

		<p>comercializados  los mismos principios activos concentración y en la misma forma farmacéutica o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto.</p>
PRD	Consideran que debe concretarse a qué médicos especialistas se refiere el apartado 2 del artículo 7 del RD, ya que indican que todos los médicos son especialistas.	<p>De conformidad con el artículo 7.2 la prescripción se debe limitar a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional.</p> <p>Hay muchas alegaciones en este sentido, deberíamos revisarlo???</p>
PRD	En relación con el apartado 3 del artículo 7 del RD proponen incluir además de la justificación del tratamiento el diagnóstico del paciente. Proponen excluir pacientes con riesgo de abuso.	<p>No se acepta, ya que se sobreentiende que el diagnóstico ya se incluye en la historia clínica.</p> <p>Excluir pacientes con riesgo de abuso?</p>
PRD	En relación con el apartado 4 del artículo 7 proponen incluir que se deberá considerar el cese del tratamiento o establecer medidas oportunas en caso de detectarse un abuso o dependencia o un uso ilícito por parte del paciente.	<p>Se puede aceptar???? Como en todos los medicamentos susceptibles de generar mal uso por dependencia; incluir advertencia en monografía.</p>
PRD	En relación con el apartado 1 del artículo 8 del RD proponen incluir la posibilidad de que la elaboración de estas fórmulas magistrales tipificadas, además de llevarse a cabo en los servicios de farmacia se amplie a las oficinas de farmacia debidamente acreditadas y que se permita la elaboración por terceros.	<p>No se acepta. Las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en el ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración en los</p>



			<p>servicios de farmacia hospitalaria está justificado.</p> <p>Por otro lado, la elaboración por oficinas de farmacia que elaboran fórmulas magistrales para un servicio de farmacia hospitalaria que no disponga de medios, se considera que actúan a los efectos de esta norma como una extensión del citado servicio. . La posibilidad de elaboración por terceros que se recoge en la legislación será aplicable, no es necesario especificarlo.</p>	
39	No hay			
40	Consejería de Salud. Región de Murcia		No formula alegaciones.	
41	Conselleria de Salut COMUNITAT AUTÒNOMA DE LES ILLES BALEARS		No formula alegaciones.	
42	Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària	PRD	<p>Proponen la siguiente modificación del tercer párrafo de la introducción (en rojo la modificación propuesta):</p> <p>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 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.</p>	<p>No se acepta, ya que existen dos medicamentos extranjeros cuya indicación es el tratamiento de náuseas y vómitos asociados con la quimioterapia del cáncer en pacientes que no respondieron adecuadamente a los tratamientos antieméticos convencionales:</p> <p>Dronabinol: Marinol/Syndros cápsulas 2.5 mg, 5 mg, 10 mg</p> <p>Nabilona: Cesamet cápsulas 1 mg, Canemes 1 mg cápsulas.</p>
		PRD	Proponen la modificación del artículo 6.4 (en rojo los cambios propuestos):	SE ACEPTE PARCIALMENTE: me parece correcta la redacción que



			<p>Si la solicitud no reúne los requisitos, se requerirá al interesado para Se denegará la solicitud de registro cuando, transcurrido el plazo legal previsto para subsanar la solicitud, la información que acompañe 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, 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.</p> <p>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.</p> <p>pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuna.</p>	<p>proponen si bien el plazo se mantiene queda claro. El plazo que establece la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en su artículo 68.1 es de 10 días, pudiéndose ampliar de manera prudencial, hasta 5 días. Por lo tanto, pondría 10 días porque los 5 de ampliación los tienen que solicitar.</p>
43	Comunidad de Madrid. Dirección General de Salud Pública. CONSEJERÍA DE SANIDAD	PRD	<p>Proponen excluir a los menores de edad del ámbito de aplicación del presente real decreto.</p> <p>En la MAIN se indica, en relación al impacto normativo sobre la infancia y adolescencia que “<i>Este impacto se prevé nulo, dado que el objeto del proyecto normativo no aparece dirigido específicamente a estos colectivos</i>”.</p>	<p>El proyecto normativo no está dirigido a menores de manera específica, y pueden existir casos en los que fórmulas magistrales tipificadas a base de extractos estandarizados de cannabis sean una opción de tratamiento para menores si otros tratamientos previos no han funcionado, o sumado a estos tratamientos. Ya existe un medicamento derivado del cannabis (Epidyolex) que está indicado en el tratamiento de ciertos tipos de epilepsia en niños mayores de 2 años</p>
		PRD	<p>Proponen eliminar en el RD “<i>la mención a indicación en casos de dolor crónico refractario</i>”.</p>	<p>En relación con las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de</p>



