

EXTRACTO DEL BORRADOR DEL ACTA DEL PLENO 289 DEL CISNS (acta pendiente de aprobación)

Reunión de 16 de diciembre de 2024. Ministerio de Sanidad

3. 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.

La **Directora de la AEMPS** informa que este Real Decreto es consecuencia de las conclusiones de la subcomisión creada a petición de la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, que en su sesión de 13 de mayo de 2021 insta a la AEMPS a analizar las experiencias de uso de cannabis medicinal y a adoptar las medidas necesarias para permitir la disponibilidad de preparados estandarizados en el tratamiento de pacientes refractarios a tratamientos autorizados.

Tras la revisión de otros programas y de la evidencia científica, se comprueba que hay una serie de indicaciones en las que hay un mayor grado de evidencia científica sobre el valor terapéutico del cannabis y de sus extractos: formas graves de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos por quimioterapia, dolor crónico refractario y espasticidad por esclerosis múltiple.

Indica que existen medicamentos comercializados de fabricación industrial con composición de cannabinoides, pero no todos están disponibles en España. Por otra parte, hay un subgrupo de pacientes para los que los medicamentos autorizados no son eficaces y, por tanto, en situaciones de refractariedad podría esperarse un beneficio de los preparados estandarizados de cannabis.

Este Real Decreto establece las condiciones de estos preparados normalizados, que son mezclas de aceites con distintas composiciones de THC y CBD: se someten a evaluación y registro por parte de la AEMPS y, a partir de este producto, los servicios de farmacia hospitalaria podrán hacer las formulaciones magistrales de acuerdo con la prescripción del médico especialista de ámbito hospitalario, sobre pacientes que tengan las condiciones anteriormente mencionadas (refractariedad y falta de alternativas terapéuticas).

También se define lo que es un preparado normalizado, que es el punto de partida de las fórmulas magistrales; se establecen las condiciones para su registro; se establecen las directrices que deben cumplir las compañías farmacéuticas que fabriquen estos extractos estandarizados y preparados normalizados; se establece el marco para la publicación de las monografías correspondientes en Formulario Nacional, que será de obligado cumplimiento; se definen las condiciones de fiscalización y medidas de control aplicables a estos preparados, en función de su condición de estupefacientes o psicotrópico.

Este proyecto de Real Decreto se publicó para información pública en la web del Ministerio de Sanidad y el periodo de consulta finalizó el 21 de octubre. Actualmente se está consolidando el texto con los comentarios recibidos.

La **Presidenta** abre turno de intervenciones.

Madrid comenta algunos aspectos que sus técnicos de salud pública han aportado en el trámite de audiencia pública: añadir en el artículo 7 que sea para las indicaciones establecidas en la monografía correspondiente del Formulario Nacional porque, aunque pueda sobreentenderse, consideran que es necesario resaltarlo; se propone añadir que sea dentro de la atención hospitalaria; que se recoja que hayan valorado al menos dos líneas de tratamiento previas que no hayan sido eficaces; y que se registre anualmente la reevaluación de las indicaciones de esas

formulaciones por seguridad jurídica, gestión y calidad de atención al paciente. Proponen también añadir un punto relativo a la limitación de prescripción a mayores de 18 años.

Cataluña indica que trasladaron como observaciones que no se incluyen aspectos relativos al precio, la financiación o la población destinataria, y les es difícil calcular cuál será el impacto económico. La memoria indica que no habrá tal impacto, pero consideran que sí lo tendrá, y les gustaría que se incluyera en el proyecto definitivo.

Murcia comenta que le queda claro que atención primaria de momento no va a poder prescribir estos preparados, pero pregunta si se podría ser más específico sobre los médicos hospitalarios que van a poder hacer la prescripción, o podrá ser cualquier médico del ámbito hospitalario.

La **Directora de la AEMPS** responde que la mayoría de las observaciones de la Comunidad de Madrid se han incluido en el texto de forma implícita o explícita.

En cuanto al impacto económico, se ha considerado que éste será neutro, ya que el uso de estos preparados supondría el desplazamiento de la prescripción de otros productos.

