

INFORME DE LA COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

Con fecha 3 de octubre de 2024, se recibe desde la Secretaría Técnica del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el “Proyecto del Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis”, así como su Memoria del Análisis de Impacto Normativo

A la vista del contenido del mismo se emiten las siguientes alegaciones:

Artículo 4. Monografía del Formulario Nacional de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

2. La monografía contendrá, además, 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.

Se debería especificar si únicamente se va 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.

Artículo 7. Prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

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 comercializados o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto.

2. 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.

3. 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. Deberá igualmente informarse al paciente sobre la evidencia clínica disponible, los beneficios esperables y los posibles riesgos.

4. El médico prescriptor 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.

1. Debería especificarse si se hace referencia a medicamentos autorizados y comercializados en España o en algún país de la UE. ¿Y en el caso de medicamentos autorizados y no comercializados en España?

Asimismo, debería especificarse si se hace referencia a medicamentos con igual composición de principios activos, a la misma concentración, y en la misma forma farmacéutica, o específicamente a qué se quiere hacer referencia. ¿Y con la misma indicación?

Se debería concretar también qué sucede cuando hay medicamentos comercializados pero no tienen autorizada la indicación que se pretende tratar. ¿En ese caso, que se debería hacer: tratar con el medicamento autorizado como un uso fuera de indicación o elaborar la FM?

2. Se debe concretar a qué médicos especialistas se refieren. Todos los médicos son especialistas. Van a poder prescribir también los médicos de AP?

3. La justificación del tratamiento deberá incluir también el diagnóstico y se deberán descartar pacientes con riesgo de abuso.

4. También se considerará el cese del tratamiento o se establecerán las medidas oportunas si se detecta un abuso o dependencia por parte del paciente, o uso ilícito.

Artículo 8. Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria.

1. La elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará a los servicios de farmacia hospitalaria 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.

1. Creemos que se debe permitir la elaboración de estas fórmulas magistrales tipificadas en las oficinas de farmacia debidamente acreditadas y permitir la elaboración por terceros.

Pamplona, 22 de octubre de 2024

SUBDIRECTORA DE FARMACIA Y PRESTACIONES

DE LA COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

Fdo: Cristina Agudo Pascual



**Secretaría del Consejo Interterritorial del
Sistema Nacional de Salud**

Ministerio de Sanidad
C/ Paseo del Prado 18-20 28071 MADRID

En relación a la petición formulada por ese Ministerio, en trámite de audiencia, respecto al “**Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis**”, le signifíco que consultadas las unidades competentes de esta Consejería de Salud, no se formulan observaciones a los textos propuestos.

Murcia, (firmado electrónicamente en la fecha reseñada al margen)

EL VICESECRETARIO

Fdo.: Miguel Martín López

24/10/2024 13:35:31

MARTIN LOPEZ, MIGUEL

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c. de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.arm.es/verificadocumentos e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) LARM-1-dfb62e9-91fc-471-36a5-0050369fb620





Conselleria de Salut

Secretaria General

Secretaría Técnica del Consejo
Interterritorial del Sistema Nacional
de Salud
Ministerio de Sanidad
c/e: scisns@sanidad.gob.es

Expedient.: SG/SJ-275/2024
Document: ofici
Emissor (DIR3): A04003751

Asunto: trámite de audiencia en relación al Proyecto del Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis

En relación a su correo electrónico remitido el día 3 de octubre de 2024, mediante el cual nos solicitaban informe, de conformidad con el artículo 26.5 segundo párrafo de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, referente a la tramitación del Proyecto del Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, les comunico que, una vez revisado el texto mencionado, desde la Consejería de Salud del Gobierno de las Illes Balears no se presentan alegaciones.

Palma, en la fecha de la firma electrónica
La secretaria general

M. Esperanza Reverte Lorenzo

Pl. d'Espanya, 9
07002 Palma
Tel. 971 17 74 00
salut.caib.es

<https://vd.caib.es/1729768054270-983960052-2706499309208496660>



Adreça de validació:

<https://csv.caib.es/concsvfront/view.xhtml?hash=1729768054270-983960052-2706499309208496660>

CSV: 1729768054270-983960052-2706499309208496660

Pàgina 1/2



Govern de les Illes Balears

DOCUMENT ELECTRÒNIC

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

1729768054270-983960052-2706499309208496660

ADREÇA DE VALIDACIÓ DEL DOCUMENT

<https://csv.caib.es/concsvfront/view.xhtml?hash=1729768054270-983960052-2706499309208496660>

INFORMACIÓ DELS SIGNANTS

Signant

MARIA ESPERANZA REVERTE LORENZO

Secretària General

Conselleria de Salut

COMUNITAT AUTÒNOMA DE LES ILLES BALEARS

Data signatura: 24-10-2024 14:12:54 GMT+0200

"Data signatura" és la data que tenia l'ordinador del signant en el moment de la signatura

METADEDES DEL DOCUMENT

Nom del document: OFICI_SG-SJ_275-2024.pdf

Data captura: 24-10-2024 14:14:00 GMT+0200

Les evidències que garanteixen l'autenticitat, integritat i conservació a llarg termini del document es troben al gestor documental de la CAIB

Pàgines: 2



Adreça de validació:

<https://csv.caib.es/concsvfront/view.xhtml?hash=1729768054270-983960052-2706499309208496660>

CSV: 1729768054270-983960052-2706499309208496660



Subdirección General de Coordinación Normativa

Refº.: D-11/2024-E

BMA

Examinado el proyecto de **Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis**, junto con su correspondiente memoria del análisis de impacto normativo (MAIN), una vez consultados los centros directivos de la Consejería de Sanidad y del Servicio Madrileño de Salud, se realizan las siguientes consideraciones técnico- jurídicas:

En primer lugar, se observa que este proyecto de Real Decreto no está incluido en el Plan Anual Normativo para 2024. Si bien, así se indica en el apartado I.5 de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, la justificación efectuada por *"la inexistente regulación específica relativa a las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis"*, no motiva adecuadamente las razones por las que el presente proyecto de disposición no se incluyó en dicho Plan, en tanto que, en su caso, tal justificación habilitaría al Gobierno para tramitar cualquier disposición sobre la base de una insuficiente o inexistente regulación de una materia concreta, dejando en la práctica vacío de contenido lo establecido en el artículo 25.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y el artículo 2 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa.

En relación al proyecto:

- En cuanto al *título* de la disposición: de acuerdo con la directriz 6 de las Directrices de técnica normativa, aprobadas por el Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005 (en adelante Directrices), debería denominarse “Proyecto de Real Decreto”.
- De acuerdo con la regla 7 de las Directrices, el título de la norma debe resumir su contenido y objeto, identificar la norma y describir su contenido esencial. Así, de acuerdo con lo previsto en el artículo 1.1. se observa que el proyecto no solo comprende la regulación de las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis sino también de la creación de un registro (artículo 1.1.) y el procedimiento para llevar a cabo el 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 (artículo 6).

Por todo ello, sugerimos ajustar el título del proyecto a fin de adecuarlo debidamente a su objeto y contenido.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: 1000178338980457768540

- Conforme a la Directriz 28 los artículos deberán llevar un título que indique el contenido o la materia a la que se refieren. En este sentido, se observa que el artículo 5 titulado “*Obligaciones de los laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados estandarizados de cannabis*” regula, además, tal y como así indica la MAIN, “*el destino de los preparados estandarizados, que será únicamente a los servicios de farmacia hospitalaria legalmente establecidos, o bien para exportación*”, por lo que se sugiere ampliar el título del artículo.
- En relación a la previsión del artículo 6.3, según la cual se considerará desestimatorio el silencio relativo a las solicitudes de registro de los preparados estandarizados de cannabis, se advierte que se estaría vulnerando el principio de jerarquía normativa, dado que se contraviene lo dispuesto en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, con el carácter de básico, que establece el sentido positivo del silencio, con carácter general, salvo que una norma con rango de ley establezca lo contrario.
- Esta misma observación cabe hacerla respecto de la previsión del artículo 6.6 del borrador analizado, que establece que la solicitud de registro devengará la tasa prevista en el epígrafe 1.2 del Grupo I: medicamentos de uso humano, del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Dado que el artículo 2.2.a) de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, establece el carácter tributario de las tasas y el artículo 8 del mismo texto legal establece la reserva de ley tributaria para la delimitación del hecho imponible, del devengo, de la base imponible y liquidable, la fijación del tipo de gravamen y de los demás elementos directamente determinantes de la cuantía de la deuda tributaria, así como el establecimiento de presunciones que no admitan prueba en contrario, no sería posible que el proyecto analizado incluyese dicha previsión.
- La disposición adicional primera dispone la creación del registro de preparados estandarizados de cannabis, pero según señala la MAIN, apartado II.2, se dispone además su mantenimiento, por lo que sugiere dar una redacción más completa que recoja este aspecto en esta disposición.
- Según el apartado II.2 de la MAIN la disposición adicional segunda establece el plazo máximo tras la entrada en vigor del real decreto para la publicación en el Formulario Nacional de las monografías de fórmulas magistrales tipificadas a las que habrán de ajustarse dichas fórmulas, sin embargo, la disposición en el proyecto solo indica que en el plazo máximo de 3 meses tras la entrada en vigor del presente real decreto, se publicarán las monografías de fórmulas magistrales tipificadas a las que habrán de ajustarse dichas fórmulas, por lo que se sugiere añadir “ se publicarán en el Formulario Nacional”.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: 1000178338980457768540

- En el preámbulo solo se recoge que este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, que es conforme con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia, pero sin embargo no se justifica su adecuación a dichos principios por lo que se sugiere revisar y completar la redacción dada al respecto.
- De acuerdo con la directriz 32, se sugiere no utilizar el sangrado en las enumeraciones que contienen los artículos del proyecto.
- Como simple cuestión formal, en el séptimo párrafo del preámbulo, corregir y eliminar la coma existente detrás de “cannabis” y añadir la letra “y”.
- Asimismo, realizar la corrección en el artículo 3.2 donde dice “octubr..”, debería decir “octubre”.
- En el artículo 6.1 se debería revisar la tabulación del apartado.
- Con respecto al Anexo que contiene la información a remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el registro de los preparados estandarizados de cannabis, debería de corregirse los sangrados de los apartados 2.1.4.6 y 2.1.4.7 que deberían de estar al nivel de los anteriores y sin embargo se encuentran al nivel del apartado 2.1.5.
- Desde el punto de vista formal, el proyecto normativo carece de pie de firma.

En relación a la MAIN se indica lo siguiente:

- En el cuadro de la ficha no se identifica el órgano promotor de la iniciativa, de acuerdo con la Guía Metodológica para la elaboración de la MAIN, prevista en la disposición adicional primera del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis del Impacto Normativo.
- En el apartado «Título de la norma» se sugiere indicar que se trata de un proyecto de real decreto.
- Al respecto de la evaluación ex post, la MAIN señala “no se considera necesario proponer una evaluación de impacto de la normativa”. Si bien es una facultad discrecional del órgano promotor prever el análisis del impacto de la norma y su eficacia en el cumplimiento de los objetivos, se considera que ello no exime del deber de recoger una motivación de su exclusión.
- Como cuestión formal, se debería corregir “Este artículo estable” por “Este artículo establece” en el primer párrafo de la página 13.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000178338980457768540**



- Por otro lado, también con carácter formal, en el Apartado VI.2.2 donde dice "Los preparados están destinados a pacientes que nos responden a tratamientos comercializados" debería de decir "Los preparados están destinados a pacientes que **no** responden a tratamientos comercializados".
- No se encuentra firmada por el centro directivo promotor de la norma.

Respecto de las consultas efectuadas a los órganos adscritos a la Consejería Sanidad, la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria señala, respecto del artículo 7 del proyecto analizado, que podría añadirse un "apartado 5" que haga referencia a que se realiza de conformidad con la legislación en materia de receta médica y órdenes de dispensación, o de regulación de recetas oficiales y requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, en función del contenido en THC.

Por último, se adjunta el informe elaborado por la Dirección General de Salud Pública.

Tal y como nos indica la Secretaría Técnica del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el informe debe enviarse a la dirección de correo electrónico scisns@sanidad.gob.es

Madrid, a fecha de firma
EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO

Francisco Lobo Montalbán

DIRECCIÓN GENERAL DE COOPERACIÓN CON EL ESTADO Y LA UNIÓN EUROPEA





Comunidad
de Madrid

Dirección General de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SANIDAD

INFORME SOBRE EL TEXTO DE PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS

El cannabis es una droga que se encuentra fiscalizada en las Convenciones de Naciones Unidas a las que remite la Ley 17/1967, de 8 de abril. El cannabis se extrae de la planta *Cannabis sativa* con cuyas hojas, tallos, flores o resinas se elaboran las drogas ilegales más consumidas en España, en Europa y en el mundo: la marihuana y el hachís. La *Cannabis sativa* es una planta que contiene más de 400 componentes químicos, de las cuales se conocen al menos 60 cannabinoides que son únicos de esta especie. Los cannabinoides más importantes, por sus efectos psicoactivos, son el THC y el cannabidiol (CBD)ⁱ.