am

			cannabis, se han valorado los datos disponibles y se han seleccionado aquellas en las que se considera que existe una relación beneficio riesgo favorable.
	PRD	Solicitan incorporar al proyecto de real decreto una rigurosa evaluación de impacto en salud poblacional, así como contemplar como obligatorio realizar una evaluación <i>ex post</i> de impacto de la normativa.	No se acepta, puesto que no es el objetivo de este RD que exista una exposición relevante al medicamento a nivel poblacional. La evaluación <i>ex post</i> fue considerada al hacer la MAIN y no se consideró necesaria. No obstante, podríamos reconsiderarlo.
	PRD	Incluir en el artículo 7.1 lo marcado en rojo: “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, <u>para las indicaciones establecidas en la monografía correspondiente del formulario nacional para estas fórmulas magistrales tipificadas</u> , o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto”.	Se acepta, aunque se sobreentienda.
	PRD	Incluir en el artículo 7.2 lo marcado en rojo: “La prescripción se limita a médicos especialistas, <u>dentro del ámbito de la atención hospitalaria</u> , 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, <u>demostrable con métodos o escalas objetivas de evaluación</u> .	Se acepta??? Todos los médicos, incluidos los médicos de atención primaria, son médicos especialistas (vía MIR). Según indican: “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



m

			<p><i>del impacto de la prescripción, que esa ausencia de beneficio clínico se ha evaluado mediante métodos objetivos o mensurables”.</i></p>	
		PRD	<p>Solicitan añadir al final del artículo 7.3 lo siguiente: <i>“Se deberá documentar el fracaso previo de al menos dos líneas de tratamiento optimizadas tanto en dosis como en duración”.</i></p>	
		PRD	<p>Solicitan añadir al final del artículo 7.4 lo siguiente: <i>“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.”</i></p>	
	MINISTERIO DE JUVENTUD E INFANCIA. SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA	PRD	<p>Sugieren añadir un nuevo punto al artículo 7: <i>“7.5. La prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis estará limitada a pacientes mayores de 18 años. 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.</i></p> <p><i>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”.</i></p>	
44	MINISTERIO DE JUVENTUD E INFANCIA. SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA		<p>Solicitan modificar en el Real Decreto 1774/2004, de 30 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley Orgánica 5/2000, de 12 de enero, reguladora de la responsabilidad penal de los menores, el artículo 62.g) que tipifica como falta muy grave: <i>“Introducir, poseer o consumir en el centro drogas tóxicas, sustancias psicotrópicas o estupefacientes o bebidas alcohólicas”</i>, en el siguiente sentido: <i>“introducir, poseer o consumir en el centro drogas tóxicas, sustancias psicotrópicas o estupefacientes o bebidas alcohólicas, sin perjuicio de su uso médico de acuerdo con la regulación vigente.”</i></p>	<p>Cómo lo veis? NO SE ACEPTE: Ocurriría lo mismo con cualquier benzodiazepina o antipsicótico con la que se tuviera que estar tratando un paciente juvenil que está en esos centros. No es nuestra competencia incluir esa</p>



