a opioides adictivos y potencialmente letales (como la heroína), quedando incluido ahora en su Lista I, donde permanecen los estupefacientes con potencial adictivo pero accesibles para fines médicos (como la morfina).

Así, se ha abierto de nuevo la puerta al reconocimiento del potencial medicinal y terapéutico del cannabis, y se están impulsando nuevas investigaciones científicas adicionales sobre las propiedades medicinales de la planta, si bien su uso con fines no medicinales y no científicos sigue siendo ilegal.

Con todo lo anterior y tras una evaluación preliminar, la Comisión Europea reconoció que el cannabinoides natural aislado y el sintético, no es un estupefaciente.

2. Contenidos activos de la planta

Ante este devenir legal de la planta, como farmacéuticos y por tanto, como especialistas en el medicamento, se recuerda que dentro del concepto genérico de cannabis, se encuentra una amplia variedad de preparados y productos que pueden contener principios diferentes con diversa actividad y utilizar vías de administración variadas que también intervienen en los efectos finalmente producidos.

La planta Cannabis sativa genera inflorescencias características y sus flores son ricas en principios activos.

Tanto sus hojas como las inflorescencias generan una resina característica que es soluble en alcohol y también en éter de petróleo. Contiene unos principios activos de naturaleza terpénica que son los responsables de su actividad. Entre ellos destacamos:

- Tetrahidocannabinol y derivados (THC). Son compuestos que tienen unas propiedades sobre el cerebro muy particulares. Generan adicción.
- Cannabidiol (CBD). No es adictivo y posee unas propiedades anticonvulsivantes marcadas.

Este último principio activo (ya sea de origen vegetal o de síntesis) se utiliza para la elaboración de MEDICAMENTOS y, por tanto, disponen de la correspondiente autorización de comercialización concedida por las correspondientes agencias oficiales de medicamentos.

Más adelante se profundizará en este aspecto.

Además, de la planta Cannabis sativa se obtienen los conocidos como preparados de cannabis. Son productos que no tienen autorización de comercialización, por tanto, NO SON MEDICAMENTOS.

Se trata de:

- El cannabis crudo o la parte florida de la planta.
- La resina comprimida o hachís. Contiene una alta concentración de THC. Se usa con fines recreativos.
- Los aceites extraídos de la planta.
- Los extractos de cannabis concentrados.
- Otros preparados de cannabis como geles blandos, tinturas o comestibles.

Los preparados de cannabis pueden tener una composición muy diferente, según la variedad de la planta, su cultivo y almacenaje de los preparados, lo que viene a dificultar la evaluación de su eficacia en ensayos clínicos.

No obstante, en algunos países, el cannabis crudo o la parte florida de la planta, con la autorización de las respectivas agencias del medicamento, se puede transformar por el farmacéutico en una formulación magistral, de acuerdo con una prescripción médica, una indicación específica y para un paciente en concreto. Pueden ser fumados, vaporizados o ingeridos por vía oral. EN ESTAS CONDICIONES, SE TRATARÍA, POR TANTO, DE UN MEDICAMENTO.

3. Utilidad terapéutica de los medicamentos con cannabinoides autorizados

Como farmacéuticos, expertos en el medicamento, se tiene muy presente el alcance y significado de términos que son imprescindibles para la utilización de principios activos en su condición de medicamentos: evidencia clínica demostrada mediante la realización de ensayos clínicos, autorización de puesta en el mercado, indicaciones de uso autorizadas, composición química real, forma farmacéutica, demostración de actividad.

Todos ellos responden a las propiedades que tienen que tener cualquier sustancia que se utilice por sus características terapéuticas, esto es, que responda a parámetros de calidad, seguridad y eficacia para, tras su autorización de comercialización como medicamento por las autoridades reguladoras, poder dispensarse en las farmacias comunitarias y en los servicios de farmacia hospitalaria por los farmacéuticos.

Estos criterios los tenemos que aplicar también en el caso de los medicamentos a base de cannabinoides autorizados.

Conviene recordar que la evidencia clínica actualmente disponible sobre el uso del cannabis y de los cannabinoides es limitada y fragmentada, siendo precisos estudios clínicos más amplios y metodológicamente más rigurosos, controlados con placebo y con comparadores activos.

Por ahora, los datos procedentes de ensayos clínicos aleatorizados y controlados son escasos.