Los efectos de esta droga sobre el cerebro son debidos a su principio activo, el THC, sustancia muy soluble en grasa y que llega rápidamente al cerebro, donde se acumula y del que se elimina muy lentamente. El THC tiene una vida media aproximada de una semana, lo que significa que, una semana después de consumirlo, el organismo no ha conseguido eliminar más del 50%.

Cuando se consume cannabis, se activa este sistema endógeno de forma externa y artificial y se producen efectos como sequedad de boca, enrojecimiento ocular, taquicardia, descoordinación de movimientos, risa incontrolada, somnolencia, alteración de la memoria, de la atención y de la concentración. El sistema canabinoide desempeña un papel fundamental en el área de la memoria y hace que, de forma natural, se modifique la memoria y lo que se es capaz de recordar. Por otro lado, el sistema canabinoide también controla la atención y la percepción. También se encuentra implicado en la regulación de la actividad motora, lo que explica que el consumo de cannabis produzca una disminución del nivel de actividad y mayor dificultad en la coordinación de movimientos.

El consumo de cannabis se ha asociado en reiterados estudios científicos con un aumento del riesgo de problemas de salud mental como depresión,





esquizofrenia y otras psicosis^{ii, iii}. Este riesgo aumenta entre los menores, siendo cuatro veces mayor si se inicia algún consumo a los 15 años. Así, hasta el 8% de la incidencia de esquizofrenia en la población podría estar relacionada con el consumo de cannabis en jóvenes^{iv} ya que, está demostrado que la mayor vulnerabilidad frente al cannabis y sus derivados ocurre en el cerebro en desarrollo, desde el periodo prenatal e infancia-adolescencia^v.

En los últimos años se observa un aumento en el uso de cannabinoides que coincide con las afirmaciones comerciales beneficiosas relativas a casi cualquier condición de salud^{vi}. La exposición temprana al cannabis, incluido el CBD, ha sido motivo de atención debido a sus posibles impactos en el desarrollo cerebral. Estudios, como las revisiones sistemáticas publicadas en 2019 por *Gobi et al*ⁱⁱ y en 2020 por *Hindley et al*^{viii}, han evidenciado que el uso temprano de cannabis puede afectar el desarrollo del cerebro adolescente, comprometiendo funciones cognitivas y aumentando el riesgo de trastornos psiquiátricos en la edad adulta. Diversos estudios han demostrado al asociación entre consumo de cannabis en jóvenes y problemas mentales^{ix x xi}.

El debate relativo al cannabis medicinal, debe ser enmarcado en una actuación sanitaria guiada por la evidencia científica que demuestre la eficacia de determinadas preparaciones como arsenal terapéutico para determinadas indicaciones médicas concretas basadas en evidencia científica de calidad, tanto respecto a los efectos terapéuticos como de los efectos adversos y cuestiones de seguridad.

En este sentido, el cannabis medicinal no se debería apartar del habitual sistema de evaluación y aprobación de cualquier preparado farmacéutico acorde a la legislación vigente, concretado en la autorización de uso o comercialización de preparados concretos por parte de las autoridades europeas y españolas en materia de medicamentos y productos sanitarios. Esto necesariamente ocurre tras superar los procedimientos establecidos de evaluación, en los que quede demostrada la eficacia y seguridad del producto concreto. Entendemos que el proyecto de RD contiene algunos de estos elementos.

No obstante, el proyecto normativo adolece de importantes déficits, a saber:





1. Ausencia de protección del menor

La sociedad tiene la responsabilidad de establecer la limitación del acceso a sustancias perjudiciales para la salud. En consonancia con esto, se han establecido leyes que respaldan la regulación de actividades en base al principio de precaución^{xii}. Así, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, establece en su artículo 3 de los principios generales de acción en salud pública, el principio de precaución, que define como la existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurren. Adicionalmente, la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección Jurídica del menor, así como la Ley 4/2023 de Derechos, Garantías y Protección Integral de la Infancia y la Adolescencia de la Comunidad de Madrid refuerza el derecho a la protección de la salud y la atención sanitaria de los niños.

Estos aspectos no se han tenido en cuenta en la elaboración de la memoria de impacto normativo sobre la infancia y adolescencia que acompaña al proyecto de RD analizado donde, de manera excesivamente laxa y temeraria, se indica que

“Este impacto se prevé nulo, dado que el objeto del proyecto normativo no aparece dirigido específicamente a estos colectivos”.

La garantía de que esta estimación de impacto nulo fuese real, solo se podría cumplir si se excluye explícitamente a los menores de edad en el texto de RD.

En conclusión, dados los limitados datos de seguridad disponibles, los efectos potenciales sobre afecciones médicas subyacentes, las interacciones medicamentosas y los contenidos, y en base al principio de precaución, **la Comunidad de Madrid solicita EXCLUIR a los menores de edad del ámbito de aplicación del proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de preparados estandarizados de cannabis.**





2. Indicación en dolor crónico refractario sin datos de eficacia

Para la indicación de dolor crónico refractario no existen medicamentos autorizados en España basados en cannabis, porque no se han presentado evidencias suficientes para acreditar su calidad, seguridad y eficacia en esta indicación terapéutica, incluyendo los preceptivos ensayos clínicos, ni se ha podido garantizar un balance beneficio-riesgo favorable para la indicación de la misma manera que cualquier otro medicamento autorizado.

De hecho, en una exhaustiva evaluación de la evidencia realizada por la autoridad sanitaria del Reino Unido, concluye como recomendación que **No se ofrezcan** los siguientes medicamentos para controlar el dolor crónico en adultos: nabilona, dronabinol, THC (delta-9-tetrahidrocannabinol) o una combinación de cannabidiol (CBD) con THC. Así mismo, se recomienda **No ofrecer CBD** para controlar el dolor crónico en adultos, a menos que sea parte de un ensayo clínico^{xiii}.

Esta recomendación se sustenta en los datos científicos en los que, aunque hay algunas pruebas demostraron que el CBD redujo el dolor crónico, el efecto del tratamiento fue modesto (una mejora promedio de aproximadamente 0,4 en una escala que va de 0 a 10). Las pruebas no mostraron una reducción en el uso de opioides en personas a las que se les recetó cannabis medicinal. Debido a que la cantidad de personas que podrían beneficiarse es grande y el costo potencialmente alto, se desarrolló un modelo económico para comparar los beneficios con los costos potenciales. En todos los casos, los beneficios potenciales ofrecidos fueron pequeños en comparación con los costos altos y continuos. Las pruebas incluyeron CBD en combinación con THC, THC solo, dronabinol y nabilona, motivo por el que el comité menciona estos productos en la recomendación. El comité también acordó que la recomendación debería seguir la evidencia y especificar que se dirige solo a los adultos.

Así mismo, no hubo evidencia para el uso de CBD solo (ya sea como producto puro o conteniendo trazas de THC). Por lo tanto, el comité recomendó que el CBD no se debería ofrecer a menos que sea parte de un ensayo clínico.





Las personas que padecen fibromialgia o dolor neuropático persistente resistente al tratamiento suelen tomar dosis altas de medicamentos para aliviar el dolor durante períodos prolongados. Estos pueden causar náuseas, somnolencia, alteración del estado de ánimo y fatiga. El comité señaló que se trata de una población significativa de personas con dolor crónico (alrededor del 15%). Por lo tanto, hicieron una recomendación para potenciar la investigación del CBD en adultos con fibromialgia o dolor neuropático resistente al tratamiento. Tampoco hubo evidencia de eficacia en dolor intratable relacionado con el cáncer o dolor asociado con enfermedades infantiles dolorosas.

Por ello, desde la Comunidad de Madrid **se solicita eliminar del proyecto de RD la mención a indicación en casos de dolor crónico refractario.**

3. Ausencia de evaluación de impacto en salud ni previsión de evaluación ex post

No existe una evaluación del impacto en salud de la norma, lo cual resulta especialmente grave al tratarse de un asunto con tanto impacto potencial en la salud pública, según se ha observado por experiencias previas en países de nuestro entorno, donde los avances en legislar el acceso al cannabis medicinal han venido acompañados de un aumento en la prevalencia de consumo poblacional de cannabis.

Es bien conocido en el ámbito de políticas de salud cómo el entorno social y la percepción poblacional sobre el riesgo de las sustancias determinan en gran medida su consumo. Así se ha demostrado reiteradamente, por ejemplo, en relación con el tabaco donde la legislación sanitaria solo ha sido exitosa en reducir el consumo poblacional cuando ha inducido un cambio social que permitiese no banalizar el consumo y limitar la aceptabilidad social del mismo.

Es por ello, que este cambio en la normativa aplicable al cannabis es esperable que se asocie con un cambio en la percepción del riesgo hacia el cannabis en general, tendente a la banalización, con un incremento en el número de personas consumidoras. Así lo demuestran las estadísticas sobre drogas y adicciones, que desde hace décadas informan que las drogas más consumidas son las que





tienen curso legal (alcohol y tabaco). Así, por ejemplo, al preguntar en las encuestas a los estudiantes que no han consumido cannabis, el 19,4% indica que lo probaría en el caso esta sustancia fuera legal.

También sería esperable una mayor carga de enfermedad asociada a su consumo. Se estima que un 9% de las personas que usan cannabis llegan a desarrollar dependencia y esta proporción se eleva a un 25-50% entre las personas que consumen cannabis habitualmente. En los centros de atención a adicciones las personas con problemas por cannabis son una proporción creciente de las demandas de asistencia, alcanzando cifras superiores al 95% en el caso de los menores de edad.

Adicionalmente, la MAIN del proyecto normativo no considera necesario proponer una evaluación *ex post* de impacto de la normativa, lo cual va en contra de todas las pruebas científicas existentes sobre el impacto especial de este tipo de productos en la salud del individuo y la población, así como el impacto constatado en países que han realizado acercamientos legislativos similares.

Por ello, desde la Comunidad de Madrid **se solicita incorporar al proyecto de RD una rigurosa evaluación de impacto en salud poblacional**. Por los mismos motivos, se considera **imprescindible, que se contemple como obligatoria realizar una evaluación ex post de impacto** de la normativa.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación:
0964288297030382374390



APORTACIONES DE REDACCIÓN AL TEXTO DE LA NORMA

Se indican aquí las solicitudes concretas de cambio de redacción en el articulado de la norma:

Artículo 7. Prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis

7.1. 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 comercializados o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto.

Se solicita añadir: “para las indicaciones establecidas en la monografía correspondiente del formulario nacional para estas fórmulas magistrales tipificadas”.

Redacción propuesta:

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, *para las indicaciones establecidas en la monografía correspondiente del formulario nacional para estas fórmulas magistrales tipificadas*, o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto.

Justificación: si bien se podría sobreentender, se considera necesario señalar la restricción en cuanto a las indicaciones.





7.2. 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.

Redacción propuesta:

La prescripción se limita a médicos especialistas, **dentro del ámbito de la atención hospitalaria**, 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, **demostrable con métodos o escalas objetivas de evaluación**.

Justificación: todos los médicos, incluidos los médicos de atención primaria, son médicos especialistas (vía MIR) por lo que según está redactado el artículo, todos los médicos con especialidad incluidos los de atención primaria podrían realizar la prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Por otro lado, el concepto de control satisfactorio de los síntomas es demasiado inconcreto y laxo, siendo necesario incorporar como garantía hacia el paciente y para permitir la posterior evaluación del impacto de la prescripción, que esa ausencia de beneficio clínico se ha evaluado mediante métodos objetivos o mensurables.

7.3. 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. Deberá igualmente informarse al paciente sobre la evidencia clínica disponible, los beneficios esperables y los posibles riesgos.

Se solicita añadir una frase al final del párrafo indicando que: **"Se deberá documentar el fracaso previo de al menos dos líneas de tratamiento optimizadas tanto en dosis como en duración".**

Justificación: la concreción de documentar el fracaso terapéutico previo en al menos 2 ocasiones es una garantía de seguridad y de evitar abusos que ya introducen otros países como el Reino Unido en sus legislaciones sobre este asunto.





