

EXTRACTO DEL BORRADOR DEL ACTA DEL COMITÉ CONSULTIVO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (acta pendiente de aprobación)

Reunión de 28 de noviembre de 2024. Madrid

2. Proyectos normativos:

a. Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis.

El **Presidente** señala que el centro directivo responsable de este proyecto es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y excusa su asistencia, ya que se encuentran en viaje oficial, por lo que presentará él mismo el punto.

Indica que el cannabis es una sustancia vegetal con diferentes principios activos farmacológicos. La evidencia científica ha mostrado un grado de beneficio variable del cannabis y de sus extractos en algunas indicaciones terapéuticas. Las indicaciones para las que se dispone de mayor grado de evidencia son espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor crónico refractario. Existen algunos medicamentos de fabricación industrial autorizados que contienen preparados obtenidos del cannabis para algunas de estas indicaciones, y que han sido autorizados tras una evaluación completa de su calidad, seguridad y eficacia. Hay casos en los que los tratamientos autorizados no tienen eficacia suficiente, y en algunos casos hay evidencia científica que indica que la administración de preparados de cannabis puede constituir una alternativa para estos pacientes.

Esta es la postura expresada por la Subcomisión creada a petición de la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados. En su informe final mandaba al Ministerio de Sanidad, y especialmente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a elaborar un Real Decreto que recogiera las conclusiones extraídas.

El proyecto de real decreto se elabora teniendo en cuenta las recomendaciones de la citada Subcomisión, para permitir la disponibilidad de medicamentos conteniendo preparados estandarizados de cannabis, con una calidad contrastada y para ser empleados en unas indicaciones determinadas. En aquellos casos en los que no existen medicamentos autorizados de fabricación industrial, se hace necesario acudir a la formulación magistral, cuya elaboración se deberá ajustar a los requisitos recogidos en este Real Decreto.

Los objetivos del texto se resumen principalmente en los siguientes puntos:

- Establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.
- Definir el preparado normalizado, que es el punto de partida de las fórmulas magistrales, establecer el registro de dichos preparados, las condiciones que deben cumplir y la información que debe presentarse para su registro.
- Establecer las directrices que deben cumplirse en la fabricación de los extractos estandarizados y los preparados normalizados de cannabis.
- Establecer el marco para la publicación de las monografías correspondientes en el Formulario Nacional, que serán de obligado cumplimiento.
- Definir las condiciones de fiscalización y medidas de control aplicables al cannabis y a los preparados estandarizados de cannabis, en función de su condición de estupefacientes o de su contenido en principios activos psicotrópicos.

Señala que se realizó el trámite de información pública en octubre y se están revisando las alegaciones recibidas.

Añade que alguno de los elementos que desarrolla este Real Decreto se recogerán posteriormente en la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Considera que es un proyecto sólido, muy garantista y que nace con la idea de poder ser revisado en función de cuál sea su aplicación. Indica que la capacidad de prescripción la tendrán los facultativos especialistas que, a nivel hospitalario, hagan el seguimiento de las indicaciones, y el medicamento será de dispensación por parte de la farmacia hospitalaria.

El **Presidente** abre turno de intervenciones.

FEFE comenta que tiene constancia de que muchas de las alegaciones enviadas por las instituciones del ámbito de la farmacia tienen que ver con que la norma no limite la elaboración y dispensación al ámbito de la farmacia hospitalaria. Indica que, en otros países, como Alemania, se está formulando en farmacias y esto no es un problema. Y pone el ejemplo de la dispensación de metadona, cuya dispensación en farmacias supone una garantía de acceso y una ayuda para los pacientes que la necesitan.

El **Vicepresidente por las OO.EE.**, en relación con la creación de un registro de preparados estandarizados de cannabis, establecido en la Disposición Adicional 1ª, solicitan que se incluyera un anexo sobre la información que debe contener este registro. Por otra parte, comenta que los medicamentos comerciales no cubren todo el espectro de posibles tratamientos y se debe encontrar una solución para el paciente. En este sentido, si se va a tratar algo que no está reconocido como una indicación, sería interesante empezar por el medicamento comercial y no por la fórmula magistral, o hacerlo de manera indistinta, pero sin excluir al medicamento comercial para esas otras indicaciones, en las que hay poco grado de evidencia en ambos casos pues se trata de un territorio no consolidado.