				salvaguarda. No es el motivo de esta norma. Nos quieren aprovechar para meter esta modificación con motivo de una prescripción médica.
		MAIN	En el caso de que se modifique el artículo 62 g) del Real Decreto 1774/2004, de 30 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley Orgánica 5/2000, de 12 de enero, reguladora de la responsabilidad penal de los menores, proponen modificar el apartado VI.5 de la Memoria relativo al impacto de la infancia y en la adolescencia, que se señala como nulo, indicando, por ejemplo, que en la elaboración del proyecto se ha tenido en cuenta el interés superior del menor de acuerdo con el artículo 2 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil al recoger una excepción sobre la posesión y el consumo de sustancias psicotrópicas en los centros para la ejecución de las medidas privativas de libertad de personas menores de edad.	SE ACEPTE PARCIALMENTE: No se acepta la modificación de la ley del menor pero sí que en la MAIN se incluya que precisamente por las connotaciones de este tipo de preparados, en cuanto a su posible desvío a un uso ilícito, se pretender regular de manera muy controlada, en vistas a la protección de los pacientes y posibles usos por grupos de población con es la juvenil fuera del propósito del tratamiento de ciertas enfermedades.
45	NA (otro RD)			
46	Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanidad. Dirección General de Farmacia	PRD	Proponen incluir un anexo especificando los preparados quedan fuera del ámbito de aplicación del real decreto, por ejemplo, dronabinol o hexahidrocannabinol obtenidos por síntesis o semisintéticos.	No se acepta, no se considera necesario ya que el apartado 2 del artículo 1 del RD establece que: <i>“Quedan igualmente fuera del ámbito de aplicación de este real decreto los cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis”</i> .
		PRD	Solicitan 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.	

		PRD	Solicitan que se especifique 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.	No se acepta, ya que el artículo 7.4 establece la responsabilidad del médico prescriptor en la evaluación periódica de la utilidad terapéutica y la seguridad de la fórmula magistral tipificada prescrita, de forma que se considere el cese del tratamiento, si no se obtiene un beneficio clínico suficiente o si la relación beneficio-riesgo es desfavorable. Igualmente se extiende este seguimiento del paciente en el caso del farmacéutico.
		PRD	Solicitan la inclusión de una dosis máxima diaria para evitar utilización en condiciones diferentes a las establecidas en el real decreto.	Esta posibilidad no se ha contemplado en el proyecto de real decreto puesto que las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis deberán ajustarse a las monografías que se publicarán a tal efecto.
		PRD	Solicitan que se especifique que los médicos especialistas en medicina familiar y comunitaria no puedan prescribir fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.	Se acepta??? Hay más alegaciones en este sentido. Todos los médicos, incluidos los médicos de atención primaria, son médicos especialistas (vía MIR). Incluir: La prescripción se limita a médicos especialistas, dentro del ámbito de la atención hospitalaria
		MAIN	Solicitan modificación de lo indicado en la MAIN respecto al impacto presupuestario, de forma que cuando se asevera en la misma que “ <i>cabe esperar que su uso desplace a medicamentos prescritos</i> ”, se modifique ya que es una	Se acepta



m

			aseveración no documentada ya que 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.	
		MAIN	Solicitan modificación de la MAIN en cuanto al aumento de la carga de trabajo en los Servicios de Farmacia, ya que aunque en la MAIN se afirma que de la aprobación del RD no se espera un aumento significativo de la misma, sí que se debe considerar un aumento de la carga de trabajo de las farmacias hospitalarias, debido a la carga asistencial adicional que puede suponer para las Unidades de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos y en las Unidades de Farmacotecnia, que implicará la necesidad de dotación de recursos humanos desde las comunidades autónomas.	
47	Galicia. Subdirección Xeral de Farmacia de la Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria del Servizo Galego de Saúde	PRD	Proponen reflejar las indicaciones en el texto del real decreto y no en la monografía que se publicará al respecto.	No se acepta, ya que la generación de nueva evidencia de calidad adecuada podrá llevar a considerar la inclusión de nuevas indicaciones, que se reflejarían en la correspondiente monografía, sin necesidad de modificación del RD.
		PRD	<p><i>Modificar el apartado 1 del artículo 9 del RD (se indica en rojo la modificación propuesta):</i></p> <p><i>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.</i></p>	<p><i>Se acepta??? Indican que: "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."</i></p>
		PRD	Solicitan incluir un texto relativo a la limitación de cantidades a dispensar y para cuánto tiempo de tratamiento.	<p><i>No se acepta, ya que ya regulado por la normativa específica aplicable a los productos psicótropos.</i></p> <p><i>El artículo decimoséptimo del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales</i></p>