Aun así, se ha probado adecuadamente que algunos cannabinoides mejoran significativamente los síntomas de algunas enfermedades, tales como la espasticidad moderada o grave –refractaria a otros tratamientos– debida a la esclerosis múltiple y las convulsiones asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut, al síndrome de Dravet o al complejo esclerosis tuberosa, lo que culminó, respectivamente, en la autorización de dos medicamentos, *Sativex*[®] (THC/CBD) y *Epidyolex*[®] (CBD).

4. Utilización del cannabidiol en productos cosméticos y en complementos alimenticios

Productos cosméticos

En productos cosméticos está admitido el extracto y el aceite de ciertas partes de la especie Cannabis sativa y también está admitido el uso del cannabidiol (CBD).

Lógicamente, el fabricante de un cosmético con CBD tiene que cumplir con la normativa de cosméticos para comercializar sus productos.

En estas circunstancias, el uso del CBD como ingrediente cosmético es legal.

En los últimos años se observa una proliferación de productos cosméticos que se ponen a la venta por diversos canales – no solo las farmacias – en cuya composición figura el CBD.

Por poner un ejemplo, en el Consejo General se concede el Código Nacional de Parafarmacia (herramienta informática que facilita a las farmacias la gestión de estos productos) a aquellos comercializadores que voluntariamente lo solicitan.

En la actualidad, 82 cosméticos con CBD en su composición, disponen del código nacional de parafarmacia y el incremento de solicitudes de este código informático es indicativo del interés que está suscitando este tipo de productos, ya que en 2019 tan solo había 2 productos cosméticos con CBD.

Es importante destacar que la mayoría de estos cosméticos además de CBD, llevan entre sus ingredientes árnica y/o harpagofito que pueden ayudar a calmar la piel, aliviar y producir bienestar cutáneo.

Ninguno de estos cosméticos pueden utilizar alegaciones que no sean las cosméticas y por tanto, no pueden hacer alusión a que su uso está indicado para el alivio del dolor o de la inflamación. Es muy significativa la identificación visual que utilizan, la mayoría de las veces, a través de la hoja del cannabis.

Se observa que en algunos casos en los que el CBD figura incluido como ingrediente cosmético en aceites de uso tópico, se llega a recomendar a través de páginas web, su utilización por vía oral, siendo un riesgo de salud pública importante, tanto por el uso incorrecto de un cosmético, como por el consumo de un ingrediente que no está aceptado como alimento en la Unión Europea.

Es cierto que el uso del cannabis o mejor dicho de sus componentes activos en cosmética no entra en el objetivo de trabajo de la Subcomisión de Sanidad, puesto que no se trata de una utilización terapéutica.

Sin embargo, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos pone de manifiesto la profusión de este mercado, que puede condicionar la demanda ciudadana por la sutileza de los mensajes publicitarios utilizados, aprovechando las expectativas y los debates públicos que se están generando entorno al cannabis.

A los farmacéuticos nos preocupa esta cuestión y desde el Consejo General se trabaja por dotarles de las debidas herramientas formativas que sirvan de soporte para potenciar su capacidad para analizar este tipo de situaciones.

También preocupa que estos mismos productos estén en otro tipo de establecimientos no sanitarios, sin un control en sus indicaciones de uso o de su propia composición, por tratarse de productos no estandarizados, con calidad no controlada u obtenidos a través de canales de dudosa fiabilidad, sin garantías de ningún tipo, y que pueden tener concentraciones altamente variables de derivados del cannabis y restos químicos y pesticidas peligrosos utilizados en el cultivo ilegal, exponiendo a los usuarios a riesgos para su salud.

Por ello, y aunque se tenía que haber hecho hace tiempo, se sugiere que se incrementen las herramientas de control en el uso del CBD en los productos cosméticos y se incluya el CBD en el **Anexo III** - “Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos, salvo con las restricciones establecidas” - del Reglamento Europeo 1223/2009 de productos cosméticos, lo que serviría para que se incluyeran advertencias de uso e incluso, limitar las concentraciones de CBD lo que permitirá mejorar el manejo de estos productos cosméticos y evitar problemas de salud pública.

Complementos alimenticios

También preocupa el interés que este tipo de productos está suscitando para entrar en el mundo de la alimentación como complementos alimenticios mediante una puerta falsa, respondiendo a supuestos intereses meramente lucrativos.

Por el momento en la Unión Europea no está autorizada la inclusión de CBD en complementos alimenticios.

