

				existentes, y los procesos de investigación con estupefacientes y psicótrpos siguen siendo posibles, cumpliendo las obligaciones de fiscalización correspondientes.
17	Almirall S.A.	PRD	Proponen que el real decreto regule también el procedimiento de evaluación de la calidad de los preparados estandarizados de cannabis, como materiales de partida en la elaboración de fórmulas magistrales, ya que indican que <i>“a menos que las plantas se clonen y cultiven siguiendo estrictas buenas prácticas agrícolas, la composición de cannabinoides resultante no se puede estandarizar y, por lo tanto, no se puede garantizar la dosificación exacta y consistente del producto resultante”</i> .	El real decreto no contempla la regulación de estos aspectos, los objetivos son establecer las condiciones de registro y uso medicinal de preparados de cannabis. Las directrices de calidad referidas se aplican en todo caso a través de auditorías de los laboratorios farmacéuticos fabricantes, y se elaboran a nivel europeo, y contemplan entre los aspectos a verificar las medidas para garantizar la consistencia y estandarización con las condiciones del registro.
		PRD	Solicitan que en la monografía que se elabore no se incluyan las indicaciones para los que ya exista un medicamento de fabricación industrial autorizado y comercializado	No se acepta. En este real decreto se contempla que solo en los casos en que los tratamientos autorizados no tengan una eficacia suficiente, usar fórmulas magistrales tipificadas de extractos estandarizados de cannabis pueda ser una opción a valorar.
		PRD	Proponen que el real decreto recoja las características del Registro de preparados estandarizados de cannabis, que se defina qué información será pública y que se detallen los requerimientos que tendrá la solicitud de la inscripción en dicho registro y su contenido.	Los requerimientos que tendrá la solicitud de inscripción ya están establecidos en el anexo del real decreto.

		PRD	<p>Sobre al apartado 1 del Artículo 7.</p> <p><i>“Las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se utilizarán en aquellos casos en los que no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto.”</i></p> <p>Proponen el siguiente texto:</p> <p><i>“Las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se utilizarán en aquellos casos en los que no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados, <b>incluidos aquellos basados en cannabinoides</b>, o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto”.</i></p>	<p>No se acepta por innecesario, ya que en el real decreto cuando se habla de medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados, no se está excluyendo a los medicamentos basados en cannabinoides.</p>
		PRD	<p>Solicitan que en el real decreto quede más claro a lo que se refiere cuando indica <i>“no ajustarse a las necesidades de un paciente en concreto”</i> ya que puede derivarse en un uso indiscriminado de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.</p>	<p>No procede por no considerarse necesario ni pertinente en un texto legal detallar cuestiones sobre las necesidades de los pacientes.</p>
		PRD	<p>Solicitan que quede claro en el real decreto que <i>“antes de prescribir al paciente la fórmula magistral tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, debería evaluarse la posibilidad de acudir al uso de medicamentos autorizados para otras indicaciones, al amparo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales”.</i></p>	<p>No procede, ya se incluye en la propuesta que las fórmulas magistrales tipificadas se utilizarán solo en los casos en que los tratamientos autorizados no tengan una eficacia suficiente.</p>
		PRD	<p>Proponen modificar el apartado 2 del artículo 7 de forma que, donde dice: <i>“La prescripción se limita a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas”</i>, diga:</p>	<p>No se acepta totalmente, el medico prescriptor puede considerar prescribir preparados estandarizados de cannabis con concentraciones de THC/CBD diferentes a los medicamentos de</p>



			La prescripción se limitará a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallarán en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos <b>de fabricación industrial</b> autorizados y <b>comercializados formulados con cannabinoides</b> no hayan conseguido un control satisfactorio de los síntomas".	fabricación industrial autorizados y comercializados que contengan cannabinoides, o prescribir otros medicamentos que no contengan cannabinoides.  Se acepta parcialmente la inclusión del término " <b>comercializados</b> "
		PRD	Solicitan que se especifique en el real decreto " <i>cómo se ha previsto que los médicos estén informados de las fórmulas que pueden prescribir y con qué periodicidad se actualizarán las formulaciones aceptadas en el Formulario Nacional</i> ".	Los preparados normalizados que se emplearán en las fórmulas magistrales tipificadas se incluirán en un registro público en la web de la AEMPS.
		PRD	Proponen que en el artículo 8 del real decreto se detalle lo siguiente: -Las normas de correcta elaboración y control de calidad aplicable - Si se establecerá una autorización especial para los Servicios de Farmacia Hospitalaria que queden acreditados para llevar a cabo estas fórmulas magistrales -Si se requerirá una formación específica y debidamente acreditada para los profesionales que intervengan en los procesos.	No se acepta. En el Artículo 5 se indican las obligaciones de los laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados estandarizados de cannabis, además, en el anexo del real decreto se recoge la información que deben suministrar a la AEMPS estos laboratorios para el registro de estos preparados. También en el real decreto se indica, en relación con la autorización con la que deben contar los servicios de farmacia que: " <i>La elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará a los servicios de farmacia hospitalaria <b>legalmente establecidos</b>, que dispongan de los medios necesarios para su preparación (...)</i> ". La formulación

				magistral es una actividad que llevan a cabo los servicios de farmacia hospitalaria de manera habitual, sin necesidad de acreditación específica para estas fórmulas magistrales tipificadas. Y en relación con la formación de los médicos prescriptores ya se indica que: <i>“La prescripción se limita a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional”</i> .
		PRD	Solicitan que se detalle en el real decreto la información que contendrá el registro de preparados estandarizados de cannabis para la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas	El registro de preparados estandarizados contendrá la información necesaria para su identificación.
		PRD	Solicitan que se dé audiencia a las compañías con medicamentos autorizados a base de cannabis, como partes interesadas y potencialmente perjudicables si no se tienen en cuenta debidamente sus derechos recogidos en este Real Decreto.	D NO SE ACEPTA: no se detalla qué derechos se está infringiendo con esta propuesta o consideran que se pueden infringir. Y se les ha dado audiencia durante el trámite preceptivo.
18	Particular (Kenzi Riboulet-Zemouli)	PRD	Propuesta de modificación del título (se indica en rojo el cambio propuesto): Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis <b>para fines médicos</b> .	No se acepta la modificación del título ya que está implícito en el título y en el texto del real decreto que solo pueden destinarse a fines médicos por tratarse de fórmulas magistrales (que necesariamente son medicamentos).
		PRD	Propuesta de modificación del párrafo primero del preámbulo (se indica en rojo el cambio propuesto):	No se acepta la modificación del párrafo primero del preámbulo

			El cannabis <b>para fines médicos y científicos</b> es considerado un estupefaciente (...). Ello implica que su fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión debe limitarse a fines médicos y científicos, <b>sin perjuicio de las disposiciones de la Convención de 1961 relativa a los otros fines. Adicionalmente, en España, los fines que no sean médicos o científicos son sujetos a una jurisprudencia compleja.</b>	porque el cannabis, independientemente del fin al que se destine es una sustancia estupefaciente, y su uso legal solo es el destinado a fines médicos y/o científicos.
		PRD	Propuesta de modificación del párrafo segundo del preámbulo (se indica en rojo el cambio propuesto): El cannabis contiene una gran variedad de componentes, entre los que destacan, por su conocida actividad farmacológica, el tetrahidrocannabinol (THC; <b>denominación común internacional: dronabinol</b> ), (...).	No se acepta incluir “ <i>i denominación común internacional “dronabinol”</i> ”, ya que no procede la inclusión de las DCI.
		PRD	Propuesta de modificación del párrafo tercero del preámbulo (se indica en rojo el cambio propuesto): La evidencia científica ha mostrado un grado de beneficio variable del cannabis y de sus extractos en algunas indicaciones terapéuticas. (...). <b>Así mismo existen numerosas otras indicaciones por las cuales la evidencia científica es menos robusta pero para las cuales existen prescripción terapéutica y evidencia clínica basada en prácticas de doctores y pacientes en distintos países. (...).</b>	No se acepta la modificación propuesta ya que el real decreto está dirigido al uso de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis en indicaciones en las que se dispone de mayor evidencia y consenso en la comunidad científica. El texto propuesto no está alineado con los criterios para considera evidencia suficiente para indicar el uso de medicamentos.
		PRD	Propuesta de modificación del párrafo tercero del preámbulo (se indica en rojo el cambio propuesto): Para las tres primeras indicaciones se han autorizado medicamentos de fabricación industrial que contienen o bien extractos de cannabis con los principios activos THC y/o CBD o bien <b>fito</b> cannabinoides sintéticos. (...).	No se acepta, ya que Fito- es una forma combinatoria que se utiliza como prefijo y que significa “planta”, por lo tanto, no procede este prefijo cuando se refiere a cannabinoides obtenidos por síntesis química.
		PRD	Propuesta de modificación del párrafo tercero del preámbulo (se indica en rojo el cambio propuesto): Para la indicación de dolor crónico refractario no existen medicamentos autorizados en España basados en cannabis. <b>En muchos casos, los pacientes</b>	No se acepta la modificación propuesta ya que existen otros medicamentos que no contiene productos derivados del cannabis