			<p>psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación establece que: “a) La prescripción en caso de fórmulas magistrales en cada receta médica no podrá superar a un tratamiento máximo de diez días, por consiguiente, el farmacéutico no podrá dispensar mayor cantidad, salvo ratificación expresa del facultativo, en su caso, en la propia receta médica. Si se tratara de especialidades farmacéuticas, sólo podrá dispensarse un ejemplar por receta”.</p>
	PRD	Solicitan aclaración sobre si será requisito la inscripción en el Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA).	Aplica lo dispuesto en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, en lo referente a sustancias activas y fabricación de productos intermedios (como preparados normalizados).
	PRD	Solicitan modificar artículo 6.4 del RD de la siguiente forma (en rojo la modificación propuesta): <i>“Se denegará la solicitud de registro cuando, transcurrido el plazo legal previsto para subsanar la solicitud. 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</i>	SE ACEPTA: Ya se ha indicado en otras alegaciones lo del cambio de redacción pero igualmente, si no hay norma que prevea el plazo de 15 de manera expresa, tendría que ser de 10 +5



m

			<i>las deficiencias detectadas. En este caso, se informará al interesado a fin de que, dispondrá de en 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.</i>	
		PRD	Proponen una nueva redacción del artículo 10 del RD (en rojo las modificaciones propuestas): “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 está notificación para los usuarios.”	Se acepta
		PRD	Solicitan modificar la disposición adicional segunda en el siguiente sentido (en rojo la modificación propuesta): 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. Y la disposición final tercera en el siguiente sentido (en rojo la modificación propuesta): El presente real decreto entrará en vigor a los tres meses el día siguiente al de la publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.	No se acepta ya que si la publicación de las monografías de fórmulas magistrales tipificadas se lleva a cabo antes de los tres meses habría que esperar tres meses a la entrada en vigor del RD. NO SE ACEPTEA: Porque condicionamos la entra en vigor del RD a que se hayan publicado las monografias y hay que tener en cuenta que esos 3 meses son máximo y por lo tanto puede que haya monografias que se publiquen antes.
	No existe.			
49	JUNTA DE EXTREMADURA Consejería de Salud y Servicios Sociales. Secretaría Técnica de Adicciones.	PRD	Consideran conveniente incluir en la parte expositiva de la norma que el consumo continuado puede acabar produciendo ADICCIÓN.	Aunque se reconoce un trastorno por uso de cannabis, no se acepta unánimemente que genere adicción. No parece que la inclusión en parte expositiva sea necesaria. Se incluirá información sobre el riesgo de abuso en la monografía del Formulario Nacional.

	PRD	Incluir en el artículo 2 del RD la definición de cannabis, resina de cannabis, y extractos y tinturas de cannabis.	No se acepta, puesto que la normativa aplicable a estupefacientes, aunque no está incluida la definición de extractos y tinturas de cannabis ... Se podría decir directamente que su inclusión no es necesaria para la correcta comprensión del texto del RD.
	PRD	En relación al artículo 3.2 consideran que debe concretarse 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.	No hablamos de que no se iba a permitir que el contenido en THC de los preparados no iba a superar el del Sativex?? En este caso, habría que aclararlo???
	PRD	Solicitan modificar el apartado 3 del artículo 5 de la siguiente manera (en rojo la modificación propuesta): " <i>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</i> ".	No se acepta. No es posible limitar la exportación de productos fabricados legalmente en España si está permitida su comercialización en otros países. Además, estos preparados estandarizados requieren de unos controles a la importación y/o exportación (aunque se trate de intercambios entre países de la UE) muy restrictivos por tratarse de productos sometidos a fiscalización. Indican que 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 producto podría regresar a través de nuestras