Sobre la observación de Murcia, explica que en todo el Real Decreto se ha intentado dar al preparado el mismo tratamiento que a un medicamento, y en las fichas técnicas de éstos no se especifica las especialidades que los pueden prescribir, y se considera que es suficiente con hacer hincapié en que sea del ámbito hospitalario. Por otra parte, estas situaciones refractarias, dependiendo de la organización del propio hospital, pueden ser atendidas por distintos especialistas.

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** indica que en los últimos años se han hecho muchos avances en los sistemas de vigilancia en salud pública, tanto por parte de las comunidades autónomas como en coordinación con todo el SNS, especialmente a partir de la pandemia de COVID-19, pero era necesario contar con un sistema de vigilancia más global. Añade que ya se han transferido fondos a las comunidades autónomas para el desarrollo de SIVAIN, pero todavía no se había aprobado su Real Decreto.

El objetivo de este sistema de información es triple: en primer lugar, conocer el estado de vacunación de la población, accesible para todos los profesionales sanitarios, para que puedan actualizar los calendarios de vacunación y mejorar la cobertura de las vacunas; en segundo lugar, evaluar las estrategias de vacunación; en tercer lugar, identificar los lugares en los que se está produciendo la vacunación sistemática y dónde la vacunación es más baja, ya que en los últimos años se están dando brotes de enfermedades que hacía mucho que no se daban en Europa, aunque en menor medida en España, y así se podría saber dónde está ocurriendo esto y poner en marcha estrategias específicas localizadas.

La **Presidenta** abre turno de intervenciones.

Castilla y León comenta que, en la exposición de motivos, en el párrafo tercero de la página 2, se dice que actualmente se están dando datos individualizados dos veces al año, y sus técnicos le comentan que, salvo error, los datos no son individualizados sino agregados por cada vacuna. También indica que el artículo 4.2, sobre cómo garantizar la accesibilidad a los datos, debería especificar más qué administración o administraciones deben garantizar esta accesibilidad a los profesionales y a los ciudadanos, para evitar problemas de interpretación y de descoordinación entre las comunidades autónomas y el Ministerio de Sanidad.

Madrid, al igual que Castilla y León, pide que se cambie lo referente a los datos individualizados por agregados. Por otra parte, considera que la posexposición excede de la prevención primaria y debería excluirse de esta norma, se debe trabajar en la posexposición en educación, pues se están descuidando otros sistemas de protección frente a enfermedades de transmisión sexual. Una tercera aportación que presentó era que se consulte con los sistemas autonómicos de información por defecto, y que la consulta directa y primaria siempre vaya a SIVAIN. Por último, en cuanto a lo indicado en el artículo 9, considera que la evaluación cada cinco años mejora los resultados, además de la mejora operativa, como añadido a lo que hay que evaluar.

El **Director General de Salud Pública y Equidad en Salud** aclara que algunos de los comentarios realizados ya se habían tenido en cuenta, como lo de los datos individualizados y agregados, y los demás también se tendrán en consideración. Actualmente se están analizando algunas observaciones realizadas por la Agencia Española de Protección de Datos.

En cuanto a lo comentado sobre la posexposición y profilaxis posexposición, aclara que los estudios científicos no concluyen que el aumento de las enfermedades de transmisión sexual tenga que ver con esto. Estas enfermedades están aumentando desde hace 20 años, sobre todo entre la población más joven, por lo que se necesita un abordaje integral y se está trabajando en una Estrategia de Salud Sexual y Reproductiva.

c. 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** señala que este proyecto es una de las medidas contempladas en el Plan de Prevención y Control del Tabaquismo. Añade que el periodo de información pública está abierto hasta el 22 de diciembre.