7.4. El médico prescriptor 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.

Se solicita añadir una frase al final del párrafo indicando que: **Esta evaluación se debe realizar al menos anualmente con métodos o escalas objetivas de evaluación y debe quedar registrada en la historia clínica del paciente.**

Justificación: Esta adicción es necesaria para garantizar que se realiza el seguimiento anual de la prescripción y facilitar la evaluación objetiva posterior de los resultados en salud global para la población de las medidas recogida en esta norma.

Se sugiere añadir un nuevo punto:

7.5. La prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis estará limitada a pacientes mayores de 18 años.

Justificación:

No existe evidencia suficiente para garantizar la eficacia y seguridad del uso de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis en menores de edad. Por otra parte, en el análisis de la norma se recoge: “*Por lo que la intención de esta ley en ningún caso está dirigida a menores o adolescentes y esta restricción debe ser tenida en cuenta en el texto de la misma*”.

Lo que refuerza la inclusión del punto que se propone.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ⁱ Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones. Monografía Cannabis 2022. Consumo y consecuencias. Madrid: Ministerio de Sanidad. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, 2022. 126 p.
- ⁱⁱ Mustonen A, Niemela S, Nordstrom T, et al. Adolescent cannabis use, baseline prodromal symptoms and the risk of psychosis. Br J Psychiatry 2019; 212: 227–33.
- ⁱⁱⁱ Di Forti M, Quattrone D, Freeman TP, et al, and the EU-GEI WP2 Group. The contribution of cannabis use to variation in the incidence of psychotic disorder across Europe (EU-GEI): a multicentre case-control study. Lancet Psychiatry 2019; 6: 427-436. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7646282/pdf/main.pdf>
- ^{iv} Volkow ND, Swanson JM, Evins AE, DeLisi LE, Meier MH, Gonzalez R, Bloomfield MA, Curran HV, Baler R. Effects of Cannabis Use on Human Behavior, Including Cognition, Motivation, and Psychosis: A Review. JAMA Psychiatry. 2016 Mar; 73(3):292-7.
- ^v Gogtay N, Giedd JN, Lusk L, et al. Dynamic mapping of human cortical development during childhood through early adulthood. Proc Natl Acad Sci U S A 2004;101:8174-9.





- ^{vi} Leas EC, Hendrickson EM, Nobles AL, et al. Self-reported cannabidiol (CBD) use for conditions with proven therapies. *JAMA Netw Open*. 2020;3(10):e2020977.
- ^{vii} Gobbi G, Atkin T, Zytynski T et al. Association of Cannabis Use in Adolescence and Risk of Depression, Anxiety, and Suicidality in Young Adulthood. A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Psychiatry*. 2019;76(4):426-434. doi:10.1001/jamapsychiatry.2018.4500
- ^{viii} Hindley G, Beck K, Borgman F, Ginestet CE, McCutcheon R, Kleinloog D, Ganesh S, Radhakrishnan R, D'Souza DC, Howes OD. Psychiatric symptoms caused by cannabis constituents: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Psychiatry*. 2020 Apr;7(4):344-353.
- ^{ix} Gripe I, Pape H, Norström T. Associations Between Cannabis Use and Mental Distress in Young People: A Longitudinal Study. *J Adolesc Health*. 2023 Dec 8:S1054-139X(23)00507-4.
- ^x Di Forti M, Quattrone D et al. The contribution of cannabis use to variation in the incidence of psychotic disorder across Europe (EU-GEI): a multicentre case-control study. *The Lancet Psychiatry* 2029, Volume 6, Issue 5, 427 – 436.
- ^{xi} Silins E, Horwood J et al. Young adult sequelae of adolescent cannabis use: an integrative analysis. *The Lancet Psychiatry*, Volume 1, Issue 4, 286 – 293.
- ^{xii} Goldstein BD. The precautionary principle also applies to public health actions. *Am J Public Health* 2001;91:1358-61
- ^{xiii} NICE guidance on Cannabis-based medicinal products (NICE guideline NG144). Última actualización 22 marzo 2021 disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/resources/cannabisbased-medicinal-products-pdf-66141779817157>

Madrid, a fecha de firma
LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Fdo.: Elena Andradas Aragonés

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN NORMATIVA

SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA





**Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria General**

Secretaría General Técnica
Secretaría del Consejo Interterritorial del SNS
Ministerio de Sanidad
Paseo del Prado, 18-20
28071 Madrid

En relación al Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, les remitimos adjuntas la valoración de la Dirección de Ordenación y Regulación Sanitaria y del Servicio Catalán de la Salud, des de sus respectivos ámbitos funcionales.

Atentamente,

El secretario general
Narcís Pérez de Puig

Firmado electrónicamente

Travessera de les Corts, 131-159
Pavelló Ave María
08028 Barcelona
Tel. 93 227 29 00
Fax 93 227 29 90
www.gencat.es/salut

Doc.original signat per:
Narcís Pérez de Puig
28/10/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 28/10/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SB86SH9IEGYL4OG2800MBR0DWECYGHN

Data creació còpia:
28/10/2024 11:03:34

Pàgina 1 de 1



/Salut

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

Observaciones y consideraciones al nuevo real decreto

Área del Medicamento
Servicio Catalán de Salud

18 de octubre de 2024

 Generalitat
de Catalunya



Doc.original signat per:
Ana Maria Clopés Estela
22/10/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 25/10/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



06DBBC3OJQ4SG8HYPOH5U1O4X3QQYOC5

Data creació còpia:
25/10/2024 10:28:50

Pàgina 1 de 3

/Salut

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

Contexto

El cannabis es considerado un estupefaciente en virtud de los tratados de control internacionales, suscritos por España y por el resto de los Estados Miembros de la Unión Europea. Ello implica que su fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión debe limitarse a fines médicos y científicos, y cualquier normativa que regule su uso debe tener en cuenta los requisitos específicos aplicables a esta categoría de sustancias. El cannabis contiene una gran variedad de componentes, entre los que destacan, el tetrahidrocannabinol (THC), que es el principal componente psicoactivo, y el cannabidiol (CBD), que se considera desprovisto de efecto psicotrópico.

La evidencia científica ha mostrado un grado de beneficio variable del cannabis y de sus extractos en algunas indicaciones terapéuticas, entre las que destacan por su mayor evidencia el tratamiento de la espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos por quimioterapia y el tratamiento del dolor crónico refractario. Para las tres primeras indicaciones hay medicamentos de fabricación industrial con extractos de cannabis o cannabinoides. Para la indicación de dolor crónico refractario no existen medicamentos autorizados en España basados en cannabis. 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.

A petición de la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, y al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, se creó la Subcomisión cuyas conclusiones indican que los preparados derivados del cannabis podrían tener utilidad como opción terapéutica para algunos pacientes. En consecuencia, en sus recomendaciones se incluyó instar a adoptar las medidas necesarias para permitir la disponibilidad de preparados estandarizados de cannabis para poder dar respuesta a ciertos pacientes. 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.

Los objetivos del Real Decreto son:

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

2/3



Doc.original signat per:
Ana Maria Clopés Estela
22/10/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 25/10/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



06DBBC3OJQ4SG8HYPOH5U1O4X3QQYOC5

Data creació còpia:
25/10/2024 10:28:50

Pàgina 2 de 3

/Salut

Observaciones y consideraciones del Área del Medicamento al nuevo real decreto

Después de revisar el contenido del proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se presentan las siguientes observaciones y consideraciones:

- Aunque a lo largo del texto se indica que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará en el Formulario Nacional la monografía correspondiente con la acción e indicaciones legalmente reconocidas, en el texto del proyecto de Real Decreto no queda claro si las indicaciones se ceñirán a todas las patologías que se describen en el texto introductorio (espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor crónico refractario), solo a las que no tienen medicamentos de fabricación industrial (dolor crónico refractario) o si pueden incluirse otras patologías no nombradas en el texto. Proponemos clarificar este punto.
- En el artículo 7 de prescripción de fórmulas magistrales de preparados estandarizados de cannabis se hace referencia a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallen en la monografía del Formulario Nacional. Será necesario acotar bien las indicaciones en la monografía, ya que con el término médico especialista cualquier médico con especialidad podría hacer la prescripción.
- En la memoria de análisis de impacto normativo se indica que no se espera que este Real Decreto tenga un impacto en el gasto asociado a medicamentos a cargo de las Comunidades Autónomas. No se incluyen aspectos de precio y financiación ni tampoco hay estimaciones del potencial número de pacientes que se pueden beneficiar del tratamiento. Consideramos que debería facilitarse a los Servicios de Salud autonómicos más información para poder valorar si habrá o no impacto en el gasto de las Comunidades Autónomas.

Ana Clopés

Directora del Área del Medicamento

3/3



Doc.original signat per:
Ana Maria Clopés Estela
22/10/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 25/10/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



06DBBC3OJQ4SG8HYPOH5U1O4X3QQYOC5

Data creació còpia:
25/10/2024 10:28:50

Pàgina 3 de 3

 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària**

Propuesta de modificación al proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

En relación al proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se propone las siguientes modificaciones:

1. Introducción (3r párrafo, 5a línea)

Texto actual

«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, náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor crónico refractario. 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 cannabinoides sintéticos.»

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, náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor crónico refractario. Para las dos 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 cannabinoides sintéticos.»

Justificación

Actualmente, únicamente hay autorizados y comercializados dos medicamentos con cannabidiol, fabricados industrialmente (Sativex® y Epidyolex®). En el caso de Sativex®, la ficha técnica específica que está autorizado para la indicación de espasticidad para esclerosis múltiple, y Epidyolex®, tiene la indicación para formas graves de epilepsia refractaria. Por ello, y dado que la indicación para náuseas y vómitos por quimioterapia no se incluye en ninguna de las fichas técnicas de ambos medicamentos, no debe considerarse como indicación autorizada para los medicamentos fabricados industrialmente.

2. Artículo 6.4

Texto actual

«Se denegará la solicitud de registro cuando, transcurrido el plazo legal previsto para subsanar la solicitud, la información que acompaña la solicitud sea incompleta, los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud sean erróneos

S/Sistema de
Salut de Catalunya

Página 1 de 2



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
15/10/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 25/10/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0RVHXEMB3DDDD2G57JUNSJ6PEJHLQ68U

Data creació còpia:
25/10/2024 10:28:50

Pàgina 1 de 2

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

o incumplan la normativa de aplicación en la materia. En este caso, se informará al interesado a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuna.»

Propuesta de modificación

«Si la solicitud no reúne los requisitos, se requerirá al interesado para que, en un plazo de quince días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición previa resolución.

Se denegará la solicitud de registro cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.»

Justificación

La propuesta de Real Decreto, en lo que se refiere a tramitación administrativa del procedimiento que se pretende impulsar con el “Registro de los preparados estandarizados de cannabis”, en todo lo que no sea normativa específica, se rige por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El artículo 68 de la Ley 39/2015, en lo relativo al inicio del procedimiento por parte del interesado, establece que: “Si la solicitud de iniciación no reúne los requisitos que señala el artículo 66, y, en su caso, los que señala el artículo 67 u otros exigidos por la legislación específica aplicable, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21”.

Por lo tanto, se debe dar opción a subsanar la solicitud sin que ello necesariamente lleve asociada la “denegación” de la solicitud por contener “datos erróneos” o por “incumplir la normativa de aplicación en la materia”.

En el supuesto de no atenderse el requerimiento de subsanación, no aportar la información requerida o hacerlo fuera de plazo, se debería resolver el procedimiento por “desistimiento” y no por “denegación”.

La directora general

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 2 de 2



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
15/10/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 25/10/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0RVHXEMB3DDDD2G57JUNSJ6PEJHLQ68U

Data creació còpia:
25/10/2024 10:28:50

Pàgina 2 de 2



INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN E INSPECCIÓN SANITARIA Y FARMACIA EN RELACIÓN CON EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS.

Este proyecto de real decreto ha sido elaborado a propuesta del Ministerio de Sanidad

La Secretaría Técnica del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ha remitido, el día 3 de octubre de 2024, el citado proyecto, por indicación de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, a la Consejería de Sanidad para la realización del informe correspondiente.

En virtud de las competencias atribuidas en el apartado a) del artículo 6 del Decreto 105/2023, de 25 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad, esta Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria y Farmacia, emite el presente informe.

OBJETIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO

El objetivo general del proyecto es establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, así como establecer 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.