m

			<p>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,</p>
	PRD	<p>Solicitan la inclusión de los artículos del Real Decreto 2829/2977, de 6 de octubre y de la Ley 17/1967, de 8 de abril, a los que se refieren los apartados 4 y 5 del artículo 5 del RD.</p>	<p>Se podrían incluir???</p> <p>Autorización fabricación estupefacientes: artículo 12</p> <p>Autorización fabricación psicótropos: artículo 6 fabricantes de APIs.</p> <p>En la legislación de psicótropos no indica claramente que los fabricantes de medicamentos psicótropos deban estar autorizados: RD2829/1977:(Relativo a sustancias) Artículo octavo. Uno. Por parte de los aludidos fabricantes no podrá hacerse entrega de aquellas sustancias psicotrópicas más que a las personas o entidades autorizadas para la fabricación, utilización o tráfico de las mismas, bien para exportación, según previene este Decreto.</p> <p>(Relativo a OF) Artículo decimosexto. B) Especialidades farmacéuticas que contengan sustancias de las Listas II, III y IV (anexo uno). Las obtendrán sólo de cualquiera de las personas o entidades autorizadas en este Decreto, mediante entrega previa de vales.</p> <p>(Relativo a faltas) Artículo vigésimo. Se conceptuarán como</p>

			<p>faltas muy graves las (...) las Fabricar, importar, exportar, adquirir, poseer o almacenar, vender o suministrar y distribuir sustancias psicotrópicas y especialidades farmacéuticas preparadas con éstas, sin estar autorizadas e inscritas en cada caso por la presente disposición.</p>
		PRD	Solicitan que se aclare si se puede dispensar estas fórmulas magistrales a pacientes menores de edad.
		PRD	Incluir un epígrafe 3 en el artículo 9 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
		MAIN	En relación con el apartado V. relativo a la descripción de la tramitación, donde se indica que la aprobación del proyecto requiere, entre otros, Informe del Consejo Español de Drogodependencia y otras Adicciones, solicitan que se aclare el contenido de estos informes preceptivos que parece requerir la norma o un breve



am

			<p>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.</p>	<p>si requiere de algún cambio o comentario que modifique el PRD o la MAIN. El contenido del informe en sí no se incluye en la MAIN.</p>
	MAIN		<p>En relación con el apartado VI. 3 relativo al impacto por razón de género solicitan la inclusión de una 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.</p>	<p>SE ACEPTE: Hay que incluir una mención.</p>
	MAIN		<p>En relación con el apartado VI. 5 relativo al impacto en la infancia y en la adolescencia solicitan que aparezca y se determine de forma clara la población diana a la que va dirigido y su rango de edad.</p>	<p>Si existe una justificación clínica, en términos de indicaciones establecidas y falta de efecto o inadecuación o efectos adversos de otras opciones, el especialista podría prescribir estas fórmulas magistrales aun en menores, cumpliendo con el deber de supervisión y seguimiento. Ya existe un medicamento derivado del cannabis (Epidyolex) que está indicado en el tratamiento de ciertos tipos de epilepsia en niños mayores de 2 años. No puede definirse una población diana.</p>
50	LABORATORIOS FRANCISCO DURBAN S.A. y CANNABASA AGRO AND PHARMA S.L.	PRD	<p>Propone la ampliación y definición del uso de la totalidad de los cannabinoides presentes en la planta de <i>Cannabis sativa L.</i> de modo que:</p> <p>Se reconozca la legalidad y regulación de todos los cannabinoides presentes en <i>Cannabis Sativa L.</i></p> <p>Se permita la investigación de estos compuestos para fines médicos y científicos.</p>	<p>No procede ya que el presente real decreto no restringe la utilización de otros cannabinoides presentes en la planta de <i>Cannabis sativa L.</i></p> <p>En cualquier caso, la legislación es clara en este aspecto, no se</p>