En Europa, el cultivo de variedades de Cannabis sativa está permitido siempre que estén registradas en el “Catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas” de la UE y el contenido de tetrahidrocannabinol (THC) no supere el 0,2 % (p/p).

Algunos productos derivados de la planta o partes de la planta, como semillas, aceite de semilla, harina de semilla de cáñamo, semilla de cáñamo desengrasada, tienen un historial de consumo en la UE y, por lo tanto, no son novedosos.

La legislación nacional específica puede restringir la comercialización de este producto como alimento o ingrediente alimentario en algunos Estados miembros. Por lo tanto, son las autoridades nacionales competentes de cada país las que lo determinan.

En España, se pueden llegar a comercializar complementos alimenticios a través de reconocimiento mutuo de otros países que sí admiten el extracto de semillas de Cannabis sativa en composición de alimentos, como Italia.

En el caso del CBD, según la información de que disponen las autoridades competentes de los Estados miembros, este producto no se utilizó como alimento o ingrediente alimentario antes del 15 de mayo de 1997. Por lo tanto, antes de que pueda comercializarse en la UE como alimento o ingrediente alimentario se debe realizar una evaluación de la seguridad, en virtud del Reglamento sobre nuevos alimentos (Reglamento 2015/2283). Esta evaluación de la seguridad la está realizando la EFSA (European Food Safety Authority).

La EFSA tiene un papel consultivo estrictamente científico y presta asesoramiento no vinculante a los gestores del riesgo (la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y los Estados miembros de la UE).

Por tanto, el CBD, en tanto en cuanto no se califique como “nuevo alimento” no puede ser incluido en este tipo de productos.

El Consejo General pone de manifiesto ante la Subcomisión estos hechos por la posible confusión que se puede producir también entre la población ante productos comercializados para su ingestión que pueden hacer referencias a la planta de cannabis, siendo por ejemplo aceites de semillas que no pueden contener, en Europa, THC (por supuesto) ni CBD (en evaluación).

Como en el caso de los cosméticos, como se pone de manifiesto la existencia en el mercado de este tipo de productos, cuya demanda puede verse condicionada por la sutileza de los mensajes publicitarios utilizados, aprovechando las expectativas y los debates públicos que se están generando entorno al cannabis.

5. Panorama internacional

El panorama internacional es heterogéneo, y el debate sobre el uso terapéutico del cannabis y de sus componentes activos es cada vez más intenso.

Se observa una tendencia hacia la regulación del cannabis medicinal. De hecho, en once países europeos ya cuentan con diferentes regulaciones del cannabis medicinal.

En distintos países se considera el uso de derivados de la planta sin autorización de comercialización como medicamento y admiten su uso terapéutico como cannabis crudo (la parte florida), fórmulas magistrales y preparados normalizados. Todos ellos tienen una composición variable de THC/CBD, a diferencia de los productos comercializados como medicamentos.

Alemania, Bélgica, Portugal o Italia, entre otros países europeos, permiten que el cannabis crudo o los productos normalizados (flores, aceites, granulados...) sean dispensados en la farmacia a un paciente concreto, y de acuerdo con una prescripción médica específica, con fines de tratamiento de determinadas patologías.

En ciertos casos, se regula y permite que el farmacéutico pueda procesar, siguiendo la prescripción médica, los productos de cannabis crudo en una fórmula magistral personalizada. Tal es el caso de Alemania.

Desde algunos sectores se habla de regular en España, como se ha hecho en otros países europeos, la formulación magistral de preparados cannabinoideos.

Conviene recordar que la Ley de Garantías - Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios - define a las fórmulas magistrales como el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado 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, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario. Y por supuesto, según las directrices del Formulario Nacional.

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 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.

También se puede plantear el acceso a productos y preparados no autorizados a través de otros mecanismos contemplados en la normativa sanitaria, como puede ser la disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales o la utilización en investigación a través de la realización de los correspondientes ensayos clínicos. Siempre con el respaldo y aprobación de la AEMPS.

En todos los casos, la participación del farmacéutico es fundamental para contribuir al seguimiento farmacoterapéutico del paciente y la farmacovigilancia, a fin de optimizar los resultados de la farmacoterapia.

6. Premisas para la utilización de productos cannabinoides que no disponen actualmente de autorización de comercialización

Tras lo expuesto y en un estricto ámbito de la aplicación terapéutica de los productos derivados del cannabis, el Consejo General demanda, como garantía de la protección de la salud pública, productos que cuenten con las siguientes características:

1. Cumplan con los requisitos de calidad.
2. Sean seguros, no produciendo en condiciones normales de utilización, efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procuran.
3. Sean eficaces en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrecen.
4. Estén correctamente identificados.
5. Se proporcione la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.