CONSIDERACIONES

Visto el contenido de este proyecto de real decreto, se realizan las siguientes consideraciones:

1. Consideraciones previas:

En el objetivo de este real decreto se menciona que se debe establecer 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 mismo, consideramos que no solo debe existir un registro de los preparados, sino que también debe establecerse un registro centralizado de los pacientes en tratamiento y monitorizar estrechamente su efectividad, seguridad, así como efectos en la calidad de vida. Tal y como se recomienda en el informe del Congreso¹, este registro debe servir de base para obtener resultados en salud y complementar las evidencias obtenidas de los ensayos clínicos. La

¹ CONGRESO DE LOS DIPUTADOS. Informe de la Subcomisión al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal (Núm. Expte. 154/11) (BOCG núm. 483 de 5 de julio de 2022). Disponible en: <https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/cannabis/PaisesRegulados/Espana/home.htm>



recopilación y análisis de estos datos deben llevarse a cabo con una metodología rigurosa para poder inferir conclusiones sólidas, y determinar su efectividad y seguridad. Los resultados obtenidos de este registro deben publicarse periódicamente.

Si el Ministerio considera adecuado incluir un registro de pacientes, proponemos hacer referencia en el preámbulo y en el objeto del real decreto a la creación de este registro, así como crear un artículo nuevo, tras el artículo 6, de creación de este registro, con el título “*registro de pacientes en tratamiento con fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis*”, para permitir seguimiento de efectividad y seguridad de estas fórmulas y así conocer resultados en salud y efectos en la calidad de vida de los pacientes. Sería recomendable utilizar el registro ya disponible a nivel nacional, VALTERMED.

2. En relación con el título:

Conforme a lo regulado en el artículo 7, consideramos que se debería incluir en el título del real decreto la palabra prescripción, quedando redactado de la siguiente manera: “*Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la prescripción, elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis*”.

3. En relación con el articulado:

a) Respeto al artículo 1, creemos oportuno incluir en el objeto el seguimiento de la efectividad y seguridad de las fórmulas tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por un equipo multidisciplinar, y se propone la siguiente redacción para el punto 1:

“*Este real decreto establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, así como el seguimiento de la efectividad y seguridad de los mismos, ...*

Respecto al punto 2 de este artículo proponemos especificar los diferentes cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o semisintéticos que quedan excluidos del ámbito de aplicación de este real decreto. Para ello, se propone que se puedan especificar mediante desarrollo reglamentario a través de orden ministerial.

b) Respeto al artículo 2 d), con el objeto de tener actualizada la clasificación y conocer la situación legal de cada uno de los principios activos, incluidas las modificaciones propuestas por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), al igual que con el delta-9-tetrahidrocannabinol se indica que está incluido en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, se podría indicar que cannabidiol no está sujeto a la



consideración legal de psicótropo y, por lo tanto, no está incluido en el Real Decreto 2829/1977

c) Respecto al artículo 4, sobre la Monografías del Formulario Nacional de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, creemos oportuno especificar en el punto 2 que “*la monografía contendrá, además, ... las indicaciones en las que existe evidencia de uso y los pacientes susceptibles de tratamiento para evitar usos inadecuados de estos preparados*”.

Asimismo, se debería especificar si se refiere a uno o varias monografías y unificar la terminología, indicando que se trata de monografías, como se indica en la disposición adicional segunda al referirse a su publicación.

d) Respecto al artículo 7, sobre prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, no queda claro a lo largo del real decreto cuáles serán las indicaciones que pueden prescribirse, sería conveniente incluir algo al respecto.

Consideramos que el acceso a las indicaciones que carecen de evidencia únicamente debería permitirse en el marco de un ensayo clínico.

Considerando el apartado 1 de este artículo:

“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 comercializados o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto*”; tal como está expresado las indicaciones quedan abiertas, permitiendo un uso amplio, debería quedar claro que su uso se limita a indicaciones con evidencias. En el Formulario Nacional debería establecerse aquellos pacientes susceptibles de tratamiento.

En el apartado 2, sucede lo mismo:

“2. *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*”. No queda claro lo que puede significar un control satisfactorio de los síntomas; en todo caso, debería suprimirse la palabra “satisfactorio” y dejar solo la mención a “control”, por ser un término jurídicamente impreciso. Se debe evaluar de manera crítica la evidencia disponible para garantizar no solo una relación beneficio/riesgo favorable, sino un beneficio superior a las alternativas disponibles.

e) En relación con la disposición adicional primera, consideramos más adecuado que la creación del registro de preparados estandarizados de cannabis se haga en el artículo 6 y no como una disposición adicional conforme a la técnica normativa.



4. Respeto a la memoria de impacto normativo (MAIN), no se acompaña al proyecto de real decreto una memoria económica; no obstante, en relación al impacto económico y presupuestario que supone el proyecto de real decreto, el Ministerio indica en la MAIN que no se prevé impacto en la economía en general pues ya existen en España empresas productoras de cannabis y fabricantes de extractos, y las condiciones de prescripción y dispensación no hacen esperar un cambio sustancial en la actividad de estas empresas. Sí que se prevé un impacto positivo sobre la competencia, al abrir al sector de cultivo y fabricación de preparados de cannabis el uso por la ciudadanía española.

No se especifican las cargas administrativas que va a suponer para las comunidades autónomas y solo se indica un aumento en cuanto a las cargas administrativas adicionales que para el Ministerio implican un aumento de los ingresos derivados de la aplicación de tasas en el registro de los preparados normalizados empleados en las fórmulas magistrales tipificadas.

No se espera que tenga un impacto significativo en el gasto asociado a medicamentos a cargo de las Comunidades Autónomas; aunque los preparados están destinados a pacientes que no responden a tratamientos comercializados, cabe esperar que su uso desplace a otros medicamentos prescritos. Los servicios de farmacia de los hospitales tendrán que asumir la preparación de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, así como su dispensación y seguimiento.

En relación con el impacto de género, no se aprecia ningún impacto por razón de género. La norma tampoco tiene impacto en la infancia, la adolescencia, la familia y el cambio climático.

De acuerdo con lo expresado, esta Dirección General **informa favorablemente** el Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

LA DIRECTORA GENERAL DE PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN E INSPECCIÓN SANITARIA Y FARMACIA

Consejería de Sanidad

Dirección General de Planificación, Ordenación
e Inspección Sanitaria y Farmacia
Avda. de Francia, 4
45071 Toledo

Tel.: 925 248 781
e-mail: dgpoi@jccm.es

www.castillalamancha.es



INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS.

El Ministerio de Sanidad ha remitido, para audiencia e información pública, el proyecto de real decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis. Con relación al mismo se efectúa el presente informe.

I.- ANTECEDENTES

Según consta en su preámbulo, esta norma, que responde a la petición de la subcomisión creada para analizar la regulación del cannabis medicinal a instancias de la Comisión de Sanidad y Consumo el 13 de mayo de 2021, busca facilitar el acceso a medicamentos contenido preparados estandarizados de cannabis a determinados pacientes en los que los medicamentos autorizados no han sido eficaces. Las conclusiones de la misma, indican que los preparados derivados del cannabis podrían tener utilidad como opción terapéutica para algunos pacientes. En consecuencia, en sus recomendaciones se incluyó instar a adoptar las medidas necesarias para permitir la disponibilidad de preparados estandarizados de cannabis para poder dar respuesta a ciertos pacientes, a los que estos medicamentos puedan suponer una mejora cuando los tratamientos autorizados no hayan sido eficaces. Asimismo, 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.

II.- OBJETO Y ELEMENTOS A DESTACAR

El Real Decreto regula la prescripción, elaboración, dispensación y uso de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, y establece un procedimiento de evaluación e inscripción en un registro específico para estos preparados, garantizando su calidad. Esta norma se articula de manera que puedan ir incorporándose las mejoras necesarias para dar respuesta a las necesidades de los pacientes a partir de la evaluación de su implantación desde su inicio.

Como elementos a destacar del proyecto, cabe mencionar:

II.1.- Patologías que pueden beneficiarse

Las patologías a las que se refiere el texto, y que se incluirán en la monografía correspondiente, son aquellas para las que existe evidencia científica de beneficio terapéutico del cannabis y sus extractos.

- Espasticidad por esclerosis múltiple
- Formas graves de epilepsia refractaria.
- Náuseas y vómitos por quimioterapia
- Dolor crónico refractario



El proyector de real decreto establece que la monografía del Formulario Nacional especificará las indicaciones legalmente reconocidas para estos medicamentos. Por lo tanto, la lista de indicaciones podría ampliarse o modificarse, con la necesaria agilidad, en función de la evidencia científica y las decisiones regulatorias futuras.

II.2.- Monografía del Formulario Nacional

La AEMPS publicará la monografía en el Formulario Nacional para las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis. La monografía incluirá la acción e indicaciones legalmente reconocidas para estos medicamentos.

II.3.- Obligaciones de los laboratorios fabricantes

Los laboratorios fabricantes de los preparados normalizados deben cumplir las normas de correcta fabricación de medicamentos de la UE, asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución por parte de sus proveedores, auditlarlos regularmente y documentar la cadena de suministro de cada material de partida. Solo pueden suministrar estos preparados a servicios de farmacia hospitalaria o para exportación.

II.4.- Registro de preparados estandarizados

Los preparados estandarizados deben estar inscritos en el registro público de la AEMPS creado a tal efecto. Los laboratorios fabricantes deben solicitar la inscripción, proporcionando la información requerida en el Anexo para su evaluación previa a la inscripción.

II.5.- Prescripción

Las fórmulas magistrales tipificadas se usarán cuando no existan medicamentos autorizados o estos no se ajusten a las necesidades del paciente. La prescripción se limita a médicos especialistas que traten las indicaciones detalladas en la monografía. Se debe justificar el tratamiento en la historia clínica e informar al paciente sobre la evidencia clínica, beneficios y riesgos. El médico debe evaluar periódicamente la utilidad y seguridad del tratamiento y considerar su cese si no hay beneficio o la relación beneficio-riesgo es desfavorable.

II.6.- Elaboración y dispensación

La elaboración y dispensación se limita a servicios de farmacia hospitalaria que brindan atención farmacéutica y seguimiento integral al paciente en colaboración con el equipo médico.

II.7.- Título competencial

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.



III.- ALEGACIONES AL PROYECTO

III.-1.- De manera general, se trata de un proyecto de RD muy sintético que deja muchas incertidumbres sin resolver.

III.-2- No se especifica qué preparados quedan fuera del ámbito de aplicación del R, por ejemplo, dronabinol o hexahidrocannabinol obtenidos por síntesis o semisintéticos. Se recomienda incluir un anexo.

III.-3- Las fórmulas magistrales de cannabis deben utilizarse en base a los criterios de evidencia científica y eficiencia al igual que el resto de los medicamentos que se financian. Y que el acceso a las indicaciones que carecen de evidencias suficientes debería contemplarse únicamente en el marco de la investigación clínica.

En este sentido, el RD debe incluir de manera explícita que en el formulario nacional se establecerán claramente las indicaciones y condiciones de uso, contraindicaciones, parámetros de seguimiento, evaluación de resultados y criterios de parada.

III.-4. El proyecto de RD debe especificar de manera contundente que será responsabilidad del equipo clínico, formado por el médico y el farmacéutico hospitalario, evaluar la utilidad terapéutica y la seguridad del uso de la fórmula magistral, y el seguimiento de los resultados.

III.-5. El proyecto de real decreto rechaza la vía inhalatoria y la vía tópica para la administración del cannabis medicinal. El criterio establecido en el proyecto, y que consideramos que no está suficientemente documentado, es que la vía oral es la ofrece mayores garantías de reproducibilidad y cuenta con mayor soporte en cuanto a evidencia. Debe considerarse también la inclusión de una dosis máxima diaria para evitar utilización en condiciones diferentes a las establecidas en el RD.

III.-6.- La prescripción tan sólo la podrán hacer los médicos especialistas que traten a pacientes con las indicaciones permitidas, siempre que los medicamentos ya autorizados no consigan un control satisfactorio de los síntomas. Estos facultativos tendrán que documentar en la historia clínica la justificación del uso de preparados del cannabis, informar al paciente sobre beneficios y posibles riesgos, y evaluar periódicamente su utilidad terapéutica.

Se insta a especificar que los médicos especialistas en medicina familiar y comunitaria no podrán prescribirlo.

III.-7.- Según el borrador del real decreto, la regulación del cannabis medicinal implicará un aumento de los ingresos derivados de la aplicación de tasas en el registro de los preparados empleados en las fórmulas magistrales tipificadas, estimado en 260.000 euros. Ese cálculo se basa en el número y tipos de extractos actualmente fabricados, según el ministerio. El Ministerio de Sanidad no prevé un impacto en el gasto asociado a medicamentos



En cuanto al impacto presupuestario en comunidades autónomas, según la memoria económica, no prevé un impacto en el gasto asociado a medicamentos, ya que los preparados están destinados a pacientes que no responden a tratamientos comercializados y, por tanto, cabe esperar -dice- que su uso desplace a medicamentos prescritos. Esta aseveración no está documentada y en la práctica clínica habitual para el tratamiento de este tipo de patologías, se observan múltiples combinaciones de fármacos empleados de manera concomitante no autoexcluyente.