		<p>Se fomente el desarrollo de productos que contengan una variedad más amplia de cannabinoides.</p> <p>Se establezcan estándares claros para la producción y uso de estos cannabinoides, asegurando la seguridad del consumidor, la calidad del producto y el respeto a las normativas nacionales e internacionales.</p>	<p>restringe la investigación de los productos obtenidos de la planta de Cannabis, además de que están establecidos estándares concretos para la fabricación y uso de los mismos. La evidencia no siempre es suficiente en THC y CBD, y esta es aún mucho menor para otros cannabinoides, por lo que no procede su inclusión en este real decreto.</p>
	PRD	<p>En relación al artículo 4 del RD, solicitan que en el mismo se desarrolle con mayor precisión el procedimiento de elaboración de la monografía del formulario nacional y flexibilizarla para permitir ajustes ante posibles nuevas indicaciones/recomendaciones.</p>	<p>No se acepta, ya que no es el objeto del presente real decreto, puesto que ya está regulado por su normativa específica.</p>
	PRD	<p>Requiere definir la categoría bajo la que se clasificarán las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis: formulaciones normalizadas o formulaciones extemporáneas.</p>	<p>Los conceptos propuestos carecen de significado legal; fórmula magistral tipificada, en cambio, sí lo tiene. No se acepta.</p>
	PRD	<p>Solicitan que se defina con claridad la clasificación en la que se enmarcarán estas fórmulas magistrales dentro de las familias de medicamentos para garantizar la seguridad jurídica y conocer qué normas afectarán a su elaboración, dispensación y administración así como a los aspectos relativos a su manipulación o gestión de los residuos, más allá de lo establecido en 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 oficiales o el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.</p>	
	PRD	<p>Solicitan incluir un apartado en el artículo 8 donde se establezca como se debe actuar en el caso de que un servicio de farmacia no disponga de los medios necesarios para la preparación de estas fórmulas magistrales.</p>	<p>No se acepta, el RD es claro en este aspecto. El apartado 1 del artículo 8 limita la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por los servicios de</p>



			<p>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. Si un servicio de farmacia no dispone de medios para elaborar una solución oral, podrá acudir a la fabricación por terceros en los términos previstos en el RDL 1/2015, art. 66.1.</p>
		PRD	<p>Solicita la modificación de los artículos 8 y 9 del RD de la siguiente forma (en rojo los cambios propuestos):</p> <p>Artículo 8. Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia comunitaria.</p> <p>1. La elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará realizará en a los servicios de farmacia hospitalaria o las oficinas de farmacia legalmente establecidos, que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional y en las normas de correcta elaboración y control de calidad que reglamentariamente se establezcan.</p> <p>Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.</p> <p>1. La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria o por una oficina de farmacia, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.</p>
		PRD	<p>Solicita la formación de los profesionales –farmacéuticos hospitalarios y comunitarios, y médicos especialistas–, por parte de las Sociedades Científicas especializadas en el uso de cannabis con fines medicinales</p>
51	SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO	PRD	<p>Solicitan modificar el título del RD (en rojo la modificación propuesta):</p>

	INDIVIDUALIZADO (LASEMI)	<p>“Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.”</p>	<p>tipificadas asegura la calidad, reproducibilidad y homogeneidad de estas fórmulas magistrales.</p>
	PRD	<p>Solicita modificar el párrafo quinto de la parte expositiva (en rojo los cambios propuestos):</p> <p>“La utilización de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, permite asegurar la calidad de estas fórmulas, su reproducibilidad y una homogeneidad que permitan una dosificación y uso más predecibles. Estas fórmulas se elaboran en respuesta a una prescripción médica y, bajo la dirección de un profesional farmacéutico, en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación por los servicios de farmacia hospitalaria, cumpliendo las Normas de Correcta Elaboración aplicables.”</p>	<p>No se acepta. Las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificada.</p>
	PRD	<p>Solicitan eliminar del artículo 2 del RD la siguiente definición:</p> <p>“e) Fórmula magistral tipificada: es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.”</p>	<p>No se acepta, ya que es necesario incluir esta definición.</p> <p>Alegan, entre otras cosas, que la definición de “fórmula magistral tipificada” no es compatible con la definición que a nivel de norma legal se establece en la LGURM y PS, de lo que sea una fórmula magistral “sin apellido”.</p>
	PRD	<p>Solicitan modificar el artículo 4 del RD (en rojo la modificación solicitada):</p> <p><i>“Artículo 4. Monografía del Formulario Nacional de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis. 1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará en el Formulario Nacional la monografía correspondiente a la que deberán ajustarse las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis”.</i></p>	<p>No se acepta. Las fórmulas magistrales que se prescriban al amparo de este RD deben estar tipificadas.</p> <p>El hecho de que estén tipificadas asegura la calidad, reproducibilidad y homogeneidad de estas fórmulas magistrales.</p>

