



Se ha remitido el proyecto del real decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, así como su memoria del análisis de impacto normativo, para la emisión del informe previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

#### **Antecedentes y objeto.**

A petición de la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, en su sesión de 13 de mayo de 2021, y al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, se creó la Subcomisión cuyas conclusiones indican que los preparados derivados del cannabis podrían tener utilidad como opción terapéutica para algunos pacientes. En consecuencia, en sus recomendaciones se incluyó instar a adoptar las medidas necesarias para permitir la disponibilidad de preparados estandarizados de cannabis para poder dar respuesta a ciertos pacientes, a los que estos medicamentos puedan suponer una mejora cuando los tratamientos autorizados no hayan sido eficaces. Asimismo, la existencia de preparados estandarizados, con una composición definida, supone una ventaja en términos de dosificación, estabilidad y manejo, frente a otros posibles modos de uso de cannabis.

Este proyecto tiene como objeto establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis. Asimismo, establece un registro para los preparados estandarizados de cannabis que se empleen en la elaboración de dichas fórmulas magistrales, al objeto de garantizar la calidad de los mismos.

El proyecto consta de un preámbulo, diez artículos, dos disposiciones adicionales, tres finales y un anexo. De su contenido, cabe destacar:

- se regula su objeto y ámbito de aplicación, quedando fuera de éste los medicamentos autorizados de fabricación industrial y los medicamentos en investigación a base de cannabis, que se registrarán por las normativas específicas respectivas, y los cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis.
- se definen los términos preparado estandarizado de cannabis (producto que tiene una cantidad definida de THC y/o CBD, que contiene uno o más extractos estandarizados de cannabis, y que ha sido registrado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con el objeto de ser empleado en la elaboración de una fórmula magistral tipificada), cannabinoides (compuestos orgánicos presentes en el cannabis y responsables de sus principales efectos farmacológicos), delta-9-tetrahidrocannabinol (THC)

H:\Firma Digital\Anxo FD\Convenios\4170 inf SGT.docx

CSV : GEN-08cf-3a08-2520-e086-d1ed-b8af-7377-dc7f

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : JUAN ANTONIO PUIGSERVER MARTÍNEZ | FECHA : 12/11/2024 09:51 | Sin acción específica





(cannabinoide componente del cannabis, presente en cantidad variable, principal sustancia química responsable de sus efectos psicoactivos y que tiene la consideración legal de psicótropo, incluido en la lista II del anexo 1 del RD 2829/1977), cannabidiol (CBD) (cannabinoide componente del cannabis, presente en cantidad variable y responsable de distintos efectos farmacológicos) y fórmula magistral tipificada (fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad).

- se recogen las obligaciones de los laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados estandarizados de cannabis (entre ellas, documentar la cadena de suministro de cada material de partida o contar con la correspondiente autorización), así como el destino de los preparados estandarizados (servicios de farmacia hospitalaria legalmente establecidos, o bien para exportación).

- se regula el registro de los preparados estandarizados de cannabis.

- se regula la prescripción de las fórmulas magistrales en cuestión (cuando no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto; especialidad de los médicos; y documentación de la historia clínica).

- se prevé la elaboración de estas fórmulas magistrales únicamente en los servicios de farmacia hospitalaria legalmente establecidos que cumplan ciertos requisitos, y su dispensación por los servicios de farmacia hospitalaria tanto a pacientes ingresados como a pacientes externos.

- se contempla la obligatoriedad de la farmacovigilancia.

- se dispone la creación del registro de preparados estandarizados de cannabis para elaboración de fórmulas magistrales tipificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como su mantenimiento, y se relaciona la información a remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para dicho registro de los preparados estandarizados de cannabis. En concreto se recoge la información administrativa, y la información química y farmacéutica a remitir por los solicitantes.

#### Informe.

Tras solicitar informe a la Secretaría de Estado de Seguridad, y a las Direcciones Generales de la Guardia Civil, y de la Policía, se informa favorablemente el proyecto de referencia.

No obstante, se trasladan las consideraciones efectuadas por la Dirección General de la Policía:

- el artículo 6 del proyecto contempla el Registro de los preparados estandarizados de cannabis, para la inscripción de estos preparados que se empleen en la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas, bajo la responsabilidad y gestión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que será público.





Debería indicarse que los centros de fabricación y dispensación de estos preparados están sujetos a las condiciones de inspección y verificación de la actividad en las mismas condiciones que se recogen en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

- el artículo 9 del proyecto regula las condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico, estableciendo que "1. La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.

2. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas".

Debería preverse que la autoridad competente pueda solicitar la retirada de la dispensación o de la autorización de la dispensación cuando se estuviera dando un uso diferente al que estuviera destinado (para aquellos casos en que se pudiera hacer un desvío del usuario final).

*Firmado por el Secretario General Técnico*

*Juan Antonio Puigserver Martínez*

SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DEL MINISTERIO DE SANIDAD.