El **Vicepresidente por las OO.SS.** echa en falta un protocolo de actuación en función de los criterios concretos de cuándo poder utilizar esta medicación. Añade que la formulación magistral se hace en el hospital, pero muchos de los casos se están atendiendo en atención primaria. También les habría gustado que en la introducción y en los objetivos del proyecto se hubiera hecho mención a al porcentaje de mejoría en función de la patología si ya hay evidencia en otros países de cómo ha funcionado, y por qué se ha decidido incluir las cuatro patologías citadas.

CIG-SAÚDE, en relación con el artículo 9 cuando habla del seguimiento farmacoterapéutico, le gustaría saber por qué no hace ninguna referencia al realizado en atención primaria, cuando el seguimiento de estas patologías, aunque sean indicadas inicialmente en el ámbito hospitalario, se hace en atención primaria. También le gustaría saber por qué se optó por que la única vía de dispensación sean las farmacias hospitalarias.

El **Vicepresidente por las OO.EE.** comenta que en el artículo 9 citado habla de seguimiento integral, cuando debería ser seguimiento farmacoterapéutico como dice la Ley.

El **Presidente** indica que toma nota respecto a la inclusión de información sobre el contenido del registro. En cuanto a dar preeminencia a las formulaciones comerciales, está completamente de acuerdo, si hay un preparado comercial es mejor utilizar éste que la fórmula magistral.

Indica que el Real Decreto no es una revisión de la evidencia, ni se hace una compilación de ésta. Las cuatro indicaciones que se han elegido han sido incluidas en función de la evidencia

disponible, por otra parte, bastante débil. En cuanto a la protocolización, vendrá más adelante, pero no se incluye en términos generales en el contenido de los reales decretos.

Sobre la dispensación, se puede evaluar en función de cómo avance la norma, podría revisarse ésta para que no se cierre a otras posibilidades, siempre que de primeras la dispensación sea a nivel hospitalario.

En relación con el seguimiento por atención primaria, indica que en atención primaria se hace seguimiento de todo y, en ese caso, se aplicaría a cualquier medicamento. La epilepsia refractaria, los vómitos no coercibles por quimioterapia y la espasticidad refractaria, son del ámbito de diagnóstico hospitalario. El dolor crónico refractario podría ser que tuviera una frontera más tenue, pero en un contexto de evidencia muy débil, el control en la prescripción debe ser mayor. En atención primaria hay un conocimiento total y absoluto sobre todo aquello que tiene que ver con enfermedades de prevalencia media y alta. La prevalencia de uso del cannabis con fines terapéuticos, con las condiciones que aquí se han expuesto, debería ser de prevalencia baja. Se trata de un avance que podría abrir la puerta a la utilización de este producto para muchos pacientes, pero inicialmente su utilización debe concentrarse en aquellos ámbitos cuya acumulación de casos permita un conocimiento específico mejor sobre su uso.

El **Vicepresidente por la OO.EE.** comenta que la limitación de medicamentos al ámbito de dispensación hospitalaria durante los últimos 10 años ha sido abusiva. Hay productos que podrían estar, y así ocurre en la mayoría de países de la Unión Europea, en las oficinas de farmacia y en España están circunscritos al ámbito hospitalario, tratándose no de medicamentos de uso hospitalario sino de diagnóstico hospitalario. Le gustaría que este tema se tratara próximamente en el Comité Consultivo del SNS.

El **Presidente** le invita a que lo propongan como punto del orden de día.

CIG-SAÚDE aclara que su preocupación no es tanto por si la prescripción se hace en el ámbito hospitalario, sino porque la redacción del artículo 9 cierra la puerta al seguimiento en atención primaria.

b. Proyecto de Real Decreto por el que se crea y regula el Sistema de Información en Vacunaciones e Inmunizaciones (SIVAIN).

El **Director General de Salud Pública y Equidad en Salud** señala que existían sistemas de registro de vacunaciones previos, pero era necesario contar con un sistema de vigilancia más amplio. Este sistema se ha ido construyendo poco a poco por las comunidades autónomas y se han destinado fondos para ello. El Real Decreto por el que se crea y regula el Sistema de Información en Vacunaciones e Inmunizaciones (SIVAIN) tiene un objetivo múltiple: por un lado, tener datos de actualizados del estado de vacunación de la población, accesibles para todos los profesionales sanitarios; en segundo lugar, poder evaluar las políticas de vacunación desde el punto de vista de la salud pública y ver que campañas de vacunación están funcionando y cuáles no; y en tercer lugar, conocer el perfil de las personas vacunadas y no vacunadas, con el fin de elaborar mejores estrategias de vacunación. Este último aspecto es especialmente importante pues permite conocer los colectivos con una vacunación más baja, y ayuda a crear estrategias específicas frente a la desinformación y potencial rechazo a la vacunación.