	PRD	Solicitan eliminar el apartado 3 del artículo 5 del RD que establece lo siguiente: <i>3.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.</i> Ya que consideran que no puede limitarse a los servicios de farmacia el suministro de los preparados estandarizados, si no que también deberían poder suministrarse a las oficinas de farmacia.	No se acepta, ya que solo los servicios de farmacia podrán elaborar las fórmulas magistrales con preparados estandarizados.
	PRD	Modificación del apartado 1 del artículo 6 del RD (en rojo la modificación propuesta): <i>“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”.</i>	No se acepta. Las fórmulas magistrales que se prescriban al amparo de este RD deben estar tipificadas. El hecho de que estén tipificadas asegura la calidad, reproducibilidad y homogeneidad de estas fórmulas magistrales.
	PRD	Modificación del apartado 1 del artículo 7 del RD (en rojo la modificación propuesta): <i>“Las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se utilizarán en aquellos casos en los que no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto”.</i>	No se acepta. Las fórmulas magistrales que se prescriban al amparo de este RD deben estar tipificadas. El hecho de que estén tipificadas asegura la calidad, reproducibilidad y homogeneidad de estas fórmulas magistrales.
	PRD	Modificación del apartado 2 del artículo 7 del RD (en rojo la modificación propuesta): <i>“La prescripción inicial se limita a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.”</i>	La propuesta no se acepta, ya que la prescripción se debe limitar siempre 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, y las indicaciones propuestas precisan de un seguimiento en ámbito



			hospitalario (de la patología y del tratamiento), por lo que no puede aceptarse que únicamente la prescripción inicial sea la que se realiza por especialistas.
PRD	<p>Proponen la eliminación del artículo 8 del RD que establece lo siguiente en relación a la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria:</p> <p><i>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</i>.</p> <p>Ya que, aunque la recomendación 3.6 de la Subcomisión establece que la dispensación de fórmulas magistrales ha de realizarse dando preferencia a las farmacias hospitalarias, no cierra de ningún modo la posibilidad de que las oficinas de farmacia intervengan en la preparación y dispensación de estas.</p>	<p>No se acepta, ya que las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificada</p>	
PRD	<p>Solicitan modificar el apartado 1 del artículo 9 (en rojo la modificación propuesta):</p> <p><i>La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia hospitalaria, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo multidisciplinar, médico, realizarán el seguimiento integral del paciente</i>.</p>	<p>No se acepta, ya que las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificada.</p>	
	<p>PRD</p> <p>Solicitan modificar las disposiciones adicionales primera y segunda (en rojo la modificación propuesta):</p> <p><i>“Disposición adicional primera. Creación del registro de preparados estandarizados de cannabis.</i></p> <p>En aplicación de lo previsto en el artículo 6, se crea el registro de preparados estandarizados de cannabis para la elaboración de fórmulas magistrales <i>tipificadas</i> por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.</p>	<p>No se acepta. Las fórmulas magistrales que se prescriban al amparo de este RD deben estar tipificadas.</p> <p>El hecho de que estén tipificadas asegura la calidad, reproducibilidad y homogeneidad de estas fórmulas magistrales.</p>	