Condiciones todas ellas amparadas por la Ley de garantías y uso racional de medicamentos.

Somos conscientes también de que en España existe un número importante de pacientes, cuyos problemas de salud no son resueltos satisfactoriamente con los tratamientos farmacológicos convencionales disponibles.

Por ejemplo, según la Sociedad Española de Neurología, tres millones de personas en nuestro país presentan dolor neuropático, que es uno de los peores dolores por la dificultad del tratamiento, su enorme complejidad y por la forma tan intensa en la que lo experimentan los pacientes. Un 77% de esos tres millones de pacientes, lo padece de forma crónica.

La necesidad de explorar vías de tratamiento para pacientes de este tipo a los que se les debería dar respuesta para calmar su dolor y otro tipo de síntomas, puede hacer necesario valorar las diferentes opciones terapéuticas disponibles en el ámbito de los derivados del cannabis para su uso medicinal y siempre respetando dos premisas por su seguridad:

1. La utilización de medicamentos cannabinoides autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o productos cannabinoides sin autorización de comercialización, pero con una autorización excepcional de uso para poderlos emplear, en su caso, de manera precisa, segura y eficiente, puesto que estamos ante unos productos de marcada sensibilidad científica y mediática.

2. La **prescripción por un médico especialista** para un paciente concreto por encontrarse en una situación clínica previamente definida por las autoridades sanitarias competentes, esto es, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Estos dos condicionantes se tienen que complementar con un tercero que es **la intervención de los farmacéuticos comunitarios** que hacen posible la disponibilidad de estos productos a través de la red de farmacias, pues garantizan la seguridad de los pacientes, la educación sanitaria y el acceso con criterios de equidad a medicamentos que contengan cannabinoides o preparados perfectamente estandarizados.

Como expertos en la custodia, conservación y dispensación de medicamentos, los farmacéuticos son los profesionales sanitarios que pueden proporcionar un marco centrado en el paciente para dispensar medicamentos que contengan cannabinoides, cumpliendo las indicaciones establecidas por las autoridades competentes.

Además, la participación activa del farmacéutico como profesional sanitario en los programas de farmacovigilancia, es un valor fundamental para, en el ámbito de la utilización de este tipo de productos, mitigar los riesgos derivados de un mal uso y poder evaluar adecuadamente los resultados clínicos.

7. Farmacia comunitaria

Se destaca el papel activo del farmacéutico comunitario porque desde las farmacias se proporciona la máxima accesibilidad al medicamento que, por sus condiciones de uso, así ha sido autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Conviene recordar que:

- Las farmacias comunitarias son colaboradoras del Sistema Nacional de Salud en el desarrollo de la prestación farmacéutica que forma parte de la cartera común suplementaria del SNS. Mediante los Conciertos suscritos para su desarrollo con las Comunidades Autónomas, las farmacias garantizan el acceso, en condiciones de igualdad efectiva por parte de los ciudadanos a los medicamentos necesarios para restablecer su salud, independientemente de su comunidad autónoma de residencia.
- En España existen 22.137 farmacia comunitarias que cubren directamente al 99% de la población, existiendo 2.128 farmacias en poblaciones de menos de 1.000 habitantes, de las cuales, 1.208 están en poblaciones con menos de 500 habitantes.
- La red de farmacias tiene plena cobertura horaria, pues cerca de 2.000 permanecen de guardia las 24 horas del día, sin coste adicional alguno y garantizando la plena disponibilidad de los medicamentos.
- El nivel de servicio de las 22.137 farmacias contrasta con el de los 467 hospitales (algunos sin servicio de farmacia hospitalaria) y los 13.116 centros de atención primaria¹.

Se exponen estos hechos porque los medicamentos autorizados hasta el momento con derivados del cannabis - *Sativex*[®] y *Epidyolex*[®] - tienen la consideración de medicamentos de diagnóstico hospitalario y aun pudiéndose dispensar en las farmacias comunitarias, el Ministerio de Sanidad ha establecido una reserva singular, limitando su dispensación a través de receta del Sistema Nacional de Salud, 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.