			recurren a diversos tipos de abastecimientos informales para paliar la falta de medicamentos autorizados. (...).	en su composición para el tratamiento del dolor crónico refractario.
		PRD	Propuesta de modificación del párrafo quinto del preámbulo (se indica en rojo el cambio propuesto): La utilización de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, (...). Estas fórmulas se elaboran en respuesta a una prescripción médica y, bajo la dirección de un profesional farmacéutico, por los servicios de farmacia hospitalaria y de oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales tal como se regula en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se prueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales y cumpliendo las Normas de Correcta Elaboración aplicables.	No se acepta la modificación propuesta ya que el real decreto está dirigido a que la elaboración y dispensación se lleve a cabo únicamente en servicios de farmacia, ya que las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificado.
		PRD	Propuesta de modificación del punto 1 del artículo 1 (se indica en rojo el cambio propuesto): Este real decreto establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis para fines médicos y científicos.	No se acepta la modificación propuesta ya que solo pueden destinarse a fines médicos por tratarse de fórmulas magistrales. Además, se trata de productos controlados que solo pueden utilizarse con estos fines por lo que ya se presupone esta finalidad.
		PRD	Propuesta de modificación del punto 2 del artículo 1 (se indica en rojo el cambio propuesto): Quedan fuera del ámbito de aplicación de este real decreto los medicamentos autorizados de fabricación industrial, los medicamentos tradicionales a base de plantas reconocidos en la Unión Europea y los medicamentos en investigación a base de cannabis, que se regirán por las normativas específicas respectivas.	No se acepta la modificación propuesta puesto que no están autorizados medicamentos tradicionales a base de plantas que contengan cannabis. En todo caso, los medicamentos a base de plantas son de fabricación industrial ya están sometidos a un régimen de autorización.

		PRD	Propuesta de inclusión de un punto 3 al artículo 1 (se indica en rojo el cambio propuesto): 3. Quedan fuera del ámbito de aplicación de este real decreto los usos del cannabis que no sean médicos ni científicos.	No se acepta la propuesta ya que con base en la legislación vigente no puede haber otros usos del cannabis que no sean médicos y/o científicos.
		PRD	Propuesta de inclusión en el artículo 2 de la definición de cannabis y de ingrediente activo (se indica en rojo el cambio propuesto): a) Cannabis: las sumidades, floridas o con fruto, de la planta del cannabis, siempre que se destinen exclusivamente a fines médicos.	No se acepta ya que el cannabis se encuentra ya definido en la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes.
		PRD	Propuesta de inclusión en el artículo 2 de la definición de ingrediente activo (se indica en rojo el cambio propuesto): abis) Ingrediente Farmacéutico Activo (API): sustancia farmacéutica obtenida del cannabis con el objeto de ser empleado en la elaboración de preparados estandarizados de cannabis.	No se acepta. No es correcta esta definición.
		PRD	Modificación del apartado a) del artículo segundo (se indica en rojo el cambio propuesto): ater) Preparado estandarizado de cannabis: producto con una cantidad definida de THC y/o CBD, que contiene uno o más extractos Ingredientes Farmacéuticos Activos (API) estandarizados de cannabis, (...).	No se acepta, el preparado estandarizado de cannabis puede contener uno o más extractos, y los ingredientes activos ya se mencionan en la definición..
		PRD	Modificación del apartado b) del artículo segundo (se indica en rojo el cambio propuesto): b) Fitocannabinoides Cannabinoides: compuestos orgánicos, (...).	Se podría aceptar???
		PRD	Modificación del apartado c) del artículo segundo (se indica en rojo el cambio propuesto): Delta-9-tetrahidrocannabinol (THC): fitocannabinoinde componente del cannabis, presente en cantidad variable, principal sustancia química responsable de sus efectos psicoactivos identificado con la denominación común internacional "dronabinol", y (...).	No se acepta incluir "identificado con la denominación común internacional "dronabinol", ya que no procede la inclusión de las DCI.
		PRD	Modificación del apartado d) del artículo segundo (se indica en rojo el cambio propuesto): Cannabidiol (CBD): fitocannabinoinde componente del cannabis, presente en cantidad variable, sustancia química responsable de distintos efectos	No se acepta incluir "identificado con la denominación común internacional "cannabidiol", ya que no procede la inclusión de las DCI.



			farmacológicos <b>identificado con la denominación común internacional "cannabidiol"</b> .	
		PRD	Modificación del apartado e) del artículo segundo (se indica en rojo el cambio propuesto): Fórmula magistral tipificada: es la <b>o las fórmula(s) magistral(es)</b> recogida(s) en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.	No se acepta ya que únicamente se va a publicar una monografía en el Formulario Nacional.
		PRD	Modificación del punto 1 del artículo 3 (se indica en rojo el cambio propuesto): El cannabis <b>y los preparados estandarizados de cannabis</b> , independientemente de su contenido en <b>fitocannabinoides, cuando fabricados, exportados, importados, distribuidos, comercializados, usados y poseídos para fines médicos o científicos</b> , se consideran <b>un</b> estupefaciente, (...).	No se acepta, ya que el cannabis es una sustancia estupefaciente independientemente de su finalidad. Además, tal y como se recoge en el real decreto los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, serán considerados psicótrópos, por lo que en ningún caso se puede indicar que sean estupefacientes.
		PRD	Modificación del punto 2 del artículo 3 (se indica en rojo el cambio propuesto): Los preparados estandarizados <b>de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, serán considerados psicótrópos y estarán sometidos a las medidas de control y restricciones derivadas de fitocannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis serán considerados psicótrópos y estarán sometidos a las medidas de control y restricciones derivadas del Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, previstas en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.</b>	No se acepta ya que no es correcto lo indicado en la redacción propuesta teniendo en cuenta la legislación vigente. Además, están excluidos expresamente de este RD los cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis.
		PRD	Modificación del artículo 4 (se indica en rojo el cambio propuesto): 1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará en el Formulario Nacional la(s) monografía(s) correspondiente(s) (...). 2. La(s) monografía(s) contendrá(n), (...).	No se acepta ya que únicamente se va a publicar una monografía en el Formulario Nacional.
		PRD	Modificación del punto 2 del artículo 5 (se indica en rojo el cambio propuesto): (...) Deberán, asimismo, documentar la cadena de suministro de cada material de partida, que deberá tener un origen lícito y cumplir con la legislación aplicable a las	No se acepta el cambio propuesto porque no es un objetivo de este real decreto.