Respecto a la carga de trabajo de las farmacias hospitalarias, el ministerio dice que no se espera un incremento significativo, porque los preparados de cannabis están dirigidos a grupos de pacientes muy específicos. Una vez más se está en desacuerdo con la aseveración. Máxime la carga asistencial adicional que puede suponer para las Unidades de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos y en las Unidades de Farmacotecnia, y que tendremos que dotarlas de recursos humanos para su elaboración desde las comunidades autónomas.

València, en fecha de firma.

Directora General de Farmacia

Secretaría Técnica del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
 Ministerio de Sanidad
 C/ Paseo del Prado 18-20
 28071 Madrid

En atención a la petición de informe remitida por esa Secretaría General Técnica sobre el **Proyecto del Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis**, se comunica que esta Comunidad Autónoma de La Rioja presenta las siguientes alegaciones y comentarios.

Se considera que el uso terapéutico de cannabis debe llevar una regulación estricta en materia de evaluación de eficacia terapéutica y efectos adversos. Actualmente hay registrados como medicamentos tres preparados, dos de los cuales se dispensan en el servicio de farmacia hospitalaria. Su indicación responde a patologías concretas: esclerosis múltiple y epilepsia refractaria. El resto de medicamentos a base de cannabis que pudieran comercializarse en un futuro deberían seguir los mismos trámites y evaluarse y autorizarse por la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

No parece que sin unos ensayos clínicos rigurosos deba abrirse la vía de la formulación magistral tipificada. Esto es debido a que este Real Decreto puede inducir la prescripción y aumentaría la demanda, basada más en presión comercial, hábitos sociales etc que en criterios estrictamente sanitarios. La opinión del servicio de oncología es que este Real Decreto forzaría al oncólogo a su prescripción.

Cuesta encontrar laguna terapéutica o una guía clínica en la que esté priorizada su indicación y pudiera solaparse el uso medicinal con el recreativo.

Además comentar que el uso del cannabis con fines terapéuticos ha trascendido y superado la evidencia que respalda su uso clínico. Tanto detractores como defensores a ultranza reconocen sin embargo la limitada evidencia y la baja calidad de los estudios realizados para justificar su utilización. Por tanto, son necesarios mejores ensayos clínicos y una evidencia científica más sólida que nos permitan evaluar el beneficio terapéutico del cannabis.

Desde el punto de vista oncológico los estudios disponibles demuestran que el cannabis no es un buen analgésico para el dolor oncológico y aunque los efectos antieméticos del cannabis sí que han sido demostrados, no parecen ser superiores a los fármacos aprobados y comercializados para dicho fin, por lo que el RD lo limita a casos refractarios (casos que en la práctica clínica son muy infrecuentes).

De acuerdo con las guías de ASCO, el uso de cannabis como coadyuvante con inmunoterapia puede provocar una menor eficacia que impacte en la supervivencia por lo que se desaconseja su uso fuera de un ensayo clínico.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/126132	Comunicación	Solicitudes y remisiones generales	2024/0950567	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Consejera				
2				

Desde el punto de vista práctico, es bastante probable que tras la promulgación de este RD se produzca un aumento de la demanda de este producto en el paciente oncológico. Además, a corto plazo pudieran darse situaciones conflictivas ante la negativa de no prescribir este producto en aquellos pacientes que no cumplan las indicaciones y/o cuando el oncólogo responsable considere que no existe evidencia científica suficiente como para prescribirlo. Un porcentaje nada desdeñable de pacientes oncológicos difícilmente podrán entender que el cannabis no sea utilizado por su oncólogo de referencia cuando el SNS lo ha aprobado y regulado.

Desde el sistema de asistencia sanitaria refieren que en el momento actual los datos sobre el uso terapéutico del cannabis en el paciente oncológico no cuentan con la evidencia científica suficiente para ser regulado.

Por último, sería conveniente un pronunciamiento del Consejo General de Colegios de Médicos de España (CGCOM) y de las Sociedades Médicas españolas interpeladas en este RD: Neurología (SEN), Hematología (SEHH), Oncología Médica (SEOM) y Oncología radioterápica (SEOR) así como de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL)

Lo que se traslada para su consideración.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/126132	Comunicación	Solicitudes y remisiones generales	2024/0950567	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Consejera				
2				

Alegaciones de la Subdirección Xeral de Farmacia de la Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria del Servizo Galego de Saúde al "Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis".

El aspecto más importante del RD se centra en que la prescripción y dispensación de los preparados de cannabis lo acotan al ámbito de la Atención Hospitalaria aspecto con el que estamos de acuerdo:

Solo se permite la prescripción/elaboración/dispensación de Fórmulas Magistrales (FFMM) de cannabinoides que estén recogidas en el Formulario Nacional (FN). En un plazo de 3 meses desde la publicación del decreto se publicarán en el FN las monografías de las FFMM tipificadas a las que se tienen que ajustar. En cada monografía se establecerán las indicaciones de cada fórmula.

Creemos que las indicaciones podrían ya quedar reflejadas en el texto del RD. De hecho se mencionan en la exposición y de cara a la ciudadanía podría ser más gráfico explicitar para qué indicaciones se van a poder prescribir (sin tener que ir al Formulario nacional)

artículo 7.

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.

el artículo 8 y 9 se refiere a la elaboración, dispensación y seguimiento, de manera muy general

9.1 La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.

Sería mejor no mencionar ingresados/ externos porque se podría prestar a confusión. Podrían ser tratados pacientes domiciliarios, en residencias, hospital de día...restringiendo el ámbito de dispensación a través de los Servicios de farmacia hospitalaria parece suficiente.

Tampoco se limita las cantidades a dispensar ni para cuanto tiempo, quizás sería demasiado complejo pero por los antecedentes a lo mejor podría ser bueno que se redactase algo muy genérico como "dispensación ajustada en función a las necesidades o algo similar.

Y aunque no entra dentro de lo asistencial, también regula la fabricación de los preparados estandarizados de cannabis (habla de extractos y preparados estandarizados de cannabis). Los laboratorios fabricantes de estos preparados destinados a elaboración de FFMM deberán registrar estos productos en el Registro de Preparados Estandarizados de Cannabis, que entiendo que es una novedad, depende de la AEMPS y será público.

Artículo 6. Registro de los preparados estandarizados de cannabis.

1. Los preparados estandarizados de cannabis que se empleen en la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas deberán estar inscritos en el Registro de preparados estandarizados de

cannabis, bajo la responsabilidad y gestión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que será público.

Sin embargo, no leemos nada de que tendrán que estar inscritos en Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA) gestionado por la AEMPS. **¿Se presupone o se omite RUESA por la creación de este nuevo registro ad hoc?**

Respecto al artículo 6.4 se podría mejorar la redacción:

ARTICULO 6.4

Se denegará la solicitud de registro cuando, transcurrido el plazo legal previsto para subsanar la solicitud, la información que acompaña la solicitud sea incompleta, los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia. En este caso, se informará al interesado a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuna.

PROPIUESTA DE NUEVA REDACCIÓN ARTICULO 6.4.

Si la solicitud no se ha realizado correctamente, la información que la acompañe sea incompleta, los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia, se le requerirá al interesado que subsane las deficiencias detectadas. El interesado dispondrá de un plazo de quince días para que pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuna. Transcurrido este plazo sin subsanar las deficiencias, se denegará la solicitud de registro.

ARTICULO 10

Los profesionales sanitarios deberán notificar las sospechas de reacciones adversas a las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente a su ámbito asistencia

PROPIUESTA NUEVA REDACCIÓN ARTICULO 10:

Los profesionales sanitarios **están obligados a** deberán notificar las sospechas de reacciones adversas a las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente a su ámbito asistencia, **siendo opcional esta notificación para los usuarios.**

DISPOSICIONES Y PLAZOS:

En la disposición final tercera sobre la entrada en vigor del RD se indica que entra en vigor al día siguiente de su publicación.

Por otra parte la disposición adicional segunda establece un plazo de 3 meses para publicar las monografías de fórmulas magistrales tipificadas, las cuales a su vez son esenciales para que el facultativo pueda prescribir, tal y como se establece en el artículo 7.2.

En definitiva, aunque el RD entre en vigor al día siguiente, no se va a poder aplicar para la prescripción de las fórmulas magistrales hasta que se publiquen las monografías, por lo que proponemos la siguiente redacción a ambas disposiciones para ajustarse a los plazos:



Disposición adicional segunda. Efectos de la publicación de las monografías de fórmulas magistrales tipificadas de cannabis. En el plazo máximo de 3 meses tras la ~~publicación entrada en vigor~~ del presente real decreto, se publicarán las monografías de fórmulas magistrales tipificadas a las que habrán de ajustarse dichas fórmulas.

Disposición final tercera. Entrada en vigor. El presente real decreto entrará en vigor ~~a los tres meses~~ el día siguiente al de la publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Silvia María Reboredo García
Subdirectora xeral de Farmacia

Santiago de Compostela (fecha y firma digital al margen)



Informe sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis

Desde la Secretaría Técnica del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad se solicita informe previsto en el artículo 26.5 segundo párrafo de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno en relación al “Proyecto del Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis”.

El Proyecto de referencia se ha acompañado de la preceptiva Memoria del análisis de impacto normativo, tal como exige el artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, desarrollado por el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula dicha memoria.

Examinado el texto del proyecto normativo y su correspondiente Memoria, se emite el siguiente informe:

El proyecto presentado tiene por objeto:

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

El cannabis es una **sustancia psicoactiva**, de efectos depresores y de comercio ilegal en España y que, desde hace años, se ha ido popularizando, especialmente entre los jóvenes.

De hecho, como reflejan los últimos estudios de consumo en nuestro país entre población joven, es la **tercera sustancia psicoactiva más consumida** en todas las edades, solo por detrás del alcohol y del tabaco.

En pequeñas dosis el efecto es placentero, pero **su consumo continuado puede acabar produciendo ADICCIÓN**.

Por otra parte, el **cannabis con uso con fines terapéuticos** como medio para aliviar el dolor y los efectos de los tratamientos de algunas patologías es lo que propone esta norma ante la cual nos encontramos.

FIRMADO POR	CATALINA CUELLO DE ORO GONZALEZ - Secretario/a Técnico/a de Adicciones	29/10/2024 19:59:47	PÁGINA 1/3
VERIFICACIÓN	FDSESEDEHVELX3GMPED9BV44JZHUU	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	

En otros muchos países sí que está aceptado con ese fin medicinal de aliviar el dolor, reducir la inflamación y tratar la ansiedad y el insomnio. También se está utilizando para los vómitos o las náuseas asociadas con la quimioterapia.

En definitiva, **puede tener propiedades curativas y paliativas en diversas patologías**, como trastornos neurológicos, neuropsiquiátricos, ciertos tipos de epilepsia, endometriosis, esclerosis múltiple, fibromialgia y esquizofrenia, sida y cáncer terminal... Su uso puede aliviar alguno de sus síntomas, mejorando el apetito, paliando las convulsiones y las náuseas...

Sin embargo, el uso terapéutico —mediado por prescripción médica u otros sistemas de control— es distinto del uso recreativo, lo que implica riesgos de abuso y adicción.

1. ALEGACIONES AL TEXTO NORMATIVO

El proyecto de real decreto se compone de un preámbulo, diez artículos, dos disposiciones adicionales, tres disposiciones finales y un anexo.

Parte expositiva.-

Sería conveniente incluir en la parte expositiva de la norma que el consumo continuado puede acabar produciendo ADICCIÓN. No aparece esta palabra ni en el preámbulo ni a lo largo de todo el texto normativo.

Parte dispositiva.-

Artículo 2. Definiciones.

Podría completarse, con la definición de cannabis, resina de cannabis, extractos y tinturas de cannabis.

Artículo 3. Condiciones de fiscalización del cannabis y los preparados estandarizados de cannabis.

Debería concretarse, especialmente en el epígrafe 2, especificando mejor el contenido en THC, dado que sólo habla de contenido en THC igual o superior a 0,2% en peso pero sin establecer un límite o rango.

Artículo 5. Obligaciones de los laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados estandarizados de cannabis.

Establece en su apartado 3 que los laboratorios farmacéuticos autorizados fabricantes de los preparados estandarizados, únicamente podrán suministrar dichos preparados a servicios de farmacia hospitalaria legalmente establecidos, **o bien para exportación**.