Precisamente, el Consejo General ha llevado a cabo un estudio durante el Estado de Alarma para poder garantizar la dispensación de los medicamentos de dispensación hospitalaria sin que deban ser dispensados en las dependencias del hospital, bajo el amparo de la Orden Ministerial SND/293/2020, de 25 de marzo. Se diseñó un protocolo general para la homogeneización de la colaboración de la farmacia comunitaria con los servicios de farmacia hospitalaria para la dispensación de los medicamentos de uso hospitalario por pacientes externos, con el fin de mejorar las condiciones en que se producía este servicio a nivel nacional.

¹Ministerio de Sanidad - Portal Estadístico del SNS - Sanidad en datos

La gran mayoría de los pacientes a los que se les propuso la recogida de estos medicamentos en las farmacias aceptaron dicha alternativa y todos los pacientes entrevistados han mostrado su satisfacción con la experiencia y su deseo de continuidad.

Además, los farmacéuticos comunitarios tienen experiencia en la participación de programas definidos por las autoridades sanitarias, como son los de dispensación de metadona, a drogo-dependientes que se encuentran incluidos en programas de mantenimiento y sustitución de opiáceos, resultado de los convenios de colaboración suscritos en la mayoría de las comunidades autónomas.

8. Propuesta del Consejo General

El Consejo General propone la dispensación en farmacias comunitarias bajo un estricto control farmacéutico de:

- Los medicamentos autorizados a base de cannabinoides.
- 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, si así se determina.

Realización de una prueba piloto (ensayo clínico)

Los farmacéuticos se ponen a disposición para la realización de una prueba piloto acotada en el tiempo y con desarrollo definido para el segundo caso, tal y como se ha optado en Francia.

La prueba piloto que se propone tendría el correspondiente marco legal, al poderse considerar como la realización de un ensayo clínico, donde se definiría previamente por la Agencia Española de Medicamentos los requisitos que debería cumplir para su puesta en marcha, disponiendo de su promotor correspondiente.

Esta podría ser la manera más prudente de comenzar a utilizar unos productos que no reúnen suficientes pruebas para asegurar su eficacia y seguridad, dando así respuesta al interés del uso de los derivados del cannabis en el tratamiento de ciertos síntomas de diferentes patologías y la creciente demanda de pacientes y profesionales sanitarios.

Con una prueba piloto – ensayo clínico – de esta naturaleza se podría:

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

Protocolo de actuación

Lógicamente habría que definir un protocolo de actuación para definir las condiciones en las que se podrían prescribir estos productos:

- Los requisitos clínicos de los pacientes a los que se les podrían prescribir.
- El perfil de los médicos prescriptores, ya sea de atención primaria o especialistas.
- Las condiciones a cumplir por las farmacias.
- El tipo de productos a utilizar que, a nuestro modo de ver, deberían ser preparados estandarizados para asegurar su calidad y composición.
- El seguimiento a realizar en este tipo de pacientes.

Análisis de los resultados

De acuerdo con los resultados del piloto se podría pensar en otras cuestiones como:

- La financiación pública de los preparados de cannabis autorizados.
- Los correspondientes programas postautorización de farmacovigilancia, de mitigación de los riesgos derivados de un mal uso y evaluación de resultados clínicos.

Valor añadido de la farmacia comunitaria

Los farmacéuticos comunitarios disponen de conocimientos suficientes y competencias profesionales en materia de dispensación y seguimiento de los tratamientos y herramientas informáticas seguras, a través de las cuales se pueden facilitar accesos a prescriptores y autoridades sanitarias para que todos los agentes sanitarios involucrados en el desarrollo del piloto pudieran disponer de la información necesaria para asegurar el control del uso del producto y la situación clínica del paciente en cada momento.

Ello se debe a:

- La misión del farmacéutico está dirigida a atender las necesidades de los pacientes en relación a los medicamentos que utilizan, colaborando con las administraciones sanitarias para garantizar la prestación farmacéutica y desarrollando todas aquellas cuestiones que estén relacionadas con la salud y dentro de su ámbito de actuación profesional.