			sustancias estupefacientes y/o psicótropas, y la legislación aplicable sobre al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión europea según proceda.	
		PRD	Modificación del punto 3 del artículo 5 (se indica en rojo el cambio propuesto): Los laboratorios farmacéuticos autorizados fabricantes de los preparados estandarizados, únicamente podrán suministrar dichos preparados a servicios de farmacia hospitalaria u oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales tal como se regula en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, legalmente establecidos, o bien para exportación.	No se acepta la modificación propuesta ya que el real decreto está dirigido a que la elaboración y dispensación se lleve a cabo únicamente en servicios de farmacia, debido a que las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limita la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificado.
		PRD	Modificación del punto 4 del artículo 5 (se indica en rojo el cambio propuesto): Cuando estos preparados se consideren <del>estupefacientes psicótropos en virtud de su contenido en THC</del> , conforme al artículo 3, los laboratorios farmacéuticos fabricantes deberán contar con la correspondiente autorización conforme a lo previsto en la Ley 17/1967, de 8 de abril <del>el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre</del> .	No se acepta la propuesta, tal y como se recoge en el real decreto los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, serán considerados psicótropos, por lo que en ningún caso se puede indicar que sean estupefacientes.
		PRD	Modificación del punto 5 del artículo 5 (se indica en rojo el cambio propuesto): <del>Así mismo, cuando estos fabricantes hayan obtenido preparados psicótropos a partir de sustancias estupefacientes (cannabis) deberán contar con la correspondiente autorización conforme a lo previsto en la Ley 17/1967, de 8 de abril</del> . Cuando estos preparados se consideren psicótropos en virtud de su obtención mediante procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis, conforme al artículo 3, los laboratorios farmacéuticos fabricantes deberán contar	No se acepta la propuesta, tal y como se recoge en el real decreto los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, serán considerados psicótropos, por lo que en ningún caso se puede indicar que sean estupefacientes.

			con la correspondiente autorización conforme a lo previsto en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.	Además, quedan fuera de ámbito de aplicación de este real decreto los cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis.
		PRD	Modificación del punto 2 del artículo 6 (se indica en rojo el cambio propuesto): Para obtener la inscripción en el registro, los laboratorios farmacéuticos responsables de la fabricación de dichos preparados deberán remitir la solicitud correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañada de la información sobre los preparados incluida en el anexo. Estos laboratorios deberán <b>[OPCIÓN 1: <del>estar establecidos</del> conformarse con todas las disposiciones válidas en la Unión Europea] [OPCIÓN 2: estar establecidos en la Unión Europea o en los países miembros o países observadores de la Comunidad Iberoamericana de Naciones mientras se conformen con todas las disposiciones válidas en la Unión Europea].</b>	No se acepta, ya que debe haber un laboratorio farmacéutico responsable de la fabricación/certificación de preparados estandarizados de cannabis establecido en la UE. En todo caso, tanto el laboratorio fabricante como el certificador deben cumplir con las disposiciones incluidas en el registro y con las normas de correcta fabricación.
		PRD	Modificación del punto 2 del artículo 7 (se indica en rojo el cambio propuesto): 2. La prescripción se limita a médicos, <b>con el aval de un médico</b> especialista <del>que traten</del> en los casos de pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.	No se acepta, el proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad, en el momento actual, teniendo en cuenta las conclusiones de la Subcomisión al efecto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, que fue creada a petición de la Comisión de Sanidad y Consumo en su sesión de 13 de mayo de 2021, que indicaba que la prescripción se realizará preferentemente por los profesionales de la medicina que sean especialistas. El concepto “aval de un médico especialista” no tiene una significación legal.
		PRD	Modificación del título del artículo 8 (se indica en rojo el cambio propuesto):	No se acepta, las fórmulas magistrales podrán ser elaboradas

			Artículo 8. <i>Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por <b>determinados</b> servicios de farmacia legalmente establecidos <b>hospitalaria</b>.</i>	por cualquier servicio de farmacia legalmente establecido que cuente con medios, no tiene cabida en la legislación vigente limitar esta capacidad.
		PRD	Modificación del punto 1 del artículo 8 (se indica en rojo el cambio propuesto): La elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará a los servicios de farmacia hospitalaria <b>y de oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales tal como se regula en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, (...).</b>	No se acepta, ya que las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limita la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificado.
		PRD	Modificación del punto 2 del artículo 8 (se indica en rojo el cambio propuesto): Aquellos preparados estandarizados que se consideren <b>estupefacientes o psicótrpos, conforme con el artículo 3 por su contenido en THC</b> , así como las fórmulas magistrales que se elaboren con ellos, se registrarán por su normativa específica <b>respectiva</b> .	No se acepta la modificación propuesta ya que los preparados estandarizados de cannabis no son considerados estupefacientes, sino que son considerados psicótrpos en función de su contenido en THC.
		PRD	Modificación del punto 1 del artículo 9 (se indica en rojo el cambio propuesto): 1. La dispensación <b>hospitalaria</b> , 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. <b>1bis. La dispensación realizada por las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales incluirá la prestación de atención farmacéutica y se coordinará con el médico prescriptor para el seguimiento integral del paciente.</b>	No se acepta, las indicaciones propuestas en este real decreto requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificado.
		PRD	Modificación del punto 2 del artículo 9 (se indica en rojo el cambio propuesto):	Se acepta.



			Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas, conforme con el artículo 7 apartado 4.	
		PRD	<p>Modificaciones al anexo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Que todas las menciones de la palabra «extracto» en el borrador del Anexo sean reemplazadas por «preparado estandarizado de cannabis» o «preparado».</li> <li>- El intitulado «2.1 Extracto estandarizado de cannabis» se cambiaría a «2.1 Preparado estandarizado de cannabis»</li> <li>- El intitulado «2.2 Preparado estandarizado de cannabis» se cambiaría a «2.1 Preparados estandarizados de cannabis compuestos».</li> </ul>	No se acepta, ya que no es lo mismo extracto que preparado estandarizado de cannabis (que puede incorporar varios extractos y excipientes de diversa función).
19	Particular (Patricia San José García)	PRD	Incluir la posibilidad del uso médico de las flores de cannabis	<p>No se acepta.</p> <p>El proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad, ya que 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. La utilización de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, permite asegurar la calidad de estas fórmulas, su estabilidad, reproducibilidad y una homogeneidad que permitan una dosificación y uso más predecibles que si se emplean flores secas</p>

		PRD	Inclusión de los médicos de atención primaria como prescriptores de estas fórmulas magistrales.	<p>La propuesta no se considera pertinente.</p> <p>Las indicaciones que se prevén en la monografía correspondiente del Formulario Nacional aconsejan que la prescripción se limite a médicos especialistas, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.</p>
		PRD	Incluir oficinas de farmacia para la dispensación de estas fórmulas magistrales	<p>Las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en el ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la dispensación en los servicios de farmacia hospitalaria está justificado.</p>
		PRD	Modificar el real decreto de forma que el tratamiento con cannabis no sea la última opción cuando todos los demás han fallado	<p>La evidencia disponible sitúa el papel de los medicamentos conteniendo cannabinoides como un tratamiento para pacientes en los que los tratamientos establecidos (medicamentos autorizados, con datos clínicos que soportan la indicación en ficha técnica) no han tenido el resultado esperado, y requieren una re-evaluación periódica de la utilidad del tratamiento.</p>

20	International Center for Ethnobotanical Education, Research and Service (ICEERS)	PRD	Incluir todas las indicaciones inicialmente propuestas.	Se han limitado las patentes que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis a aquellas en las que los datos disponibles indican que existen pruebas de eficacia y una relación beneficio riesgo favorable.
		PRD	Incluir la posibilidad del uso médico de las flores de cannabis.	El proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad, en el momento actual, teniendo en cuenta las conclusiones de la Subcomisión al efecto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, que fue creada a petición de la Comisión de Sanidad y Consumo en su sesión de 13 de mayo de 2021, 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, reconocían que 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. No obstante, la generación de evidencia de calidad adecuada podrá llevar a reconsiderar esta materia. La utilización de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, permite asegurar la calidad de estas fórmulas, su reproducibilidad, estabilidad y una homogeneidad que permitan una dosificación y uso más predecibles
		PRD	Establecer un sistema de monitoreo riguroso que permita no solo evaluar el uso de los nuevos productos, sino también recopilar datos para fomentar nuevos estudios científicos.	La monitorización es equivalente a la que aplica a los medicamentos autorizados, estando sometidos a un seguimiento de relación beneficio riesgo mediante los sistemas de farmacovigilancia.. La opción de que se presenten solicitudes de ensayos clínicos u otro tipo de estudios está disponible.