Debería eliminarse el suministro para su exportación dado que otros países disponen de normativa sobre consumo y venta de estos preparados menos restrictiva y se estaría preparando un compuesto que no puede suministrarse en España fuera de la Farmacia Hospitalaria pero en otros países podría ser posible. El

FIRMADO POR	CATALINA CUELLO DE ORO GONZALEZ - Secretario/a Técnico/a de Adicciones	29/10/2024 19:59:47	PÁGINA 2/3
VERIFICACIÓN	FDSESEDEHVELX3GMPED9BV44JZHUU	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	

producto podría regresar a través de nuestras fronteras y entrar en el mercado ilegal de forma sencilla, con el consiguiente perjuicio que ello supondría sobre todo entre la población joven de nuestro país, recordemos que es la **tercera sustancia psicoactiva más consumida** en todas las edades, solo por detrás del alcohol y del tabaco.

Así mismo en la redacción de los epígrafes 4 y 5 del este artículo 5 “ obligaciones de los laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados estandarizados de cannabis” podría concretarse y aclararse si se mencionaran el/los artículo/s de las dos reglamentaciones mencionadas.

El Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.

El artículo habla de la dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, si bien no se establece rango de edad de estos pacientes. Debería aclararse el caso concreto de los menores de edad.

Así mismo este artículo podría completarse con un epígrafe 3 en el que se especificaran las anotaciones documentales que, en caso de tener que realizarse, deberían realizar los SFH en el momento de la dispensación.

2. ALEGACIONES A LA MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

Apartado V. Descripción de la tramitación.

Se indica que la aprobación del proyecto requiere, entre otros, Informe del Consejo Español de Drogodependencia y otras Adicciones. Se desconoce el contenido de estos informes preceptivos que parece requerir la norma o un breve resumen al igual que el realizado en el Anexo referente a la valoración de las aportaciones recibidas durante el trámite de consulta pública previa, por contenido y sentido de la propuesta, en el que por cierto no existe ninguno que guarde relación con la intervención en el ámbito de las adicciones con sustancia.

Apartado VI. Análisis de impactos

En el punto 3 **Impacto por razón de género** se aconseja incluir la mención a que el impacto por razón de género se analiza en virtud de lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres, y en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En el punto 5 **Impacto en la infancia y en la adolescencia** se indica que este impacto se prevé nulo, dado que el objeto del proyecto normativo no aparece dirigido específicamente a estos colectivos.

Que no aparezca específicamente dirigido a los menores no quiere decir que los excluya, debería aparecer y determinarse de forma clara la población diana a la que va dirigido y su rango de edad.

En Mérida a la fecha de la firma electrónica.

LA SECRETARIA TÉCNICA DE ADICCIONES

Catalina Cuello de Oro González

FIRMADO POR	CATALINA CUENLLA DE ORO GONZALEZ - Secretario/a Técnico/a de Adicciones	29/10/2024 19:59:47	PÁGINA 3/3
VERIFICACIÓN	FDSESEDEHVELX3GMPED9BV44JZHUU	https://sede.gobex.es/SEDE/csv/codSeguroVerificacion.jsf	



S A I L B U R U A

C O N S E J E R O

Secretaría Técnica del Consejo Interterritorial del SNS**Ministerio de Sanidad**

Vitoria-Gasteiz, 29 de octubre de 2024

Una vez estudiado el texto con la debida profundidad por parte de la Dirección de Régimen Jurídico, Económico y Servicios Generales y la Dirección de Farmacia, adjunto el informe, que yo asumo, sobre el:

"Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis"

Lo que les comunico a los efectos oportunos.

Atentamente,

**Alberto Martínez Ruiz
Consejero de Salud**



Alegaciones al borrador de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

El borrador de Real Decreto crea un marco normativo con las condiciones aplicables a las fórmulas magistrales con extractos de cannabis, que deben ser tipificadas, cumpliendo la monografía que se publique, y ser elaboradas partiendo de preparados estandarizados, previamente evaluados e inscritos en el registro correspondiente creado a tal efecto en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Además, establece condiciones en cuanto a la prescripción, que debe limitarse a médicos especialistas en las áreas correspondientes a las indicaciones recogidas en la monografía, y en cuanto a su elaboración y dispensación, exclusivamente en servicios de farmacia hospitalaria que permiten efectuar un seguimiento farmacoterapéutico acorde con las indicaciones.

Las fórmulas magistrales tipificadas se utilizarán como alternativa ante el fracaso de otras opciones terapéuticas. El hecho de que estén tipificadas y que se elaboren a partir de preparados estandarizados de cannabis, asegura la calidad de las fórmulas, su reproducibilidad y homogeneidad.

La evidencia científica ha mostrado un grado de beneficio variable del cannabis y de sus extractos en algunas indicaciones terapéuticas.

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.
- Náuseas y vómitos por quimioterapia.
- Dolor crónico refractario.

Las monografías aún no están incluidas en el Formulario Nacional, donde se va a indicar cómo realizarlas y las indicaciones en las que se pueden utilizar. Se publicarán en el plazo máximo de 3 meses tras la entrada en vigor del Real Decreto.

1- En el borrador de Real Decreto no se hace referencia a la vía de administración de los preparados estandarizados de cannabis.

2- Consideramos que se debiera incluir en el Artículo 2, las definiciones recogidas sobre Cannabis en el Convenio Único de 1961 sobre estupefacientes:

- b) Por "cannabis" se entiende las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de la cannabis (a excepción de las semillas y 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.
- c) Por "planta de cannabis" se entiende toda planta del género cannabis.
- d) Por "resina de cannabis" se entiende la resina separada, en bruto o purificada, obtenida de la planta de la cannabis.

3- En relación al **Artículo 3** sobre Condiciones de fiscalización del cannabis y los preparados estandarizados de cannabis, aunque hace referencia a que "se considera un estupefaciente, al estar incluido 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, y por tanto, está sometido a las medidas de control y restricciones previstas en la citada Ley 17/1967, de 8 de abril"; consideramos que debiera estar más desarrollada la normativa sobre recetas, vales, registros, etc... y se debiera hacer mención al Real Decreto 1675/2012 por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

4- Por otro lado, el **Artículo 8**. Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria, establece que la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará a los servicios de farmacia hospitalaria 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.

No se entiende el motivo por el que han excluido para la elaboración de estos preparados a oficinas de farmacia. En la actualidad, podríamos decir que la mayoría de los servicios de farmacia contratan a oficinas de farmacia para la elaboración de muchas fórmulas y preparados oficiales. Esto puede complicar mucho a los hospitales y dificultar también el acceso de la medicación a los pacientes.

Además, es necesario indicar que en el punto 3.6 del **Informe de la Subcomisión del Congreso de los Diputados al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal** (Núm. Expte.154/11) se establece que "La dispensación de fórmulas magistrales con extractos o preparados estandarizados de cannabis ha de realizarse a partir de la red de farmacias del sistema de salud, con preferencia en las farmacias hospitalarias y explorando la alternativa de las farmacias comunitarias que puedan reunir los requisitos.

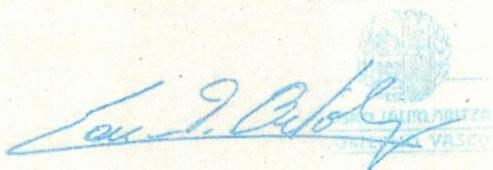
5- En la memoria relativa a la tramitación del Real Decreto, en el punto relativo al Impacto presupuestario en las comunidades autónomas o entidades locales, se plantea que no se espera que tenga un impacto en el gasto asociado a medicamentos a cargo de las Comunidades Autónomas. Los preparados están destinados a pacientes que nos responden a tratamientos comercializados, así que cabe esperar que su uso desplace a otros medicamentos prescritos.



Los servicios de farmacia de los hospitales tendrán que asumir la preparación de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis así como su dispensación. Al estar dirigidos a grupos de pacientes muy específicos no se espera un uso masivo, por tanto, no se espera un incremento significativo en la carga de trabajo.

No se entiende que se plante este aspecto de una manera tan simple ya que en la memoria simplemente se asume que las personas usuarias de estas fórmulas serán aquellas en las que los medicamentos ya autorizados y financiados no tengan la efectividad suficiente, pero no se especifica ninguna estimación en relación con el volumen potencial de pacientes a los que se vayan a administrar estas fórmulas magistrales.

Vitoria-Gasteiz, a 25 de octubre de 2024



Jon Iñaki Betolaza San Miguel
Director de Farmacia

EUSKO JAURLARITZA

GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA

Araubide Jurídico, Ekonomiko eta
Zerbitzu Orokoretako Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Dirección de Régimen Jurídico,
Económico y Servicios Generales

Este informe es de naturaleza técnica y no tiene carácter legal ni vincula al Departamento de Salud.

INFORME JURÍDICO RELATIVO AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS.

I.- Es objeto de este informe examinar, desde el punto de vista jurídico, el contenido de un proyecto de Real Decreto remitido por el Ministerio de Sanidad.

Emitimos este informe al amparo de lo establecido en el artículo 14.1.b) del Decreto 116/2021, de 23 de marzo, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud (BOPV nº 65, de 31 de marzo de 2021), que encomienda a este órgano la elaboración de estudios e informes jurídicos en materias que afectan al Departamento.

II.- La Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados en su sesión de 13 de mayo de 2021, acordó la creación de una Subcomisión que analizase las experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal. Dicha Subcomisión emitió un informe entre cuyas conclusiones se indica que, a pesar de la evidencia incompleta, los preparados derivados del cannabis podrían tener utilidad como opción terapéutica para algunos pacientes en los que los medicamentos autorizados no hayan sido eficaces, por lo que instaba a adoptar las medidas necesarias para permitir la disponibilidad de preparados estandarizados de cannabis y dar así respuesta a ciertos pacientes. La existencia de preparados normalizados, frente a otras formas de presentación del cannabis, supone una ventaja en términos de dosificación, estabilidad y manejo.

La evidencia científica ha mostrado un grado de beneficio variable del cannabis y de sus extractos en algunas indicaciones terapéuticas, entre las que destacan por su mayor evidencia el tratamiento de la espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos por quimioterapia y el tratamiento del dolor crónico refractario.

No obstante, esto requiere valorar en qué indicaciones puede considerarse que la evidencia sustenta este uso con un balance beneficio/riesgo más favorable, establecer un listado de indicaciones en las que se plasme esta valoración y fijar requisitos para su prescripción. Además, ante la gran diversidad de modos en que se presenta y administra el cannabis, es necesario regular la calidad de los extractos que se empleen, las condiciones de su fabricación, las entidades que pueden llevar a cabo la elaboración y dispensación de los medicamentos y las directrices que deben cumplirse. Entre los tipos de medicamentos legalmente reconocidos, se entiende que son las fórmulas magistrales la opción más adecuada.

Este proyecto de real decreto establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis. 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 mismo.

Por tanto, las razones que justifican el proyecto de real decreto son las siguientes:

- Establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.
- Definir el preparado normalizado que es el punto de partida de las fórmulas magistrales, establecer el registro de dichos preparados, las condiciones que deben cumplir y la información que debe presentarse para su registro.
- Establecer las directrices que deben cumplirse en la fabricación de los extractos estandarizados y los preparados normalizados de cannabis.
- Establecer el marco para la publicación de las monografías correspondientes en el Formulario Nacional, que serán de obligado cumplimiento.

- Definir las condiciones de fiscalización y medidas de control aplicables al cannabis y a los preparados estandarizados de cannabis, en función de su condición de estupefacientes o de su contenido en principios activos psicotrópicos.

III.- Consta en el expediente que en la tramitación del proyecto se han observado los trámites preceptivos y que se adecúa a los principios de la buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria.

IV.- El proyecto normativo que analizamos se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 16 de la Constitución, que establece las competencias exclusivas del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

VI.- Por lo demás, respecto a este proyecto, no se considera necesario realizar alegación u objeción alguna desde el punto de vista jurídico, ni en cuanto al rango ni en cuanto a su contenido, sin perjuicio de lo que desde la Dirección de Farmacia pueda indicarse.

Vitoria-Gasteiz, 7 de octubre de 2024



Fdo. María Heras Burzaco
**DIRECCIÓN DE RÉGIMEN JURÍDICO,
ECONÓMICO Y SERVICIOS GENERALES**

Sº Coordinación / JGC/AGA

Asunto: Ctdo. Trámite informes RD fórmulas magistrales cannabis.

**CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL
SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

Secretaría Técnica

Estimados Sres.:

En relación el texto del **Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis**”, remitido en trámite de informes, he de significarle que desde esta Consejería se realizan las siguientes consideraciones y observaciones:

1) Consideraciones de carácter general:

- a) Desde hace varios años, cualquier medicamento que disponga de un mínimo grado de innovación, se incluye en la prestación para su dispensación exclusivamente a nivel hospitalario. Esta tendencia, está produciendo que el consumo en medicamentos de adquisición hospitalaria y el correspondiente gasto que generan, se esté incrementando de forma exponencial.