Destaca las principales novedades del proyecto: empaquetado genérico, que consiste en la utilización de una apariencia uniforme para cigarrillo y tabaco de liar, eliminando elementos de diseño y colores atractivos; se regulan los cigarrillos electrónicos sin nicotina, estableciendo requisitos de calidad, seguridad, comunicación, comercialización y etiquetado, con la inclusión de una lista de ingredientes, advertencias sanitarias y un folleto informativo sobre su uso, almacenamiento, contraindicaciones y efectos adversos, tal y como ocurre con los que contienen nicotina; se tratan las restricción de aromatizantes, dejando solo los aromatizantes que tengan aroma de tabaco, evitando sabores que resulten más atractivos, especialmente para la población joven; se añade la definición de cigarrillo electrónico y cigarrillo electrónico sin nicotina; se establece que éstos no pueden contener más de un cartucho de depósito; se incluyen definiciones de sustancias peligrosas para la salud humana en los cigarrillos electrónicos, con y sin nicotina; se regulan nuevos productos, como las bolsas de nicotina y los productos a base de hierbas calentadas.

En cuanto a las bolsas de nicotina se ha establecido un límite de 0,9 miligramos por sobre, cantidad semejante a la de los chicles de nicotina.

Se establece un plazo de 10 meses para que los fabricantes se adapten a las nuevas normas, y 1 año para que los comerciantes tengan tiempo de vender su stock.

Comenta que ya se han recibido observaciones de muchas comunidades autónomas y en la última reunión de la Comisión de Salud Pública también se hicieron comentarios al respecto de la modificación, y algunas serán tenidas en consideración.

La **Presidenta** abre turno de intervenciones.

Canarias comenta, aunque no tenga que ver con las competencias de su consejería, que el Parlamento de Canarias ha aprobado por unanimidad una proposición no de ley para instar al Gobierno de España a la retirada del empaquetado genérico de los productos del tabaco, pues entienden que afectará a la economía.

Sobre las bolsas de nicotina considera que, si se establece el límite en 0,9 miligramos por sobre, supone prácticamente prohibirlas, y las prohibiciones no siempre funcionan. Además, hay evidencia científica de que sirven como sistema de deshabituación tabáquica. Según el Informe del Instituto Federal para la Valoración de Riesgos de Alemania, que está publicado en la web del Ministerio de Sanidad, los miligramos apropiados son 16. Pone como ejemplo de países en los que ha funcionado a Reino Unido o Suecia, en el que solo el 5% de la población fuma, frente al casi 30% en el resto de países europeos. Si se quiere utilizar como un sustitutivo del cigarro, tendrá que ser un producto menos dañino que éste, pero lo suficientemente atractivo como para que la gente deje de fumar.

Comenta que no solo hay que hablar de prohibiciones y de lo dañino que es el tabaco, también hay que buscar herramientas para la deshabituación tabáquica, para que la gente enferme menos y haya una mejor calidad de vida y salud pública en España.

Extremadura manifiesta que siempre apoyarán las medidas que vayan destinadas a disminuir la prevalencia del tabaquismo, pero la evidencia científica de la que disponen no constata que el empaquetado genérico disminuya esa prevalencia, por lo tanto, no apoyan el empaquetado genérico. Sí está de acuerdo con eliminar los aromatizantes y saborizantes.

Señala que van a presentar nuevas observaciones antes del 22 de diciembre.

En cuanto al incremento del precio de la cajetilla o de productos relacionados con el tabaco, solicita que sea finalista y se destine a tratamientos de deshabituación tabáquica. En su comunidad se ha formado a los médicos de familia para que puedan iniciar estos tratamientos, sin necesidad de ir al neumólogo, y esto les ha supuesto un coste.

Navarra comenta, en relación con el empaquetado genérico, que sí hay evidencia científica de que éste disminuye la adicción al tabaco. Según la última revisión de la *Cochrane* de 2017, y la experiencia de Australia, concluye que la evidencia indica que el envase estandarizado puede reducir la prevalencia del tabaquismo, y diversas sociedades científicas piden esta medida, y es el camino seguido en Francia, Reino Unido, Irlanda, Noruega y Finlandia.

Extremadura responde que no ha dicho que no hubiera evidencia científica, sino que no dispone de ellas. Agradecería al Consejero de Navarra que les facilitara la mencionada revisión de la *Cochrane*.