		PRD	Abordar las barreras de acceso mediante la implementación de iniciativas que las mitiguen.	No se acepta ya que no se encuentra entre los objetivos de este real decreto, y el acceso se realiza en las mismas condiciones que otras fórmulas magistrales con el mismo régimen de prescripción. Además, no se considera que puedan existir barreras en el acceso a estas fórmulas magistrales a pacientes que las requieran.
		PRD	Incorporar campañas de concienciación enfocadas en la reducción de riesgos.	No se acepta ya que no se encuentra entre los objetivos de este real decreto. La información sobre los riesgos del tratamiento se realiza individualizadamente por parte de los profesionales sanitarios como parte del proceso de prescripción y dispensación.
		PRD	Eliminar el límite de 0,2%, por encima del cual un producto pasaría a ser un psicótropo, pues carece de rigor tanto terminológico como científico, suponiendo un umbral de corte arbitrario.	El Comité de Expertos en farmacodependencia de la OMS (ECDD) recomendó en su 41ª reunión que “Las preparaciones que contienen predominantemente cannabidiol y no más del 0,2 % de delta-9-tetrahidrocannabinol no están bajo control internacional”. Este umbral de THC fue propuesto por expertos de la OMS refiriéndose al medicamento aprobado Epidiolex®/Epidyolex®, una preparación de la planta de cannabis que contiene trazas (no



				más del 0,15 % en peso de delta-9-tetrahidrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC; dronabinol), sin efectos indicativos de potencial de abuso o dependencia ni efectos psicoactivos.
21	Federación Española de Epilepsia (FEDE)	PRD	Eliminar indicación de formas graves de epilepsia refractaria del Real Decreto y, por tanto, no ser susceptible de recibir fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.	En este real decreto se contempla que solo en los casos en que los tratamientos autorizados no tengan una eficacia suficiente, usar fórmulas magistrales tipificadas de extractos estandarizados de cannabis puede ser una opción a valorar, cuando el medicamento autorizado, de fabricación industrial, no sea adecuado para el paciente. Además, según se establece en el artículo 7 deberá documentarse en la historia clínica la justificación del tratamiento con fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, en relación con otros tratamientos que haya recibido el paciente y se deberá evaluar periódicamente la utilidad terapéutica y la seguridad de la fórmula magistral tipificada prescrita y considerar el cese del tratamiento, si no se obtiene un beneficio clínico suficiente o si la relación beneficio-riesgo es

				desfavorable. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas.
23	Sociedad Española de Neurología (SEN)	PRD	Incluir prescripción desde la sanidad privada	La prescripción por médicos especialistas que ejerzan en la sanidad privada ya está contemplada en el presente real decreto, con las mismas condiciones.
		PRD	En un segundo tiempo considerar recomendable formar a los médicos de Atención Primaria respecto al uso de cannabis medicinal.	La propuesta no se considera pertinente en este momento. Se ha considerado que la prescripción se debe limitar a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.
		PRD	Permitir la distribución de los medicamentos basados en cannabis desde farmacias comunitarias o farmacias de barrio	No se acepta, ya que las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificado.

		PRD	Incluir el uso medicinal de la propia flor (cannabis)	<p>No se acepta.</p> <p>El proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad, en el momento actual, teniendo en cuenta las conclusiones de la Subcomisión al efecto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, que fue creada a petición de la Comisión de Sanidad y Consumo en su sesión de 13 de mayo de 2021, 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, reconocían que 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. No</p>
--	--	-----	---	--

				<p>obstante, la generación de evidencia de calidad adecuada podrá llevar a reconsiderar esta materia. La utilización de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, permite asegurar la calidad de estas fórmulas, su reproducibilidad y una homogeneidad que permitan una dosificación y uso más predecibles.</p>
		PRD	No incluir tratamiento de patologías sino tratamiento de síntomas	<p>No se ha contemplado esta posibilidad en el real decreto, se detallará en la monografía correspondiente.</p> <p>Se han limitado las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis a aquellas en las que los datos disponibles indican que existe una relación beneficio riesgo favorable. El aludir a tratamiento o alivio de síntomas se engloba en el manejo clínico de las patologías que se incluyan en la monografía.</p>
		PRD	Solicitan la exclusión del uso de receta específica de estupefacientes para la prescripción de compuestos basados solamente en CBD.	No procede puesto que el real decreto no incluye esta exigencia;

				en todo caso, aplica la normativa correspondiente general a estupefacientes y psicótopos, según las características del preparado.
		PRD	Indican que es de crucial importancia que la accesibilidad del paciente a su tratamiento con cannabis medicinal sea homogénea en todo el territorio español, sin importar la orientación política de la comunidad autónoma donde el paciente resida.	El real decreto se debe aplicar en todo el territorio español, el texto no incluye limitaciones al respecto
32	Asociación Nacional de Personas con Endometriosis, Adeniosis, Dolor Crónico y Miomas Moviendo Spain Asociación Endometriosis Andalucía: Endolucia ASENNA Asociación de Endometriosis de Navarra Endo+ Asociación de afectadas de Endometriosis Región de Murcia Asociación de Endometriosis de Madrid - Endomadrid Asociación de Mujeres Enfermas de Endometriosis de Euskadi Asociación de mujeres con endometriosis y sus familiares de Burgos AMEF	PRD	Modificar el tercer párrafo del preámbulo del real decreto (se incluye en rojo la modificación propuesta): En el momento actual, las indicaciones para las que se dispone de mayor evidencia y consenso en la comunidad científica son espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, <b>endometriosis</b> , náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor crónico refractario.	No se acepta, ya que se han limitado las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis a aquellas en las que se dispone de mayor evidencia y consenso en la comunidad científica. No obstante, pacientes que sufran dolor crónico refractario causado por endometriosis podrían ser tratadas con estas fórmulas.

Associació d'Afectades d'Endometriosis de Catalunya AAEV Asociación de afectadas de Endometriosis de Valencia Asociación Querendo Mulleres con Endometriose				
		PRD	Modificar el apartado 2 del artículo 7 del real decreto (se incluye en rojo la modificación propuesta): La prescripción será realizada por <del>se limita a</del> médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas, <b>o médicos de atención primaria del área de salud del paciente.</b>	No se acepta la modificación solicitada ya que se ha considerado que la prescripción se debe limitar a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas. La prescripción por médicos especialistas no impide el acceso de los pacientes a estas fórmulas magistrales.
		PRD	Modificar el apartado 1 del artículo 8 del real decreto (se incluye en rojo la modificación propuesta): La elaboración de <del>las</del> fórmulas magistrales tipificadas se <del>limitará a los servicios de</del> <b>se realizará desde</b> farmacia hospitalaria <b>y farmacia comunitaria</b> legalmente establecidos, que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional y en las normas de correcta elaboración y control de calidad que reglamentariamente se establezcan. Modificar el apartado 1 del artículo 9 del real decreto (se incluye en rojo la modificación propuesta):	No se acepta ya que las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificado.