La citada tendencia parece desprenderse también del texto del Real Decreto informado, puesto que la elaboración de las fórmulas magistrales se restringirá exclusivamente a los servicios de farmacia hospitalaria.

Avenida de la Innovación, 5. Edificio Arena I
41020 Sevilla
T: 955006300
coordinacion.csc@juntadeandalucia.es



Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma> indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	MARIA LUISA DEL MORAL LEAL	31/10/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jmCGPXEPY82MHSX3KYBWGXFF	PÁG. 1/5





igualmente, se debe tener en cuenta también la carga adicional que, en términos de personal y de requerimiento de instalaciones específicas, va a suponer la implantación esta norma para los servicios de farmacia hospitalaria.

En virtud de todo ello, y que van a ser las Comunidades Autónomas las que apliquen la medida, se solicita que se dote a dichas Administraciones Sanitarias de los de recursos económicos y materiales adicionales suficientes para su implantación.

- b) Para que se lleve a cabo la dispensación de fórmulas magistrales en el ámbito hospitalario es obligado realizar un análisis y protocolización de su uso con carácter general, como ocurre con el resto de los medicamentos que tienen ese tipo de dispensación.

En virtud de ello, se considera que el marco de decisión para llevar a efecto la protocolización debería ser en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia (CPF), dependiente de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Así pues, a fecha del presente oficio, no consta que este tema se haya tratado en la CPF, siendo ello imprescindible.

- c) En el Preámbulo se establece que “....*Para la indicación de dolor crónico refractario no existen medicamentos autorizados en España basados en cannabis. Aunque se dispone de una amplia gama de medicamentos y estrategias terapéuticas destinadas a tratar todo tipo de dolor, en ocasiones no se consigue un control satisfactorio para los pacientes. En los casos en que los tratamientos autorizados no tengan una eficacia suficiente, usar fórmulas*

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma> indicando el código de VERIFICACIÓN

FIRMADO POR	MARIA LUISA DEL MORAL LEAL	31/10/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmCGPXEPYR2YY82MHSX3KYBWGXFF	PÁG. 2/5	



magistrales tipificadas de extractos estandarizados de cannabis puede ser una opción a valorar...”.

De ello se deduce que la indicación de dolor crónico refractario pudiera ser una de las que se incluyera para la prescripción de estos preparados, pero no quedan suficientemente aclaradas en el texto cuáles son las indicaciones para las que se podría prescribir (y se financiarían) las citadas fórmulas magistrales. Igualmente, en el documento de MAIN se citan otras patologías, como la espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria y náuseas y vómitos por quimioterapia.

Por tanto, se considera imprescindible que las indicaciones para las que se empleen estas fórmulas magistrales tienen que quedar establecidas expresamente en el texto del Real Decreto, con objeto de garantizar la equidad en todo el territorio nacional, estableciendo mecanismos que permitan, efectivamente, verificar que la prescripción se adapta a las indicaciones establecidas (el visado podría ser una de ellas, opción que queda automáticamente anulada si no se contempla la dispensación en las oficinas de farmacia).

2) Observaciones al texto de la MAIN:

- a) En su resumen ejecutivo, se incluye una tabla con las aportaciones recibidas durante el trámite de consulta pública previa y su valoración.

En la misma, para la aportación de “*Incluir la posibilidad de dispensación de estas fórmulas magistrales en las oficinas de farmacia*”, se contesta que “*El proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad teniendo en cuenta las*

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN		
FIRMADO POR	MARIA LUISA DEL MORAL LEAL	31/10/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jmCGPXEPY82MHSX3KYBWGXFF	PÁG. 3/5





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, 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”.

En relación con ello, se ha de indicar que, sin perjuicio de que se desconocen las conclusiones de la Subcomisión aludida y su composición, se considera que no están suficientemente justificados los motivos por los que no se ha incluido la posible dispensación de estas fórmulas magistrales en las oficinas de farmacia.

- b) En su apartado de impacto económico y presupuestario, se estable que “*No se prevé un impacto significativo. Ya existen en España, empresas productoras de cannabis y fabricantes de extractos. Las condiciones de prescripción y dispensación no hacen esperar un cambio sustancial en la actividad de estas empresas*”.

Sobre ello se ha de indicar que el impacto que supone la introducción de cualquier medicamento en la prestación farmacéutica no está relacionado con la actividad de una empresa sino con el coste del medicamento en sí, con el número de pacientes para los que se destina y el coste incremental respecto al resto de alternativas disponibles.

Por este motivo, se considera que el impacto que el Real Decreto informado tendrá en los presupuestos de las Comunidades Autónomas no está recogido,

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN		
FIRMADO POR	MARIA LUISA DEL MORAL LEAL	31/10/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jmCGPXEPY82MHSX3KYBWGXFF	PÁG. 4/5





lo que se pone de relieve para su subsanación durante la tramitación subsiguiente del mismo.

3) Observaciones al texto del Real Decreto:

- a) Artículo 8. Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria.

Se propone que, al tratarse de fórmulas magistrales cuya elaboración se limita a los servicios de farmacia hospitalaria legalmente establecidos, en las monografías de dichas fórmulas magistrales, o en algún otro espacio del formulario nacional, se incluya algún aviso, advertencia o similar a fin de evitar que estas fórmulas pudieran por error ser elaboradas en oficinas de farmacia.

- b) Disposición adicional primera. Creación del registro de preparados estandarizados de cannabis.

Se propone que se especifique la forma en que los laboratorios farmacéuticos deben remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos la información sobre los preparados que debe acompañar a la solicitud de inscripción de los mismos en el Registro de preparados estandarizados de cannabis.

LA VICECONSEJERA

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN		
FIRMADO POR	MARIA LUISA DEL MORAL LEAL	31/10/2024
VERIFICACIÓN	Pk2jmCGPXEPY82MHSX3KYBWGXFF	PÁG. 5/5



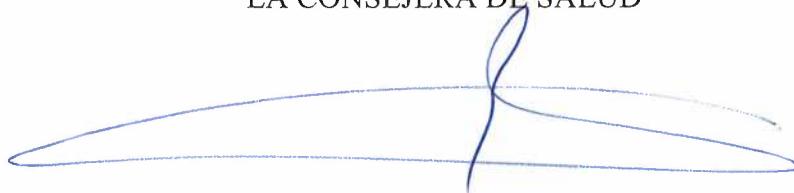
GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERÍA DE SALUD

En relación con su solicitud de informe al “*Proyecto del Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis*” se adjunta informe elaborado por la Dirección General de Planificación Sanitaria de esta Consejería de Salud.

Oviedo, 4 de noviembre de 2024

LA CONSEJERA DE SALUD



M. Concepción Saavedra Rielo

SECRETARÍA TÉCNICA DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SNS



INFORME PROYECTO REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS.

En relación a su solicitud de informe en relación al proyecto real decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, revisado el proyecto de Real Decreto y la normativa de aplicación en el ámbito de las fórmulas magistrales y preparados oficiales, se remiten las siguientes observaciones elaboradas por el Servicio de Farmacia (se anexa al presente informe) en relación al contenido del proyecto que a continuación se detalla:

OBSERVACIÓN PRIMERA

Preámbulo. Primer párrafo.

Tal y como se señala en el informe anexo, se propone nueva redacción a este párrafo dado que la redacción actual es imprecisa, ya que existen partes de la planta de cannabis, tales como semillas u hojas no unidas a las sumidades floridas que no se incluyen dentro de la definición de estupefaciente y, por tanto no se encuentra sometido a fiscalización como tal. En el apartado “Descripción” de la Lista I se describen las partes de la planta del cannabis consideradas estupefaciente.

OBSERVACIÓN SEGUNDA.

Artículo Tres. Apartado Uno

Al igual que en la justificación de la OBSERVACIÓN PRIMERA en el informe técnico, se propone una definición más precisa, acorde a lo establecido en el apartado “Descripción” de la lista I de la Convención única de 1961.



OBSERVACIÓN TERCERA

Artículo 5. Apartado dos.

En el informe técnico anexo, se propone nueva redacción dado que la actual permite que pueda darse el caso de exclusión de ambas legislaciones, es decir, que se aplique la legislación de estupefacientes o la legislación de psicótropos. En este caso no sería posible, dado que tanto en el preámbulo como en el apartado 1 del artículo 3 de este proyecto normativo, se le da al cannabis la consideración de estupefaciente y por tanto, siempre va a ser aplicable la normativa de estupefacientes.

Lo que si se entiende que puede ser opcional es la legislación de sustancias psicótropas, que sólo será aplicable cuando los preparados estandarizados de cannabis tengan un contenido de THC igual o superior a 0.2%.

Todo ello sin perjuicio de señalar que si el legislador ha querido incluir sustancias no estupefacientes, como puede ser la sustancia CBD obtenida por síntesis química o el CBD obtenido de las partes no fiscalizadas de la planta de cannabis, tales como semillas u hojas no unidas a las sumidades floridas, estas sustancias no se consideran estupefacientes en estos casos y no estarían sujetas a fiscalización. En consecuencia, no sería aplicable la legislación de estupefacientes y la redacción actual sería válida, pero se señala la discordancia que se produce con el preámbulo y el artículo 3.



OBSERVACIÓN CUARTA.

Artículo Siete. Apartado Uno

Con relación a este apartado el informe técnico propone algunas observaciones que se señalan a continuación:

- En el momento actual existen medicamentos industriales comercializados con sustancias cannabinoides, concretamente SAVITEX® y EPIDYOLEX®, ambos de diagnóstico hospitalario.
- Sativex está indicado como tratamiento para la mejoría de los síntomas en pacientes adultos con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento.
- Epidyolex está indicado como tratamiento complementario de crisis asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) o el síndrome de Dravet (SD) en combinación con clobazam, para pacientes a partir de los dos años de edad y como tratamiento complementario para las crisis asociadas con el complejo de esclerosis tuberosa (CET) en pacientes a partir de los 2 años de edad.
- No obstante lo anterior, también se señala “*o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto*”. Justificación suficiente para la elaboración de una fórmula magistral (tipificada o no) y que responde muy bien a la propia definición de fórmula magistral recogida en el artículo 2 del *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*: “*El medicamento destinado a*



un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5'. Es decir, su elaboración responde a una prescripción individualizada para atender la necesidad de un paciente por ejemplo, en cuanto una dosificación no existente en el mercado (es frecuente la formulación pediátrica), forma galénica o intolerancia a algún excipiente, situaciones a los que la industria farmacéutica, a veces, no puede llegar y que gracias a la formulación magistral se pueden cubrir estos vacíos terapéuticos.

- Con lo cual, podríamos concluir que efectivamente, estas fórmulas de cannabis se ajustan a derecho.
- Pero al hilo de lo anterior, en el preámbulo ya se señala el fundamento para la publicación de este real decreto: la utilización de las fórmulas magistrales de cannabis para la indicación de dolor crónico refractario. Es decir, que el objetivo ya no es atender la necesidad individualizada de un paciente sino elaborar/fabricar medicamentos para una indicación: el dolor crónico refractario. Y además una indicación que tal y como se señala en el preámbulo, “*existe una amplia gama de medicamentos y estrategias terapéuticas destinadas a tratar todo tipo de dolor*”.
- Pero además, independientemente de que exista o no exista arsenal terapéutico para el dolor crónico refractario o cualquier otra indicación, nos podemos plantear la siguiente pregunta ¿es la formulación magistral la que debe conseguir cubrir este objetivo?. La respuesta es NO.



- Este fin es propio de la industria farmacéutica, la cual es la encargada de poner en el mercado a disposición de los pacientes, medicamentos de calidad, seguros, eficaces y con la información suficiente para el usuario. Y esto, después de que la administración (en España es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), la que proceda a evaluar la eficacia y efectos terapéuticos y valore, siempre en relación con los posibles riesgos derivados de su utilización, que puedan afectar a la salud del paciente o a la salud pública, es decir la relación beneficio/riesgo. Podemos decir que la administración es muy garantista para poner en el mercado medicamentos seguros y eficaces. Una vez autorizados, las indicaciones de los medicamentos se recogen en su ficha técnica, la cual puede ser continuamente revisable.
- No se está valorando que medicamentos con cannabinoides no puedan ser eficaces para la indicación de dolor crónico refractario y que su utilización podría suponer un arsenal terapéutico más rico para esta indicación. Lo que es cuestionable es si la vía de la formulación magistral es el mecanismo adecuado para autorizar nuevas indicaciones en estos medicamentos.

OBSERVACIÓN QUINTA.