Este proyecto de Real Decreto cuenta con una parte expositiva, una parte dispositiva compuesta de dos capítulos desarrollados a lo largo de nueve artículos, y una parte final que consta de dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria única y tres disposiciones finales, además de dos anexos.

Añade que este proyecto es un paso adelante importante en vigilancia en salud pública, que se inició con el Real Decreto por el que se crea y regula la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública y que ha continuado con el trabajo de las comunidades autónomas en el desarrollo de SIVAIN.

El **Presidente** abre turno de intervenciones.

El **Vicepresidente por la OO.EE.** considera que es importante contar con sistema de información sobre vacunación, pero en las alegaciones que han presentado proponen que esta información sirva también para mejorar la efectividad de las vacunas y otros medicamentos para la inmunización, y que contribuya al desarrollo de nuevos productos para este fin.

Sobre el ámbito de aplicación del Real Decreto, indica que se hace mención solo a las Administraciones Públicas y considera que deberían tenerse en cuenta las vacunas administradas también en el ámbito privado, aunque son conscientes de que la mayoría de las vacunaciones se producen en el sistema público.

Por último, han hecho una serie de observaciones en relación a la protección de datos personales. Por ejemplo, han propuesto una definición de interesados, que serían los titulares de los datos personales que estén siendo tratados, así como las instituciones académicas, centros de investigación o compañías farmacéuticas que precisen acceso a dichos datos con fines de investigación, evaluación o desarrollo de productos relacionados con la inmunización.

El **Vicepresidente por las OO.SS.** comenta que es importante contar con datos concretos y, sobre todo, con la repercusión que tienen. Insiste que hay que potenciar y financiar la salud pública en todos los sentidos, y felicita al Ministerio por todas las iniciativas que están sacando. Difiere con el Vicepresidente de las OO.EE. sobre que los datos deben servir para valorar la efectividad, considera que debe valorarse también la eficiencia.

El **Director General de Salud Pública y Equidad en Salud** señala que se están evaluando las alegaciones recibidas. Respecto a la relevancia de los datos, indica que el potencial de la generación de estos datos es muy grande y que su uso para potenciales estudios post-comercialización y para tener información sobre la efectividad en vida real es muy útil.

En cuanto a la protección de datos, señala que se ha recibido el informe de la Agencia Española de Protección de Datos y se está discutiendo con ésta diversos aspectos, pues es muy importante que, tanto este Real Decreto como los que en el futuro también deriven del Real Decreto por el que se crea y regula la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, cuenten con un marco de protección de datos de los pacientes.

c. Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en ciencias de la salud, el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en ciencias de la salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica; y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en ciencias de la salud.

La **Directora General de Ordenación Profesional** indica que la modificación del Real Decreto 589/2022 abriría la posibilidad de un sistema de elección y adjudicación de plazas presencial, y no exclusivamente por medios electrónicos, como respuesta a una petición reiterada de retornar al sistema presencial. Al mismo tiempo se intentará que herramientas que han resultado útiles, como SIMULE, pervivan y sigan siendo sistemas de ayuda para la elección.

Por otra parte, en cuanto a las renunciaciones expresas o tácitas, se trata de un volumen de plazas que suponen una pérdida de la capacidad docente. Una vez vencido el plazo para renunciar, si alguna persona renuncia a su plaza y la deja vacante, dichas plazas podrían ofertarse nuevamente a todos los participantes del proceso. Esto permitiría cubrirlas en una segunda ronda de elección "a resultas". Para simplificarlo, este procedimiento podría ser electrónico.

Se ha publicado para trámite de audiencia e información pública el día 22 de noviembre y el plazo para presentar alegaciones acaba el 16 de diciembre.

El **Presidente** abre turno de intervenciones.

CCOO comenta que no queda claro en el texto que se trate sólo de una vuelta.