			La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria y/o farmacia comunitaria, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.	
		PRD	Proponen la inclusión de centros de sanidad privada.	El presente real decreto no excluye a los centros de sanidad privada.
		PRD	Proponen estrategias de información y educación pública para ayudar a normalizar el uso farmacológico del cannabis medicinal informando sobre sus beneficios terapéuticos y la implantación de campañas formativas dirigidas a profesionales sanitarios que garanticen una correcta atención a las pacientes evitando cualquier discriminación.	La elaboración de estas estrategias no se encuentra entre los objetivos de este real decreto.
		PRD	Solicitan incluir el uso médico de la flor por inhalación con dispositivos médicos homologados para el tratamiento del dolor irruptivo.	No se acepta, el proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad, en el momento actual, teniendo en cuenta las conclusiones de la Subcomisión al efecto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, que fue creada a petición de la Comisión de Sanidad y Consumo en su sesión de 13 de mayo de 2021, 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



				<p>autorizados no hayan sido eficaces. Asimismo, reconocían que 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. La utilización de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, permite asegurar la calidad de estas fórmulas, su reproducibilidad y una homogeneidad que permitan una dosificación y uso más predecibles.</p>
33	FARMAINDUSTRIA	PRD	<p>Modificar el apartado 2 del artículo 7 del real decreto (se incluye en rojo la modificación propuesta):</p> <p>Las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se utilizarán en aquellos casos en los que no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto. <b>En todo caso, antes de la prescripción de una fórmula magistral de preparados estandarizados de cannabis, debería evaluarse la posibilidad de acudir al uso de medicamentos autorizados para otras indicaciones, al amparo del Real decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.</b></p>	<p>Ya está contemplado que con base en la legislación vigente el acceso al mercado de este tipo de medicamentos se realice mediante las tres vías posibles de acceso al mercado, siendo las vías 1 y 2 las preferibles, siempre que sea posible:</p> <p>1. Acceso a través de la actual normativa de autorización y registro de medicamentos, regulada por el Real Decreto 1345/2007 mediante la presentación de un dossier de registro.</p> <p>2. Programa de acceso a medicamentos en situaciones</p>





				<p>especiales: mediante importación de medicamentos extranjeros con cannabinoides que estén comercializados en otros países, para sus indicaciones autorizadas. Esto incluiría también la posibilidad de acceder a los medicamentos actualmente autorizados en España, indicados en el apartado anterior, en condiciones diferentes a las autorizadas, según los procedimientos establecidos.</p> <p>3. Acceso como fórmula magistral tipificada de acuerdo con el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y normativa de desarrollo en este ámbito<sup>1</sup>, con las necesarias adaptaciones normativas que aseguren que se emplean extractos de calidad adecuada, en las indicaciones donde existe una evidencia suficiente de su eficacia y seguridad.</p>
		PRD	<p>Modificar el apartado 1 del artículo 9 del real decreto (se incluye en rojo la modificación propuesta):</p> <p>La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria, que prestarán atención farmacéutica y, en</p>	<p>No aclara ni mejora el texto. La actividad de seguimiento del servicio de farmacia es, principalmente, farmacoterapéutico, pero no</p>

			colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento <b>farmacoterapéutico integral</b> del paciente.	procede descartar el consejo profesional en otros ámbitos.
		PRD	Modificar la Disposición adicional primera (en rojo la modificación propuesta): En aplicación de lo previsto en el artículo 6, se crea el registro de preparados estandarizados de cannabis para la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <b>Dicho registro contendrá, como mínimo, la información contenida en el anexo único de este real decreto, que recoge la información básica a remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el registro de los preparados estandarizados de cannabis.</b>	El proyecto de real decreto crea el registro de preparados normalizados de cannabis, remitiéndose al procedimiento de inscripción en el registro de un expediente de medicamento abreviado. La información remitida para evaluación e inscripción en el registro puede tener carácter confidencial.
34	Cannabis HUB	PRD	Modificar el artículo 3 (en rojo la modificación propuesta): 1. El cannabis, <b>y sus derivados serán considerados estupefacientes únicamente cuando contengan principios activos en concentraciones que representen un riesgo real para la salud pública, conforme a una interpretación conjunta y teleológica de ,independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente, al estar incluido en la Lista I anexa a la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes y el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, incorporados al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 17/1967, de 8 de abril, y acorde con la jurisprudencia del TJUE. por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas. Por tanto, está sometido a las medidas de control y restricciones previstas en la citada Ley 17/1967, de 8 de abril.</b> 2. Los preparados estandarizados de cannabis con un contenido <b>de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) igual o inferior al 1% en peso y que en todo caso no superen el índice de psicoactividad establecido en el Protocolo ST/NAR/40 de la UNODC, de THC igual o superior a 0,2% en peso, no</b> serán considerados psicótopos y <b>no</b> estarán sometidos a las medidas de control y restricciones derivadas del Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, previstas en <b>la normativa vigente española. el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.</b>	No se acepta ya que la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes define el término cannabis como: “las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de la cannabis (a excepción de las semillas y de las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe”, sin hacer alusión al contenido en delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) u otro cannabinoide ni a quimiotipos. En cualquier caso, la propuesta va en contra de la legislación vigente.

			<p>3- Los productos derivados del cannabis, incluidas las sumidades floridas, extractos y tinturas, con un contenido de THC igual o inferior al 1% y que en todo caso no superen el índice de psicoactividad establecido en el Protocolo ST/NAR/40 de la UNODC, no serán considerados estupefacientes ni psicótrpos.</p> <p>4- La fiscalización y control del cannabis y sus derivados se basará en criterios científicos actualizados y evidencias actuales, aplicando protocolos internacionales reconocidos, como el Protocolo ST/NAR/40 de la UNODC, para determinar la psicoactividad de las sustancias. Se garantizará la protección de la salud pública sin imponer restricciones desproporcionadas o injustificadas, respetando los principios de legalidad y seguridad jurídica.</p> <p>5- Se promoverá la armonización normativa con las directrices de la Unión Europea y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, facilitando la libre circulación de mercancías legalmente producidas y comercializadas en otros Estados miembros, siempre que no representen un riesgo real para la salud pública.</p>	
		PRD	Solicitan que no se consideren psicótrpos los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de delta-9- tetrahidrocannabinol (THC) igual o inferior al 1%	El límite de 0,2% de THC a partir el cual un producto pasaría a ser un psicótrpo se ha establecido de acuerdo con la recomendación del Comité de Expertos en farmacodependencia de la OMS en su 41ª reunión, refiriéndose al medicamento aprobado Epidiolex®/Epidyolex®, una preparación de la planta de cannabis que contiene trazas (no más del 0,15 % en peso) de delta-9-tetrahidrocannabinol ( $\Delta$ 9-THC; dronabinol), sin efectos indicativos de potencial de abuso o dependencia ni efectos psicoactivos.
35	Grupo de trabajo de Farmacotecnia de la	PRD	Traslada la siguiente cuestión:	El proyecto de real decreto crea un registro específico de preparados

	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)		Se habla de un Registro específico para los fabricantes de materia prima. No queda claro si se refiere a RUESA (porque no lo menciona como tal) o a fabricantes independientes sólo para cannabis. Y en caso de que sea la segunda opción, ¿Se va a actualizar en RUESA?	normalizados de cannabis (no con principios activos), creado a tal efecto en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Es decir, no se refiere al Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas por no tratarse de principios activos.
		PRD	Proponen que las monografías de las Fórmulas Magistrales Tipificadas (FMT) de cannabis se publiquen en el Formulario Nacional (FN) cuando se publique el real decreto y no se agote el plazo máximo de 3 meses establecido.	No se acepta, aunque posiblemente la monografía de las Fórmulas Magistrales Tipificadas (FMT) de cannabis se publique antes del plazo máximo, es necesario establecer ese límite en el real decreto.
			Solicitan que se tenga en cuenta en las monografías excipientes alternativos que podrán utilizarse en caso de alergias, contraindicaciones, intolerancias, etc. a los excipientes con los que esté publicada la monografía.	
			Preguntan si se abrirá la posibilidad de FM individualizadas, y no solo tipificadas, y si es así, en qué circunstancias o condiciones se podrían autorizar esos casos excepcionales.	
		PRD	Sugieren que se indique en el RD la posibilidad de acuerdos entre hospitales para la elaboración y/o distribución de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, en aquellos casos en los que los Servicios de Farmacia Hospitalarios no dispongan de los medios necesarios para la elaboración de estos preparados (art. 8 punto 1).	Los preceptos generales, que contemplan la posibilidad de la intervención de terceros en la fabricación y control de fórmulas magistrales (p.e. art. 66.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015...) seguirían siendo de aplicación.
		PRD	En relación al artículo 9 del RD se sugiere incluir la posibilidad de acuerdos de distribución entre Servicios de Farmacia Hospitalarios y Oficinas de Farmacia para aquellos pacientes cuya condición haga que no se puedan desplazar a los hospitales.	Las modalidades de acceso a la dispensación a pacientes externos que establezcan los servicios de farmacia hospitalaria, o los sistemas de salud, y que puedan implicar a