- El farmacéutico garantiza a la población el acceso a los medicamentos y productos sanitarios, ayudando a los pacientes al correcto proceso de uso seguro, efectivo, eficiente y responsable, implicándose en la adherencia a los tratamientos y a la consecución de resultados en salud.
- El farmacéutico tiene un papel fundamental en la farmacoterapia del paciente mediante la supervisión de las posibles interacciones entre los diferentes medicamentos que pueda estar tomando, ya sean los prescritos por el médico o aquellos que no requieren de dicha prescripción.
- El farmacéutico tiene una larga experiencia en el manejo de los medicamentos estupefacientes, clasificación en la que se encuentran los ya autorizados actualmente con cannabinoides, que requieren ser dispensados con un especial control por parte de las farmacias, entre otras razones por la existencia de una normativa específica, los problemas de seguridad asociados y la posibilidad de desviaciones del uso racional.
- Es de especial importancia la adecuada gestión, distribución y dispensación de los medicamentos que contienen cannabinoides y, en su caso, del cannabis para uso medicinal. Así, la mejor manera de asegurar y mejorar la seguridad de los pacientes, la educación sanitaria y el acceso con criterios de equidad, es a través de la gestión y dispensación farmacéutica de medicamentos que contengan cannabinoides o preparados perfectamente estandarizados.
- Como expertos en la custodia, conservación y dispensación de medicamentos, los farmacéuticos somos socios naturales en el desarrollo de un marco centrado en el paciente para dispensar medicamentos que contengan cannabinoides, cumpliendo las indicaciones de las autoridades competentes y con la legislación vigente nacional e internacional.
- La farmacovigilancia es una de las actividades fundamentales que desarrolla la farmacia comunitaria, como profesional sanitario, y que puede contribuir a la detección de reacciones adversas o interacciones, por ejemplo, de forma asociada al uso de este tipo de productos.
- La extensa red de farmacias mantiene rigurosos controles para reducir el riesgo de desvío y asegurar que la distribución de sustancias controladas sea segura, confiable y mantenga la calidad del producto, en consonancia con las regulaciones que se insten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para manejar de manera precisa, segura y eficiente aquellas sustancias de marcada sensibilidad científica y mediática.

Además, las farmacias comunitarias cuentan con un aliado en la distribución de medicamentos como son los almacenes de distribución a través de los cuales, se asegura que este tipo de productos quede en manos farmacéuticas, desde el laboratorio suministrador hasta la entrega al paciente por el farmacéutico comunitario.

En definitiva, las farmacias comunitarias son establecimientos sanitarios idóneos para colaborar en las medidas que los gobiernos adopten con el fin de proteger, promover y mejorar la salud pública, en políticas destinadas a facilitar el acceso al cannabis para uso terapéutico.

9. Conclusiones

1. La demanda de ciertos colectivos de pacientes sobre la utilización de preparados a base de cannabis para aliviar determinados síntomas o mitigar sus dolencias, plantea nuevos retos en la terapéutica y en el ámbito jurisdiccional.
2. Dentro del concepto genérico de cannabis, se encuentra una amplia variedad de preparados y productos que pueden contener principios activos diferentes y utilizar vías de administración diversas.
3. La utilización de principios activos en su condición de medicamentos, requiere de evidencia clínica demostrada mediante la realización de ensayos clínicos, autorización de puesta en el mercado, indicaciones de uso autorizadas, composición química real, forma farmacéutica y demostración de actividad.
4. El panorama internacional es heterogéneo, y el debate sobre el uso terapéutico del cannabis y de sus componentes activos es cada vez más intenso. Se observa una tendencia hacia la regulación del cannabis medicinal. De hecho, en once países europeos ya cuentan con diferentes regulaciones de su uso.
5. La garantía de protección de la salud pública y la seguridad del paciente requieren que la utilización del cannabis con finalidad terapéutica cuente con la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, estén prescritos por un médico para un paciente concreto que se encuentre en una situación clínica previamente definida y se dispense en las farmacias comunitarias.
6. El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos propone la realización de una prueba piloto – ensayo clínico – para valorar la utilización del cannabis con finalidad terapéutica.
7. El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos solicita la limitación de la oferta de los productos derivados del cannabis, actualmente accesible en otro tipo de establecimientos no sanitarios, sin un control en sus indicaciones de uso o de su propia composición, por tratarse de productos no estandarizados, con calidad no controlada u obtenidos a través de canales de dudosa fiabilidad.
Se trata de productos sin garantías de ningún tipo, y que pueden tener concentraciones altamente variables de derivados del cannabis y restos químicos y pesticidas peligrosos utilizados en el cultivo ilegal, exponiendo a los usuarios a riesgos para su salud.



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos

C/ Villanueva, 11, 3ª planta - 28001 Madrid | T. (+34) 91 431 25 60 | congral@redfarma.org
www.farmacéuticos.com