Artículo Ocho. Apartado Dos

El informe técnico propone una nueva redacción pues en lo referente a la calidad de este tipo de preparaciones, a partir del 1 de enero de 2004, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalarios están obligados a aplicar, en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, un sistema de calidad regulado por el *Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad*

Servicio de Farmacia

C/ Ciriaco Miguel Vigil nº 9. Segunda Planta. Sector Derecho.33006 Oviedo
Teléfono 985 966 539 – 985 108 517. Fax: 985 109 283



de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en donde se establecen los requisitos de personal, locales y utillaje, documentación, materias primas y material de acondicionamiento, elaboración y dispensación.

De lo que se informa a la fecha de la firma electrónica

LA DIRECTORA GENERAL DE PLANIFICACIÓN SANITARIA

Servicio de Farmacia
C/ Ciriaco Miguel Vigil nº 9. Segunda Planta. Sector Derecho.33006 Oviedo
Teléfono 985 966 539 – 985 108 517. Fax: 985 109 283



De: Servicio de Farmacia

A: Dirección General de Planificación Sanitaria

ASUNTO: INFORME PROYECTO REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS.

Revisado el proyecto de Real Decreto y la normativa de aplicación en el ámbito de las fórmulas magistrales y preparados oficiales, por el Servicio de Farmacia se remiten las siguientes observaciones:

OBSERVACIÓN PRIMERA

Preámbulo. Primer párrafo.

Donde dice:

El cannabis es considerado un estupefaciente en virtud de los tratados de control internacionales, suscritos por España y por el resto de los Estados miembros de la Unión Europea, estando incluido en la lista I del anexo de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Ello implica que su fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión debe limitarse a fines médicos y científicos.

Debe decir:

La Convención Única de 1961 sobre estupefacientes define el término cannabis como “*las sumidades, floridas o con fruto, de la planta del cannabis de las cuales no se ha extraído la resina y la resina separada, en bruto o purificada, obtenida de la planta del cannabis*”. Tanto el cannabis como su resina se encuentran incluidos en las listas I y IV de la Convención única de 1961. Las sustancias y productos incluidos incluidos en la lista I tienen la consideración de estupefacientes. La fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión de los estupefacientes de la lista I debe limitarse a fines médicos y científicos.



Justificación:

La redacción actual es imprecisa, ya que existen partes de la planta de cannabis, tales como semillas u hojas no unidas a las sumidades floridas que no se incluyen dentro de la definición de estupefaciente y, por tanto no se encuentra sometido a fiscalización como tal. En el apartado “Descripción” de la Lista I se describen las partes de la planta del cannabis consideradas estupefaciente.

OBSERVACIÓN SEGUNDA.

Artículo Tres. Apartado Uno

Donde dice:

1. El cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente, al estar incluido en la Lista I (.....).

Debe decir:

1. Las sumidades, floridas o con fruto, de la planta del cannabis de las cuales no se ha extraído la resina y la resina separada, en bruto o purificada, obtenida de la planta del cannabis, *independientemente de su contenido en cannabinoides*, se consideran estupefacientes, al estar incluidos en la Lista I (.....).

Justificación:

Al igual que en la justificación de la OBSERVACIÓN PRIMERA se propone una definición más precisa, acorde a lo establecido en el apartado “Descripción” de la lista I de la Convención única de 1961.

OBSERVACIÓN TERCERA

Artículo 5. Apartado dos.

Donde dice:

2. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes tienen la obligación de asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución por los proveedores o fabricantes de materiales de partida empleados en la fabricación de los preparados estandarizados. A tal fin, se deberán auditar a intervalos regulares a dichos proveedores o fabricantes. 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 **sustancias estupefacientes y/o psicótropas, según proceda.**

Debe decir:

2. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes tienen la obligación de asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución por los proveedores o fabricantes de materiales de partida empleados en la fabricación de los preparados estandarizados. A tal fin, se deberán auditar a intervalos regulares a dichos proveedores o fabricantes. 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 **sustancias estupefacientes y psicótropas en su caso.**

Justificación:

La redacción actual permite que pueda darse el caso de exclusión de ambas legislaciones, es decir que se aplique la legislación de estupefacientes o la legislación de psicótropos. Y este caso no sería posible, dado que tanto en el preámbulo como en el apartado 1 del artículo 3 de este proyecto normativo, se le da al cannabis la consideración de estupefaciente y por tanto, siempre va a ser aplicable la normativa de estupefacientes.

Lo que si se entiende que puede ser opcional es la legislación de sustancias psicótropas, que sólo será aplicable cuando los preparados estandarizados de cannabis tengan un contenido de THC igual o superior a 0.2%.

No obstante lo anterior, si el legislador ha querido incluir sustancias no estupefacientes, como puede ser la sustancia CBD obtenida por síntesis química o el CBD obtenido de las partes no fiscalizadas de la planta de cannabis, tales como semillas u hojas no unidas a las sumidades floridas, en estos casos estas sustancias no se consideran estupefacientes y no estarían sujetas a fiscalización y por tanto, no sería aplicable la legislación de estupefacientes, con lo cual la redacción actual sería válida, pero en total discordancia con el preámbulo y el artículo 3.



OBSERVACIÓN CUARTA.

Artículo Siete. Apartado Uno

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 comercializados o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto.

Justificación:

Con relación a este apartado hacer algunas observaciones:

- En el momento actual existen medicamentos industriales comercializados con sustancias cannabinoides, concretamente SAVITEX® y EPIDYOLEX®, ambos de diagnóstico hospitalario.
- Sativex está indicado como tratamiento para la mejoría de los síntomas en pacientes adultos con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento.
- Epidyolex está indicado como tratamiento complementario de crisis asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) o el síndrome de Dravet (SD) en combinación con clobazam, para pacientes a partir de los dos años de edad y como tratamiento complementario para las crisis asociadas con el complejo de esclerosis tuberosa (CET) en pacientes a partir de los 2 años de edad.
- No obstante lo anterior, también se señala “*o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto*”. Justificación suficiente para la elaboración de una fórmula magistral (tipificada o no) y que responde muy bien a la propia definición de fórmula magistral recogida en el artículo 2 del *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*: “*El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto,*



dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5". Es decir, su elaboración responde a una prescripción individualizada para atender la necesidad de un paciente por ejemplo, en cuanto una dosificación no existente en el mercado (es frecuente la formulación pediátrica), forma galénica o intolerancia a algún excipiente, situaciones a los que la industria farmacéutica, a veces, no puede llegar y que gracias a la formulación magistral se pueden cubrir estos vacíos terapéuticos.

- Con lo cual, podríamos concluir que efectivamente, estas fórmulas de cannabis se ajustan a derecho.
- Pero al hilo de lo anterior, en el preámbulo ya se señala el fundamento para la publicación de este real decreto: la utilización de las fórmulas magistrales de cannabis para la indicación de dolor crónico refractario. Es decir, que el objetivo ya no es atender la necesidad individualizada de un paciente sino elaborar/fabricar medicamentos para una indicación: el dolor crónico refractario. Y además una indicación que tal y como se señala en el preámbulo, *"existe una amplia gama de medicamentos y estrategias terapéuticas destinadas a tratar todo tipo de dolor"*.
- Pero además, independientemente de que exista o no exista arsenal terapéutico para el dolor crónico refractario o cualquier otra indicación, nos podemos plantear la siguiente pregunta ¿es la formulación magistral la que debe conseguir cubrir este objetivo?. La respuesta es NO.
- Este fin es propio de la industria farmacéutica, la cual es la encargada de poner en el mercado a disposición de los pacientes, medicamentos de calidad, seguros, eficaces y con la información suficiente para el usuario. Y esto, después de que la administración (en España es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), la que proceda a evaluar la eficacia y efectos terapéuticos y valore, siempre en relación con los posibles riesgos derivados de su utilización, que puedan afectar a la salud del paciente o a la salud pública, es decir la relación beneficio/riesgo. Podemos decir que la administración es muy garantista para poner en el mercado medicamentos seguros y eficaces. Una vez autorizados, las indicaciones de los medicamentos se recogen en su ficha técnica, la cual puede ser continuamente revisable.



- No se está valorando que medicamentos con cannabinoides no puedan ser eficaces para la indicación de dolor crónico refractario y que su utilización podría suponer un arsenal terapéutico más rico para esta indicación. Lo que es cuestionable es si la vía de la formulación magistral es el mecanismo adecuado para autorizar nuevas indicaciones en estos medicamentos.

OBSERVACIÓN QUINTA.

Artículo Ocho. Apartado Dos

Donde dice:

1. La elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará a los servicios de farmacia hospitalaria 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.

Debe decir:

1. La elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará a los servicios de farmacia hospitalaria 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 establecidas.

Justificación:

En lo referente a la calidad de este tipo de preparaciones, a partir del 1 de enero de 2004, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalarios están obligados a aplicar, en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, un sistema de calidad regulado por el *Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales*, en donde se establecen los requisitos de personal,



Principado de
Asturias

Consejería de Salud
Viceconsejería de Política Sanitaria
Dirección General de Planificación Sanitaria

locales y utillaje, documentación, materias primas y material de acondicionamiento, elaboración y dispensación.

Servicio de Farmacia
C/ Ciriaco Miguel Vigil nº 9. Segunda Planta. Sector Derecho.33006 Oviedo
Teléfono 985 966 539 – 985 108 517. Fax: 985 109 283



**Secretaría General Técnica
Ministerio de Sanidad
Secretaría del Consejo Interterritorial del SNS
Paseo del Prado 18-20
28071 MADRID**

Examinado el texto del "**Proyecto del Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis**", se comunica que desde la Consejería de Sanidad no se realizan observaciones.

Valladolid,

EL SECRETARIO GENERAL



COPIA AUTENTICA DEL DOCUMENTO Localizador: 26NU2V2J969WL8HT6PLVJL

Fecha Firma: 05/11/2024 15:09:04 Fecha copia: 06/11/2024 07:42:32

Firmado: ISRAEL DIEGO ARAGÓN

Acceda a la página web: <https://www.ae.jcyl.es/verDocumentos/ver?loun=26NU2V2J969WL8HT6PLVJL> para visualizar el documento

INFORME sobre el “Proyecto de real decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis”

El cannabis se encuentra incluido en la lista I del anexo de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, contiene distintos principios activos farmacológicos (cannabinoides) entre los que se encuentran el tetrahidrocannabinol (THC), que es el principal componente psicoactivo y el cannabidiol (CBD), que se considera desprovisto de efecto psicotrópico.

El proyecto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Este proyecto del real decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, tiene por objeto establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, para ser empleados en unas indicaciones determinadas, en aquellos casos en los que no existen medicamentos autorizados de fabricación industrial.

Se define preparado estandarizado de cannabis como el producto con una cantidad definida de THC y/o CBD, que contiene uno o más extractos estandarizados de cannabis y que ha sido registrado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con el objeto de ser empleado en la elaboración de una fórmula magistral tipificada. La AEMPS publicará en el Formulario Nacional la monografía correspondiente a la que deberán ajustarse las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis. Esta monografía contendrá, además, la acción e indicaciones legalmente reconocidos para estos medicamentos.

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. 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.

La elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará a los servicios de farmacia hospitalaria 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. Asimismo, los servicios de farmacia realizarán la dispensación a pacientes ingresados o ambulatorios.

El proyecto de real decreto se estructura en diez artículos, dos disposiciones adicionales, tres disposiciones finales y un anexo.

Recibido el proyecto de real decreto, así como la memoria de análisis de impacto normativo, tras su lectura y análisis, no se realiza ninguna observación a los documentos.

Santander, a la fecha de la firma electrónica.
LA ASESORA TÉCNICA

Montserrat Rumoroso Cuevas

Firma 1: 28/10/2024 - MONTSERRAT RUMOROSO CUEVAS
ASESORA TECNICA - D.G. DE FARMACIA, HUMANIZACION Y COORDINACION SOCIOSANITARIA
CSV: A0600XKdq47bXeFfDohsV12MLKeDJLYdAU3n8j





GOBIERNO
de
CANTABRIA

CONSEJERÍA DE SALUD
Secretaría General



AÑO JUBILAR
LEBANIEGO
2023·2024

En relación con el “**Proyecto de real decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis**”, adjunto se remite informe emitido por la Dirección General de Farmacia, Humanización y Coordinación Sociosanitaria.

Santander, a la fecha de la firma electrónica.
LA SECRETARIA GENERAL,

Fdo.: María Souto Aller.

SECRETARIA TECNICA DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Firma 1: 12/11/2024 - MARIA SOUTO ALLER
SECRETARIA GENERAL - S.G. DE SALUD
CSV: A0610NDkB010dtoQafuAaX/+wOnUSnp3lZ4459