				otros centros y establecimientos sanitarios (atención primaria o farmacia comunitaria) seguirían siendo de aplicación. Este real decreto no va a establecer los detalles de esta prestación.
37	Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis	PRD	<p>Modificar el artículo 1 (en rojo la modificación propuesta):</p> <p>1. Este real decreto establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis <i>para fines médicos y científicos</i>. Así mismo, 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.</p> <p>2. Quedan fuera del ámbito de aplicación de este real decreto los medicamentos autorizados de fabricación industrial, <i>los medicamentos reconocidos como tradicionales en la Unión Europea</i> y los medicamentos en investigación a base de cannabis, que se regirán por las normativas específicas respectivas. <del>Quedan igualmente fuera del ámbito de aplicación de este real decreto los cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis.</del></p> <p>3. <i>Quedan expresamente excluidos del ámbito de aplicación del presente Real Decreto los usos del cáñamo industrial y otros usos no médicos o científicos, los cuales se regulan bajo normativas específicas nacionales y de la Unión Europea.</i></p>	<p>No se acepta.</p> <p>El objetivo del RD no es regular el uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis con fines científicos.</p> <p>Tampoco haría falta especificar que el fin de estas fórmulas magistrales es médico porque es algo que se desprende del texto del RD y del propio concepto de fórmula magistral.</p> <p>Con este RD tampoco se pretende regular el uso de los cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis, por lo que es preceptivo indicarlo de esta forma en el apartado 2 del artículo 1 del mismo.</p> <p>No se considera necesario incluir el apartado 3 propuesto ya que la legislación vigente ya establece los usos industriales de los cultivos de plantas de Cannabis, a saber, obtención de fibra, grano y semillas, ni tampoco es un objetivo de este RD.</p>

		PRD	<p>Modificar el artículo 3 en rojo la modificación propuesta):</p> <p>1. El cannabis <b>y los preparados estandarizados de cannabis</b>, independientemente de su contenido en <b>fitocannabinoides</b>, <b>cuando son fabricados, exportados, importados, distribuidos, comercializados, usados y poseídos para fines médicos o científicos</b>, se consideran <b>un</b> estupefaciente, al estar incluidos en la Lista I anexa a la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, incorporada al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas. Por tanto, están <b>sometidos</b> a las medidas de control y restricciones previstas en la citada Ley 17/1967, de 8 de abril.</p> <p>2. Los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a <b>0,2% 0,3%</b> en peso, serán considerados <b>psicótrópos estupefacientes</b> y estarán sometidos a las medidas de control y restricciones <b>derivadas del Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, previstas en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre</b>, previstas en la citada Ley 17/1967, de 8 de abril.</p>	<p>No se acepta ya que el cannabis es una sustancia estupefaciente independientemente de su finalidad.</p> <p>Además, tal y como se recoge en el real decreto los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, serán considerados psicótrópos, por lo que en ningún caso se puede indicar que sean estupefacientes.</p> <p>Este umbral de THC fue propuesto por expertos de la OMS refiriéndose al medicamento aprobado Epidiolex®/Epidyolex®, una preparación de la planta de cannabis que contiene trazas (no más del 0,15 % en peso) de delta-9-tetrahidrocannabinol (<math>\Delta^9</math>-THC; dronabinol), sin efectos indicativos de potencial de abuso o dependencia ni efectos psicoactivos.</p>
		PRD	<p>Proponen incluir las siguientes definiciones en el artículo 2 del RD:</p> <p>1. Cannabis: las sumidades, floridas o con fruto, de la planta del cannabis, siempre que se destinen exclusivamente a fines médicos.</p> <p>2. Ingrediente Farmacéutico Activo (API): Sustancia farmacéutica derivada del cannabis, obtenida mediante procesos de extracción y que contiene principios activos específicos, como el tetrahidrocannabinol (THC) o el cannabidiol (CBD), destinada a ser empleada en la elaboración de medicamentos. Los API son regulados bajo las Buenas Prácticas de Fabricación y están sujetos a un control de calidad más estricto que los preparados en su forma vegetal.</p>	<p>No se acepta la inclusión de la definición de Cannabis propuesta porque no se corresponde con la definición de cannabis de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes.</p> <p>Tampoco se acepta la inclusión de la definición de API puesto que no es específico de este RD y ya está</p>

			3.Preparado estandarizado de cannabis: Producto derivado de la planta de cannabis que ha sido procesado, analizado y verificado para cumplir con los requisitos de estandarización necesarios para su uso seguro y eficaz en el ámbito médico. Incluye tanto las flores de cannabis estandarizadas como los extractos que contienen cannabinoides (THC, CBD) en concentraciones precisas. Estos preparados son registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con el objeto de ser empleados en la elaboración de una fórmula magistral tipificada.	definido en la legislación correspondiente. No se acepta la definición propuesta de preparado estandarizado puesto que no es correcta. Además, este RD no incluye flores de cannabis estandarizadas.
		PRD	Solicitan que el RD contemple y regule tanto los extractos como las flores estandarizadas de cannabis para uso medicinal, garantizando así que los pacientes españoles tengan acceso a las mismas opciones terapéuticas que los pacientes de otros países de la Unión Europea y el mundo	No se acepta. El proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad, en el momento actual, teniendo en cuenta las conclusiones de la Subcomisión al efecto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, que fue creada a petición de la Comisión de Sanidad y Consumo en su sesión de 13 de mayo de 2021, 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, reconocían que la existencia de preparados estandarizados, con una composición definida, supone una

				<p>ventaja en términos de dosificación, estabilidad y manejo, frente a otros posibles modos de uso de cannabis. No obstante, la generación de evidencia de calidad adecuada podrá llevar a reconsiderar esta materia. La utilización de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, permite asegurar la calidad de estas fórmulas, su reproducibilidad y una homogeneidad que permitan una dosificación y uso más predecibles.</p>
		PRD	<p>Modificar el apartado 2 del artículo 6 (en rojo la modificación propuesta):</p> <p>2. Para obtener la inscripción en el registro, los laboratorios farmacéuticos responsables de la fabricación <b>o los importadores de dichos preparados</b> deberán remitir la solicitud correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañada de la información sobre los preparados incluida en el anexo. <b><del>Estos laboratorios deberán estar establecidos en la Unión Europea. Tanto los laboratorios como los importadores podrán estar ubicados tanto en la Unión Europea como en países terceros, siempre que cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y los estándares de calidad y seguridad exigidos por la normativa europea y española.</del></b></p>	<p>No se acepta Como farmacéutico responsable de la fabricación entendemos el laboratorio que certifica el lote antes de ponerlo a disposición de los servicios de farmacia, y siempre debe ser un laboratorio autorizado en la UE. Esto sucede independientemente de que parte del proceso se lleve a cabo fuera de la UE, siempre debe existir esta certificación por parte de un Director Técnico en la UE. Respecto a la posibilidad de que estos laboratorios (que certifican lote en la UE) estén ubicados en países terceros, no resulta admisible. El concepto de “importador”, además, implica en todo caso que es una actividad que</p>



				se realiza desde el territorio receptor de la mercancía (la UE, en este caso).
		PRD	<p>Modificar el apartado 2 del artículo 7 (en rojo la modificación propuesta):</p> <p>La prescripción <del>se limita a médicos especialistas que traten pacientes</del> <b>podrá ser realizada por cualquier médico colegiado</b>, con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.</p>	<p>No se acepta.</p> <p>Se considera que la prescripción debe ser realizada por médicos especialistas, tal y como se indicó en las conclusiones de la Subcomisión al efecto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, que fue creada a petición de la Comisión de Sanidad y Consumo en su sesión de 13 de mayo de 2021.</p>
		PRD	<p>Modificar el apartado 1 del artículo 8 (en rojo la modificación propuesta):</p> <p>La elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará a los servicios de farmacia hospitalaria <b>y de oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos, que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales, tal como se regula en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero</b>, legalmente establecidos, que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional y en las normas de correcta elaboración y control de calidad que reglamentariamente se establezcan.</p>	<p>No se acepta.</p> <p>Las fórmulas magistrales tipificadas se prescribirán para determinadas indicaciones vinculadas a patologías que se siguen ya en ámbito hospitalario, y que se benefician de un seguimiento farmacoterapéutico (especialmente en estas etapas iniciales) que actualmente solo puede asegurarse en un servicio de farmacia hospitalaria.</p>
		PRD	<p>Modificar el artículo 9 (en rojo la modificación propuesta):</p> <p>1. La dispensación <b>hospitalaria</b>, 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.</p> <p><b>1bis. La dispensación realizada por las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficiales, incluirá la prestación de atención farmacéutica y se coordinará con el médico prescriptor para el seguimiento integral del paciente.</b></p>	<p>No se acepta la modificación propuesta del apartado 1, ni la inclusión del apartado 1bis, puesto que las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está</p>