La **Directora General de Ordenación Profesional** contesta que el texto abre la posibilidad y será en la convocatoria en la que se fijará el procedimiento. Consideran que al tratarse de algo nuevo era mejor que se pudiera revisar mediante una Orden y no en un Real Decreto. Se quiere establecer el límite de dos vueltas para que el proceso no se alargue demasiado, ya que tienen que incorporarse a la residencia. Añade que, aunque no se cubran todas las plazas, cada plaza que se rescata es importante.

UGT comenta que hay que poner en valor que se vuelva al formato presencial, como venían demandando los aspirantes. Entiende que será una única vuelta más, aunque el texto les suscitaba dudas. Indica que el artículo 23.3 se modificaría y donde pone "no podrán adjudicarse" dirá "se podrán adjudicar". Pregunta que, si en esa segunda fase salen todas las vacantes y todas las renunciaciones, y todo el mundo puede participar, incluso a los que ya se les ha adjudicado una especialidad, podrían renunciar a ésta y pedir otra, de modo que volvería a quedar una vacante.

La **Directora General de Ordenación Profesional** responde que la idea es dar un plazo para renunciar, un plazo razonable y que no demore la incorporación de los residentes. Después, esas renunciaciones junto con las vacantes, si las hubiera, se ofertarían de nuevo y podrían optar a ellas cualquiera de los solicitantes iniciales. Si dejan su plaza vacante, en una segunda vuelta se podría cubrir.

UGT pregunta si es un procedimiento específico para la atención primaria, ya que unos de los objetivos era intentar que se cubrieran las especialidades de familiar y comunitaria, o es para todos en general.

El **Presidente** responde que no es una medida específica, que en las plazas de atención primaria tendrá más impacto volver a la selección presencial. Añade que, para resolver esta especie de anomalía histórica, se ha estudiado esta opción, replicando de algún modo el desarrollo de las ofertas públicas de empleo y la adjudicación de plazas.

CIG-SAÚDE agradece que se vuelva a la fórmula presencial, pero echan en falta un análisis de por qué se tomó la decisión de pasar de la fórmula presencial a los procesos de elección telemáticos. Aunque en parte ya se les ha respondido, pregunta cuál es el objetivo de este cambio: si es garantizar la cobertura de las plazas de medicina de familia o todas las plazas.

El **Presidente** contesta que está más enfocado al derecho del elector que a ser un elemento de gestión del Ministerio, que no quiere que nadie sea rehén de una plaza que ha tenido que elegir porque la que quería había sido elegida ya, y posteriormente han renunciado a ella, de modo que así tendría opción a ocupar esa plaza.

El **Vicepresidente por la OO.SS.** sugiere que se revise la redacción del Real Decreto para que no haya problemas de interpretación.

La **Directora General de Ordenación Profesional** aclara que se están estudiando las observaciones recibidas y algunas de ellas van en esa dirección. Se intentará que lo básico quede claro, pero sin cerrar el procedimiento en el propio Real Decreto.

d. Modificación del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.

El **Director General de Salud Pública y Equidad en Salud** recuerda que este proyecto es una de las medidas contempladas en el Plan de Prevención y Control del Tabaquismo 2024-2027, referente a la actualización de la normativa sanitaria sobre productos de tabaco y relacionados en aspectos tales como su contenido, requisitos de calidad y seguridad o su envasado y el embalaje exterior.

Además, destaca, en cuanto a la situación de hecho actualmente existente en nuestro país, que se dispone de una variedad de productos con características diferenciadas, con o sin tabaco, con o sin nicotina, con o sin componentes electrónicos, e incluso con aspectos híbridos de compleja catalogación, que suponen un desafío y sobre los cuales resulta necesario aportar la adecuada respuesta técnica.

Los objetivos que se pretenden conseguir son, por un lado, mejorar la normativa aplicable a los productos de tabaco, y, por otro, ofrecer un innovador cuerpo normativo a la amplia oferta de productos. Algunas de las medidas que incluye son: el empaquetado genérico; la eliminación de los saborizantes de los cigarrillos electrónicos; las definiciones para los cigarrillos electrónicos; y la regulación para los nuevos productos que están apareciendo.