El **Director General de Salud Pública y Equidad en Salud** comenta que los puntos que comenta tanto Canarias como Extremadura son los más complicados del Real Decreto.

De las bolsas de nicotina, al tratarse de un producto de nueva creación, no hay evidencia científica a largo plazo, pero sí hay evidencia de que con 16 miligramos se pueden producir heridas en la boca, y tampoco está tan claro que funcionen como estrategia para reducir los daños del tabaco. Puede ocurrir como con los cigarrillos electrónicos, que algunos países consideraron que podían funcionar para reducir daños y finalmente han dado marcha atrás, porque no ha supuesto una herramienta de deshabituación, sino un punto de inicio por lo atractivo que les resultan a la gente, especialmente para la población joven. Actualmente se están vendiendo bolsas de hasta 30 miligramos e incluso más, y este Real Decreto no puede prohibir ningún producto, pero con las enmiendas se verá cuál es el límite adecuado y qué dosis es segura.

Sobre el empaquetado genérico, menciona algunos artículos científicos: el primer de ellos, es el indicado por el Consejero de Navarra, la revisión *Cochrane* de 2027, que habló de primeras evidencias de reducción de tabaquismo en relación con el empaquetado genérico, especialmente en gente joven; también publicó la Universidad de Stirling, en colaboración con *The Centre for Tobacco Control*, una revisión en la que se tienen en consideración diferentes aspectos que pueden tener importancia en la reducción del tabaquismo y, haciendo referencia a los estudios a largo plazo en Australia, donde más tiempo llevan aplicando el empaquetado genérico, han encontrado que éste va asociado a una reducción del consumo, en comparación con países con prevalencias y características similares. También se ha comprobado que esto es más efectivo si va acompañado de otros anuncios en el empaquetado, como los que ya se están utilizando en España.

En países en los que esta medida lleva menos tiempo aplicándose, se han investigado variables intermedias, como la percepción del riesgo y los comportamientos para dejar de fumar, y se ha comprobado que al año éstas se han incrementado. También se menciona que son necesarias más evidencias de coste-beneficio a largo plazo.

Menciona que en Irlanda se han hecho evaluaciones sobre el potencial efecto que puede tener la introducción del empaquetado genérico en equidad en salud, y demuestran que estas estrategias no aumentan la desigualdad en salud, teniendo en cuenta que el tabaquismo es uno de los mayores marcadores de clase social en casi todos los países y, especialmente, en España.

Añade que hay estudios realizados de forma independiente (no los pagados por la industria del tabaco), que han encontrado muy pocos efectos respecto al uso de tabaco ilícito. En un análisis de varios países europeos, 15 meses después de haberlo implementado, no hubo un incremento de sitios informales de venta ni en el uso de tabaco ilícito, y que continuaron después con la tendencia descendente.

Extremadura comenta que cuando se busca, se puede encontrar información en ambos sentidos, pero se debe ser crítico a la hora de valorarla. En relación con la revisión de la *Cochrane* de 2017 mencionada por el Consejero de Navarra, si es la misma de la que ella dispone, cita un fragmento en el que dice que existe una falta de evidencia para demostrar que el empaquetado genérico tuvo algún impacto en la prevalencia del consumo del tabaco y que el peso de los estudios que evaluaron el empaquetado genérico se centró en resultados secundarios, es decir, apelación, satisfacción, etc. Cita otro estudio de 2020, en el que como conclusión principal establece que la introducción de la política de empaquetado genérico no redujo la prevalencia del consumo de tabaco o el consumo de tabaco en Australia, más allá de la tendencia actual y continua; por el contrario, en comparación con Nueva Zelanda y controlando una serie de factores de confusión, el número de cigarrillos comprados por el fumador actual aumentó, y esto se atribuye a la ley del empaquetado genérico del tabaco. Esto parece ser el resultado del efecto de sustitución, con la eliminación de la lealtad a la marca, llevando a los consumidores a comprar una cantidad mayor de productos de tabaco más barato.