			2. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas, <b>conforme con el artículo 7 apartado 4.</b>	justificado. Respecto al apartado 1bis, solo se permite la dispensación por servicios de farmacia hospitalaria, que tienen procedimientos de acceso a historia farmacoterapéutica y se coordinan con los médicos prescriptores especialistas.  Se podría aceptar lo que proponen del apartado 2.
		PRD	Proponen incluir en el RD el siguiente texto: <i>"El acceso a tratamientos con fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis deberá estar disponible bajo prescripción médica, sin limitación a determinadas patologías. El médico prescriptor evaluará la adecuación del tratamiento en función de las necesidades específicas de cada paciente y la relación beneficio-riesgo del mismo."</i>	No se acepta. En relación con las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis, se han valorado los datos disponibles y se han seleccionado aquellas en las que se considere que existe una relación beneficio riesgo favorable. Además, ya se contempla en el artículo 7 del RD que el médico prescriptor deberá evaluar la adecuación del tratamiento.
		PRD	Proponen incluir el siguiente texto en el RD: <b>Autocultivo medicinal de cannabis para pacientes:</b> <i>1. Los pacientes que padezcan una enfermedad o condición susceptible de ser tratada con cannabis, conforme a lo establecido en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, y que no obtengan un control satisfactorio de los síntomas con los tratamientos convencionales, podrán optar por el autocultivo de cannabis para uso personal, previa evaluación médica y autorización de la autoridad sanitaria competente.</i> <i>2. Para ejercer este derecho, los pacientes deberán cumplir con los siguientes requisitos: a) Certificado médico emitido por un médico colegiado que certifique la necesidad del tratamiento con cannabis, indicando la cantidad recomendada para</i>	No se acepta. Cabe señalar que el cultivo de cannabis para autoconsumo privado no se encuentra entre los usos de los estupefacientes industriales, terapéuticos, científicos y docentes susceptibles de ser autorizados con arreglo a la Ley 17/1967, de 8 de abril. En este sentido la Junta Internacional de Fiscalización de



		<p>uso terapéutico. b) Autorización individual por la autoridad sanitaria competente, que especificará las condiciones del autocultivo.</p> <p>3. El autocultivo debe realizarse en el domicilio del paciente o en una propiedad bajo su control directo, prohibiéndose la venta, intercambio o distribución de las plantas o productos derivados del cultivo a terceros, salvo lo dispuesto por la ley. Se establece en 5 el número máximo de personas computables en un mismo domicilio que disponiendo de receta médica podrían cultivar cannabis. En caso de superar esta cantidad deberán registrarse como una asociación de usuarios terapéuticos.</p> <p>4. Los pacientes deberán garantizar: a) Medidas de seguridad adecuadas para evitar el acceso no autorizado a las plantas. b) Que la cantidad de cannabis cultivada no exceda la necesaria para el tratamiento médico en el plazo de un año.</p> <p>5. El incumplimiento de las condiciones de autocultivo podrá conllevar la revocación de la autorización y, en su caso, la imposición de sanciones administrativas o penales.</p> <p>6. El autocultivo medicinal no exime al paciente del cumplimiento de las obligaciones establecidas en la normativa nacional sobre estupefacientes y psicotrópicos. Las cantidades cultivadas deberán ser proporcionales a las necesidades terapéuticas prescritas por el médico.</p>	<p>Estupefacientes ha afirmado reiteradamente que el cultivo personal de cannabis para fines médicos contraviene lo dispuesto en la CU de 1961, entre otros motivos, porque aumenta el riesgo de desviación. El cultivo personal de cannabis para fines médicos no permite a los Gobiernos supervisar, con arreglo a la citada Convención, la producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el consumo ni la posesión de cannabis, y tampoco permite establecer previsiones del uso médico de esas sustancias, presentar datos estadísticos ni aplicar las disposiciones del artículo 28 de la CU de 1961.</p> <p>Además de los riesgos de desviación, permitir que los particulares cultiven cannabis para consumo personal con fines médicos puede presentar otros riesgos para la salud, porque las dosis y los niveles de delta-9-THC (principal compuesto psicoactivo del cannabis) consumidos pueden ser diferentes de los prescritos por los médicos.</p> <p>Si lo que se pretende es hacer un uso medicinal del cannabis, el marco legal aplicable y que da más garantías a los pacientes es que el</p>
--	--	---	---

**m**

medicamento tenga una calidad constante y contrastada por un fabricante autorizado, que existan mecanismos de supervisión de esta relación beneficio/riesgo (farmacovigilancia).

Por lo tanto, el cannabis obtenido mediante autocultivo y su consumo a demanda en el ámbito privado tienen un muy difícil encaje en el ámbito de las garantías que requeriría este uso y cuyo fin último es garantizar el derecho a la protección de la salud.

Cabe destacar en este caso que la variabilidad inherente a todo producto obtenido de fuentes biológicas también se da en el cannabis: la variedad fitoquímica, las condiciones de cultivo, como, por ejemplo, si es interior o exterior, así como el momento de su recolección, su tratamiento posterior y su estabilidad se sabe que afectan a su contenido de sustancias activas. Respecto al contenido de sustancias activas es determinante cómo se realiza el procesado del producto obtenido, el cultivo, cuál es el método de secado, los procesos de extracción, en su caso, el uso de excipientes y la adaptación a una vía de administración determinada,



				<p>junto con los controles de calidad correspondientes.</p> <p>La AEMPS realiza inspecciones para asegurar la calidad del procedimiento mediante la verificación del cumplimiento de las normas de correcta fabricación. Estas normas constituyen estándares globalmente aceptados y aplican a la fabricación de medicamentos y en los materiales de partida empleados en su fabricación. La aplicación de estas directrices asegura que dispongamos de productos de calidad conocida, lo que constituye una condición sine qua non para valorar su seguridad y su eficacia. La calidad es un asunto de especial importancia en el caso de productos naturales como el cannabis, que deben tener una composición estable en el tiempo, con un contenido en principios activos dentro de unos márgenes conocidos para permitir una dosificación adecuada. Además de su composición, debe asegurarse su calidad microbiológica, que los niveles de microorganismos estén por debajo del límite establecido y que haya ausencia de determinados microorganismos patógenos, así como su calidad química, con</p>
--	--	--	--	--