Añade que acaban de recibir un correo de CEOE referente a las bolsas de nicotina, ya que en el proyecto de Real Decreto establece un límite de nicotina de 0,99 miligramos y consideran que lo correcto sería 20. Responde que esta elección no es aleatoria, sino que está basada en lo que tienen productos de cesación tabáquica como los chicles de nicotina. Además, va en la línea de lo que se está haciendo en otros países, como Luxemburgo que las han definido como complemento alimentario y han puesto el límite en 0,048 miligramos. En cualquier caso, se evaluarán todas las alegaciones recibidas.

El **Presidente** abre turno de intervenciones.

CEOE agradece la información y valoran positivamente avanzar en medidas de protección de la salud pública como es esta norma, pero exponen varias cuestiones que presentarán en el periodo de audiencia. En primer lugar, les gustaría saber por qué se envió al Comité Consultivo un texto que difiere del publicado al día siguiente en la consulta pública.

Comenta que tanto en el texto del Real Decreto como en la MAIN se hace referencia al empaquetado genérico, cuando en el Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo se eliminó esta referencia. Añade que en la MAIN se afirma que la norma no tiene efectos significativos sobre la economía ni sobre la competencia, y les gustaría conocer los estudios de impacto que se han hecho sobre esto. En la consulta van a aportar tres informes que ponen de manifiesto los efectos negativos que el empaquetado genérico tiene en la economía, la competencia y a nivel socioeconómico. También han recopilado información sobre lo que ha ocurrido en otros países, cuya implementación ha supuesto una disminución del consumo, pero un aumento significativo del comercio ilícito. En Francia, con este empaquetado genérico, tienen una tasa de comercio ilícito superior al 30% y en España es inferior al 3%, por lo que consideran que es un riesgo por la facilidad de falsificación, etc. El empaquetado genérico también implica

una comoditización del producto, lo que conlleva una disminución del valor añadido en toda la cadena implicada.

En relación con la regulación propuesta sobre los productos sin combustión, en particular los cigarrillos electrónicos, bolsas de nicotina y otros productos con nicotina, las limitaciones que se proponen suponen su prohibición de facto. Entienden que la regulación debe conjugar, por un lado, que los menores no tengan acceso a estos productos, pero que los fumadores adultos pueden acceder a ellos como mejores alternativas desde el punto de vista de salud que el cigarrillo tradicional. Además, podría provocar la vuelta a este tipo de cigarrillos y el aumento del comercio ilícito.

Por último, consideran que el instrumento normativo escogido para regular el empaquetado genérico de los productos del tabaco no es el apropiado, pues supone una limitación del derecho a la propiedad industrial, la libre competencia y la libertad de empresa, para los que la Constitución establece una reserva de ley en caso de verse limitados.

El **Director General de Salud Pública y Equidad en Salud** aclara que las diferencias entre textos se deben a algunos aspectos que la Secretaría General Técnica hizo llegar en el último momento, aunque luego se envió el texto con las modificaciones ya incorporadas. Pide disculpas si esto ha hecho perder tiempo en su análisis.

En cuanto al empaquetado genérico, se eliminó como medida específica del Plan Integral de Prevención y Control del Tabaquismo, pero entraba dentro de las medidas que podían contemplarse.

Sobre los estudios de impacto que van a presentar, estarán encantados de verlos, pero hay que tener en cuenta también el impacto económico que tiene el propio tabaquismo, no solo en la economía de ahora, también en la del futuro.

En relación con la preocupación por el aumento del comercio ilícito, habrá que estar vigilantes, pero se han consultado los documentos de la Organización Mundial de la Salud y señalan que no hay evidencia suficiente. En países como Francia, con un comercio ilícito muy grande pudo subir un poco, pero ya tenían una tendencia al alza, y no se sabe qué habría pasado de no haberse aplicado el empaquetado genérico.

En referencia a los cigarrillos electrónicos y su regulación, se habla de aspectos sobre su comercialización, pero no hay una prohibición de facto. Añade que no hay ninguna evidencia científica de que el paso a los cigarrillos electrónicos, como estrategia de reducción de daños, esté sirviendo para la reducción del tabaquismo. Si así fuera, podría presentarse como un producto sanitario y ser parte de la cesación tabáquica.

Sobre el rango normativo, se han basado en los informes de la Secretaría General Técnica al respecto. Sin embargo, algún otro elemento, como los desechables, por indicación de la Secretaría General Técnica no se han introducido en esta norma, pues tienen que regularse por ley y, en este caso, iría dentro de la modificación que se haga de la Ley 28/2005.