

## **Borrador del Real Decreto que regula la dispensación de fórmulas magistrales de estandarizados de cannabis con fines terapéuticos.**

El cannabis es considerado un estupefaciente en virtud de los tratados de control internacionales, suscritos por España y por el resto de los Estados Miembros de la Unión Europea, estando incluido en la lista I del anexo de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Ello implica que su fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión debe limitarse a fines médicos y científicos.

El cannabis contiene una gran variedad de componentes, entre los que destacan, por su conocida actividad farmacológica, el tetrahidrocannabinol (THC), que es el principal componente psicoactivo, y el cannabidiol (CBD), que se considera desprovisto de efecto psicotrópico.

El Ministerio de Sanidad ha remitido, para audiencia e información pública, el proyecto de real decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Esta norma, que responde a la petición de la subcomisión creada para analizar la regulación del cannabis medicinal a instancias de la Comisión de Sanidad y Consumo el 13 de mayo de 2021, busca facilitar el acceso a medicamentos conteniendo preparados estandarizados de cannabis a determinados pacientes en los que los medicamentos autorizados no han sido eficaces.

La evidencia científica ha mostrado un grado de beneficio variable del cannabis y de sus extractos en algunas indicaciones terapéuticas.

Recoge el texto que *“la evidencia científica ha mostrado un grado de beneficio variable del cannabis y de sus extractos en algunas indicaciones terapéuticas”* entre las que destaca el tratamiento de espasticidad por esclerosis múltiple, epilepsia refractaria, náuseas y vómitos por quimioterapia, y dolor crónico refractario. Aunque existen medicamentos autorizados para algunas de estas indicaciones, las fórmulas magistrales tipificadas pueden constituir una alternativa personalizada cuando los tratamientos convencionales fallan.

La norma regula la prescripción, elaboración, dispensación y uso de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, y establece un procedimiento de evaluación e inscripción en un registro específico para estos preparados, garantizando su calidad. Esta norma se articula de manera que puedan ir incorporándose las mejoras necesarias para dar respuesta a las necesidades de los pacientes a partir de la evaluación de su implantación desde su inicio.

### **Patologías que pueden beneficiarse.**

Las patologías a las que se refiere el texto, y que se incluirán en la monografía correspondiente, son aquellas para las que existe evidencia científica de beneficio terapéutico del cannabis y sus extractos.

- Espasticidad por esclerosis múltiple: rigidez y espasmos musculares asociados a la esclerosis múltiple.

- Formas graves de epilepsia refractaria: ciertos tipos de epilepsia que no responden a los tratamientos convencionales.
- Náuseas y vómitos por quimioterapia.
- Dolor crónico refractario: dolor persistente que no se alivia con los tratamientos habituales.

Es importante destacar que el borrador de real decreto establece que la monografía del Formulario Nacional especificará las indicaciones legalmente reconocidas para estos medicamentos. Por lo tanto, la lista de indicaciones podría ampliarse o modificarse, con la necesaria agilidad, en función de la evidencia científica y las decisiones regulatorias futuras

### **Monografía del Formulario Nacional**

La AEMPS publicará la monografía en el Formulario Nacional para las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis. La monografía incluirá la acción e indicaciones legalmente reconocidas para estos medicamentos.

### **Obligaciones de los laboratorios fabricantes**

Los laboratorios fabricantes de los preparados normalizados deben cumplir las normas de correcta fabricación de medicamentos de la UE, asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución por parte de sus proveedores, auditarlos regularmente y documentar la cadena de suministro de cada material de partida. Solo pueden suministrar estos preparados a servicios de farmacia hospitalaria o para exportación.

### **Registro de preparados estandarizados**

Los preparados estandarizados deben estar inscritos en el registro público de la AEMPS creado a tal efecto. Los laboratorios fabricantes deben solicitar la inscripción, proporcionando la información requerida en el Anexo para su evaluación previa a la inscripción.

### **Prescripción**

Las fórmulas magistrales tipificadas se usarán cuando no existan medicamentos autorizados o estos no se ajusten a las necesidades del paciente. La prescripción se limita a médicos especialistas que traten las indicaciones detalladas en la monografía. Se debe justificar el tratamiento en la historia clínica e informar al paciente sobre la evidencia clínica, beneficios y riesgos. El médico debe evaluar periódicamente la utilidad y seguridad del tratamiento y considerar su cese si no hay beneficio o la relación beneficio-riesgo es desfavorable.

### **Elaboración y dispensación**

La elaboración y dispensación se limita a servicios de farmacia hospitalaria que brindan atención farmacéutica y seguimiento integral al paciente en colaboración con el equipo médico.

**Texto del borrador**

[https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/DG\\_74-24\\_RD\\_CANNABIS\\_PARA\\_IP\\_Y\\_AP.pdf](https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/DG_74-24_RD_CANNABIS_PARA_IP_Y_AP.pdf)