Insiste en que presentarán sus alegaciones antes del día 22 y que existen evidencias que avalan la postura de Extremadura. Por otra parte, como Consejera de Salud siempre apoyará las medidas encaminadas a reducir la prevalencia del tabaco en su comunidad.

El **Director General de Salud Pública y Equidad en Salud** responde a dos comentarios realizados por las consejeras de Canarias y Extremadura, respectivamente, que no había comentado antes: las estrategias de deshabituación no son materia de este Real Decreto, pero hay que seguir

avanzando en ellas; respecto al aumento del precio, también le gustaría que tuviera esta finalidad, pero es un aspecto que depende del Ministerio de Hacienda.

Extremadura pide que, si hay consenso entre todos los consejeros y el Ministerio de Sanidad, éste eleve la petición al Ministerio de Hacienda de que el incremento del precio de la cajetilla se destine al tratamiento de la deshabituación tabáquica.

La **Presidenta** responde que ya han elevado la petición de que fuera una tasa y que una parte repercutiera en estas políticas.

- d. **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 aplica a la parte del Real Decreto que regula las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en ciencias de la salud, y consta de dos elementos: el primero, que se había planteado en ocasiones anteriores en el CISNS y era demandado por distintos sectores, es revisar el modelo de adjudicación, de manera que se permita la posibilidad de que el sistema sea tanto electrónico como presencial; el segundo consiste en establecer un procedimiento para volver a ofertar las plazas a las que se haya renunciado.

Respecto a esto último, indica que actualmente el proceso se agota con una sesión extraordinaria, y lo que se trata es que las plazas de aquellos que no se incorporan, o que se incorporan y renuncian, puedan volver a incluirse en una nueva oferta, en un plazo que todavía está por establecerse, para que no modifique demasiado el inicio de la formación de los residentes. La entrada en vigor de este procedimiento se demora un año, es decir, para la siguiente convocatoria. Se busca utilizar un sistema sencillo, similar al utilizado en los concursos de traslados, en los cuales hay una segunda ronda “a resultas”. Con esa segunda ronda, se agotará el procedimiento, pues si no el proceso sería interminable.

La **Presidenta** abre turno de intervenciones.

Extremadura agradece que se elimine la nota de corte y le gustaría saber cómo se procederá a la adjudicación presencial y telemática, pues esto genera mucha incertidumbre en los residentes.

Comenta que las comunidades autónomas sienten una enorme presión con las áreas de capacitación específica (en adelante, ACE) y las especialidades nuevas. Considera que las sociedades científicas, en lugar de dirigirse a las comunidades para solicitar su apoyo, deberían ir directamente al Ministerio de Sanidad. Por otra parte, cuantas más ACE y más especialidades haya, más dificultades tienen para contratar, teniendo en cuenta el déficit de profesionales actual. Solicita que se celebre un CISNS o una Comisión Delegada para analizar este tema.

Baleares respecto a esto último, también considera que se debería modificar la manera de proceder, es decir, primero desde un punto de vista técnico se debería debatir cuál es la mejor

opción para una determinada petición con los representantes de las comunidades autónomas, para que luego cada comunidad pueda tomar la decisión con mayor base.

La **Directora General de Ordenación Profesional** aclara que en el punto 6.c se va a informar sobre los trabajos del grupo de análisis de la especialización en ciencias de la salud.

Castilla y León agradece que se hayan tenido en cuenta las dos peticiones formuladas por su comunidad, tanto la posibilidad de elección de plaza de forma presencial, como el procedimiento “de repesca”.

La **Directora General de Ordenación Profesional** señala que se está trabajando con la Secretaría de Estado de Salud Digital, Información e Innovación del SNS en el sistema de elección telemática, pero el proceso sería semejante al que se utilizaba antes, primero habrá que optar por la forma electrónica o presencial de elección.

Extremadura pregunta si la elección telemática será en tiempo real.

La **Directora General de Ordenación Profesional** responde que eso no es posible.

Finalmente, **el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud da por informados los anteriores proyectos normativos.**