**am**

				<p>ausencia de elementos <b>am</b> como plaguicidas, por ejemplo. El marco normativo de los medicamentos establece una serie de directrices y mecanismos para asegurar su cumplimiento, que van desde el cultivo hasta el procesamiento, fabricación y control de calidad, que no pueden asegurarse en el caso de cultivos de plantas de Cannabis con finalidad de autoconsumo.</p> <p>La mejor opción desde una perspectiva sanitaria es someter al producto (cannabis) a todos los controles para una mayor garantía: control de cultivos, cumplimiento de normas de producción, fabricación, inspecciones, estandarización de presentaciones y composición, garantizar su estabilidad, trazabilidad, condiciones de uso e indicaciones terapéuticas o farmacovigilancia, entre otros.</p>
		PRD	<p>Modificar el artículo 3 incluyendo un apartado 3:</p> <p><i>3. Los preparados estandarizados de fitocannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis serán considerados psicótrpos y estarán sometidos a las medidas de control y restricciones derivadas del Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, previstas en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.</i></p>	<p>No se acepta.</p> <p>El objetivo del RD no es regular los cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis, que quedan excluidos específicamente en el apartado 2 del artículo 1 del RD.</p>
		PRD	<p>Proponen la inclusión del siguiente texto en el RD:</p> <p><b><i>Transparencia en los Procesos de Obtención y Otorgamiento de Licencias</i></b></p>	<p>No se acepta.</p> <p>No está entre los objetivos de este RD el procedimiento de</p>

		<p><b>1. Acceso a la Información Pública:</b> La autoridad sanitaria competente deberá publicar en su sitio web oficial y en otros canales accesibles al público: a) Los requisitos detallados que deben cumplir las empresas y entidades interesadas en obtener licencias para la producción, elaboración, distribución o comercialización de productos derivados del cannabis medicinal. b) El procedimiento administrativo completo para la solicitud de licencias, incluyendo plazos, documentación requerida y los pasos a seguir por los solicitantes. c) Las decisiones administrativas relacionadas con la concesión o denegación de licencias, debidamente justificadas, con acceso público a los informes técnicos o jurídicos que fundamenten dichas decisiones.</p> <p><b>2. Criterios Objetivos y Uniformes:</b> a) Las licencias para la producción, distribución y comercialización de productos de cannabis medicinal deberán ser otorgadas siguiendo criterios objetivos, transparentes y uniformes, garantizando la igualdad de trato para todos los solicitantes. b) Los criterios de evaluación deberán incluir aspectos como la capacidad técnica y operativa de la empresa, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), y la capacidad de garantizar el cumplimiento de los controles de calidad y seguridad exigidos por la normativa sanitaria.</p> <p><b>3. Auditoría y Supervisión:</b> a) Se establecerán mecanismos de auditoría externa y controles periódicos sobre los procesos de otorgamiento de licencias, a fin de asegurar que dichos procedimientos sean imparciales y libres de influencias indebidas. b) Se crearán mecanismos de reclamación y recurso para que las empresas solicitantes puedan impugnar las decisiones de la autoridad competente si consideran que no se han respetado los procedimientos o criterios de evaluación establecidos.</p> <p><b>4. Registros Públicos de Licencias Otorgadas:</b> La autoridad competente deberá mantener un registro público actualizado de las licencias otorgadas, indicando: a) El nombre de la entidad titular de la licencia. b) El tipo de licencia otorgada (producción, distribución, comercialización, etc.). c) La fecha de otorgamiento y el período de vigencia de la licencia. d) Información sobre la ubicación de las instalaciones y la capacidad de producción de la entidad titular.</p> <p><b>Declaración de Conflictos de Interés:</b> Los funcionarios encargados de evaluar y otorgar licencias deberán presentar declaraciones de conflicto de intereses antes de participar en cualquier proceso de evaluación, asegurando la imparcialidad en</p>	<p>autorización y requisitos que deben cumplir las entidades físicas o jurídicas que solicitan autorización para la producción, fabricación, distribución o comercialización de productos derivados del cannabis. En esta actividad, será aplicable la normativa horizontal correspondiente (Ley 39/2015), la información ya publicada en la web de la AEMPS sobre requisitos específicos y los procedimientos y derechos de acceso a la información previstos en Ley 19/2013, de 9 de diciembre. Respecto a los posibles conflictos de intereses y control de las decisiones adoptadas, estas actividades están sujetas a los procedimientos correspondientes establecidos en la normativa de función pública, a los criterios adicionales ya establecidos en la AEMPS y equivalentes a los aprobados en la EMA y al control mediante recursos y jurisdiccional al que se someten todas las decisiones administrativas. Se prevé la existencia de un registro público de los preparados normalizados y que las empresas estén igualmente inscritas en registros públicos, según su actividad (fabricantes de</p>
--	--	--	---

			<p>la toma de decisiones. Se creará un registro de las reuniones que mantengan los funcionarios encargados de las licencias con los solicitantes, así como las reuniones con cualquier grupo donde se trate sobre cannabis medicinal. También se incluirán en este registro todas las intervenciones de funcionarios que participen en foros internacionales sobre fiscalización de Cannabis.</p> <p><b>6. Actualización Continua de los Requisitos:</b> Los requisitos y procedimientos para la obtención de licencias deberán ser revisados y actualizados de manera periódica por la autoridad competente, garantizando que se adapten a los avances tecnológicos y a los cambios en la normativa sanitaria, manteniendo siempre la transparencia en el proceso de modificación de los mismos.</p>	medicamentos y/o fármacos (sustancias activas) que ya existen.
38	Comunidad Foral de Navarra	PRD	<p>Solicitan que se especifique que únicamente se va a autorizar su uso en las indicaciones recogidas en la monografía, o si se considerará su utilización en indicaciones distintas a las incluidas en la monografía.</p>	<p>El artículo 4.1 del real decreto establece la obligatoriedad de que las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se ajusten a las monografías que se publicarán a tal efecto y el artículo 4.2. que estas contendrán “la acción e indicaciones legalmente reconocidos para estos medicamentos a los efectos previstos en el artículo 42 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio”. Por tanto, cualquier otro supuesto deberá regirse por su legislación específica (medicamentos en situaciones especiales?).</p>
		PRD	<p>Indican que cuando se establece en el apartado 1 del artículo 7 del RD que: “Las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se utilizarán en aquellos casos en los que no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados (...)”, debería especificarse si se hace referencia a medicamentos autorizados y</p>	<p>No se acepta, ya que al hacerse referencia a “medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados” sin especificar donde están</p>



		<p>comercializados en España o en algún país de la UE, y que ocurre en el caso de medicamentos autorizados y no comercializados en España?</p> <p>Asimismo, consideran que debería especificarse si se hace referencia a medicamentos con igual composición de principios activos, a la misma concentración, y en la misma forma farmacéutica, con la misma indicación. Proponen también que se concrete como se debe actuar cuando hay medicamentos comercializados, para una indicación diferente a la patología a tratar., ya que podría utilizarse el medicamento autorizado como un uso fuera de indicación o elaborar la FM.</p>	<p>autorizados se sobreentende que pueden estar comercializados tanto dentro como fuera de España.</p> <p>Por otro lado, ya está contemplado que con base en la legislación vigente el acceso a este tipo de medicamentos se realice mediante las tres vías posibles de acceso al mercado, siendo las vías 1 y 2 las preferibles, siempre que sea posible:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Acceso a través de la actual normativa de autorización y registro de medicamentos, regulada por el Real Decreto 1345/2007 mediante la presentación de un dossier de registro.</li> <li>2. Programa de acceso a medicamentos en situaciones especiales: mediante importación de medicamentos extranjeros con cannabinoides que estén comercializados en otros países, para sus indicaciones autorizadas. Esto incluiría también la posibilidad de acceder a los medicamentos actualmente autorizados en España, indicados en el apartado anterior, en condiciones diferentes a las autorizadas, según los procedimientos establecidos.</li> <li>3. Acceso como fórmula magistral tipificada de acuerdo con el texto</li> </ol>
--	--	--	--

**an**

refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y normativa de desarrollo en este ámbito<sup>2</sup>, con las necesarias adaptaciones normativas que aseguren que se emplean extractos de calidad adecuada, en las indicaciones donde existe una evidencia suficiente de su eficacia y seguridad.

Respecto a la precisión de recurrir a estas fórmulas magistrales tipificadas en ausencia de medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados, sí habría que precisar que nos referimos a medicamentos conteniendo extractos de cannabis; se acepta parcialmente:

1. Las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se utilizarán en aquellos casos en los que no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y