

Consulta Pública Previa del 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.

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, a través del portal de la web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este documento, durante el plazo de 20 días naturales, **hasta el 4 de marzo de 2024**, a través del siguiente buzón de correo electrónico:

normativa.aemps@aemps.es

Sólo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública del proyecto de real decreto referido

Antecedentes de la norma	<p>El cannabis es considerado un estupefaciente en virtud de los tratados de control internacionales¹, suscritos por España y por el resto de Estados Miembros de la Unión Europea. Esta consideración implica que la fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión de los estupefacientes de la lista I debe limitarse a fines médicos y científicos.</p> <p>En el momento actual existen algunos medicamentos de fabricación industrial que contienen extractos de cannabis, dispensables con receta oficial de estupefacientes. Estos medicamentos han sido autorizados por los procedimientos habituales aplicables a medicamentos de fabricación</p>
---------------------------------	--

¹ Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, incorporada a ordenamiento jurídico español por 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.

	<p>industrial², previa evaluación de los elementos que acrediten su calidad, seguridad, eficacia para determinadas indicaciones terapéuticas, y con la realización de los ensayos clínicos preceptivos. Las indicaciones para las que estos medicamentos se emplean son, el tratamiento de la espasticidad asociada a esclerosis múltiple y el tratamiento, junto a otros medicamentos, de ciertas formas de epilepsia.</p> <p>Existen otras indicaciones en las que existe un menor grado de evidencia, más fragmentada o proveniente de ensayos clínicos de menor calidad, o en los que se emplean productos de calidad variable, lo que dificulta la valoración de los resultados de dichos estudios.</p> <p>No obstante, existen expectativas de que, en determinados pacientes afectados por algunas enfermedades graves o incapacitantes, el empleo de cannabis como parte del tratamiento que ya están recibiendo, pudiera suponer una mejora en sus síntomas y en su calidad de vida.</p> <p>Este potencial uso, fue la causa de que se impulsara la creación, dentro de la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, de la Subcomisión al Objeto de “Analizar Experiencias de Regulación del Cannabis Medicinal”. Esta Subcomisión emitió un informe (Núm. Expte. 154/11) que contiene una serie de recomendaciones, dirigidas al Ministerio de Sanidad, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en las que se insta a explorar fórmulas que permitan disponer en el mercado de extractos o preparados estandarizados del cannabis que, a día de hoy, no tengan autorización de comercialización, teniendo en cuenta los principios regulatorios aplicables a los medicamentos.</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<p>El informe de la citada Subcomisión realiza unas recomendaciones que plantean a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a adoptar medidas para posibilitar el acceso a medicamentos a base de cannabis, en forma de fórmulas magistrales, elaboradas a partir de extractos o preparados estandarizados. Para establecer estas medidas, deben tenerse en cuenta las garantías de calidad, seguridad, eficacia e información adecuadas que son aplicables a los medicamentos.</p> <p>En este sentido, y siguiendo las recomendaciones de la Subcomisión, el empleo de preparados estandarizados es el procedimiento que ofrece más garantías en cuanto a dosificación, correcto procesamiento y estabilidad. Deben establecerse, por lo tanto, procedimientos para evaluar y supervisar la calidad de los preparados estandarizados de cannabis, cumpliendo las directrices técnicas correspondientes en cada etapa del proceso.</p> <p>Para ello se prevé la elaboración de monografías que establezcan, entre otros aspectos, los modos de elaboración y control de las fórmulas magistrales, las especificaciones técnicas y las condiciones de etiquetado o conservación, control de calidad e información que se suministre al profesional sanitario y al paciente.</p>

² Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente o Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, según sean medicamentos de registro nacional o centralizado.

	<p>En relación con las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de preparados a base de cannabis medicinal, considerando el resto de medicamentos autorizados, es necesario valorar los datos disponibles y seleccionar aquellas en las que se considere que existe una relación beneficio riesgo favorable.</p> <p>Será necesario considerar asimismo la necesidad de valorar nueva evidencia disponible y actualizar la normativa de acuerdo a ella.</p> <p>Es necesario asimismo establecer las condiciones de prescripción y dispensación de estos preparados, que se ajusten a las indicaciones anteriormente mencionadas, en entornos que permitan una adecuada monitorización y seguimiento de los pacientes.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>En el momento actual, el acceso a medicamentos que contengan extractos de cannabis se limita a los medicamentos de fabricación industrial autorizados. El acceso a otros medicamentos a base de cannabis, únicamente puede hacerse en el marco de un ensayo clínico o por el procedimiento de medicamentos en situaciones especiales. En línea con las recomendaciones de la Subcomisión, es necesario contar con otras vías que permitan el acceso a medicamentos a base de preparados estandarizados de cannabis, a la vez que se garantiza la calidad de estos productos con el fin de maximizar su seguridad y eficacia, en aquellas indicaciones en las que exista evidencia suficiente.</p>
Objetivos de la norma	<p>Los objetivos de la norma serían:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Establecer el procedimiento de evaluación de la calidad de los preparados estandarizados de cannabis, como materiales de partida en la elaboración de fórmulas magistrales. b) Establecer las indicaciones en las que pueden utilizarse estos medicamentos. c) Establecer las condiciones de prescripción, elaboración y dispensación de fórmulas magistrales elaboradas con preparados estandarizados de cannabis. d) Limitar la elaboración de fórmulas magistrales conteniendo cannabis a aquellas que cuentan con monografía en Formulario Nacional.
Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.	<p>Es necesario contar con un marco regulatorio para asegurar la calidad de los preparados y que se emplean en las indicaciones en las que existe una relación beneficio-riesgo favorable. Esto no es posible sin la elaboración de una normativa específica como la que se propone.</p>