			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 entrada en vigor del presente real decreto, se publicarán las monografías de fórmulas magistrales tipificadas a las que habrán de ajustarse dichas fórmulas”.	
52	BIOMAX SEEDS, S.L.U:	PRD	Indica que procede excluir expresamente del referido real decreto, toda la flor a la que le haya sido extraída la resina, y ello en base a lo establecido en la definición de “cannabis” detallada en la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes	No se acepta, ya que no existe definición de cannabis en el presente real decreto que entre en conflicto con la detallada en la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, sino que su definición ya está incluida en la legislación específica aplicable a estas sustancias.
53, 54	Particulares (Aída María Alonso Jiménez) (Juan Ramón Buscató Lucenilla)	PRD	Solicitan la modificación del redactado del apartado 2 del artículo 7 (en rojo la modificación propuesta): <i>“La prescripción se limita a la realizarán 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, o médicos de atención primaria del área de salud del paciente”.</i>	La propuesta no se considera pertinente. La prescripción se debe limitar a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.
		PRD	Solicitan la modificación del título y del apartado 1 del artículo 8 del RD (en rojo la modificación propuesta): <i>“Artículo 8. Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia comunitaria.</i> <i>1. La elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará realizará en a los servicios de farmacia hospitalaria o las oficinas de farmacia legalmente establecidos, (...).”</i>	No se acepta. Las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificada

	PRD	Solicitan la modificación del apartado 1 del artículo 9 del RD (en rojo la modificación propuesta): <i>“La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria o por una oficina de farmacia, que prestarán atención farmacéutica (...).”</i>	No se acepta. Las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificada
	PRD	Solicitan desarrollar mediante los artículos necesarios el procedimiento de elaboración, prescripción y dispensación dentro del ámbito de la sanidad privada.	No procede, ya que el presente real decreto no excluye centros de sanidad privada.
	PRD	Solicitan incluir la siguiente disposición adicional: <i>“Disposición adicional nueva. Medidas y estrategias para evitar la estigmatización del uso del cannabis medicinal. El Ministerio de Sanidad y las administraciones autonómicas competentes elaborarán campañas informativas sobre el uso medicinal del cannabis, destinadas tanto a la ciudadanía como a los propios profesionales sanitarios, para evitar el riesgo de estigmatización de los pacientes tratados con los preparados estandarizados de cannabis”.</i>	No se acepta ya que no se encuentra entre los objetivos de este real decreto
	PRD	Solicitan la regulación del uso de las flores por vía inhalatoria mediante el uso de dispositivos homologados.	No se acepta. El proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad, en el momento actual, teniendo en cuenta las conclusiones de la Subcomisión al efecto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, que fue creada a petición de la Comisión de Sanidad y Consumo en su sesión de 13 de mayo de 2021, los preparados derivados del cannabis podrían tener

**m**

				<p>utilidad como opción terapéutica para algunos pacientes. En consecuencia, en sus recomendaciones se incluyó instar a adoptar las medidas necesarias para permitir la disponibilidad de preparados estandarizados de cannabis para poder dar respuesta a ciertos pacientes, a los que estos medicamentos puedan suponer una mejora cuando los tratamientos autorizados no hayan sido eficaces. Asimismo, reconocían que la existencia de preparados estandarizados, con una composición definida, supone una ventaja en términos de dosificación, estabilidad y manejo, frente a otros posibles modos de uso de cannabis. No obstante, la generación de evidencia de calidad adecuada podrá llevar a reconsiderar esta materia. La utilización de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, permite asegurar la calidad de estas fórmulas, su reproducibilidad y una homogeneidad que permitan una</p>
--	--	--	--	--

				dosificación y uso más  predecibles.
55	Particular (Isabel López Ramos)	PRD	Solicita sustituir dolor refractario por dolor crónico que sea resistente a los tratamientos que el mismo paciente y sus especialistas decidan, incluyendo cualquier tipo de dolor.	No se aceptan. En relación con las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis, se han valorado los datos disponibles y se han seleccionado aquellas en las que se considere que existe una relación beneficio riesgo favorable. En cualquier caso, tal y como se indica en el artículo siete del borrador de real decreto “ <i>las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se utilizarán en aquellos casos en los que no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto</i> ”, corresponderá a los médicos especialistas la prescripción a pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.
		PRD	Solicita ampliación de indicaciones.	
		PRD	Recomienda que “ <i>se incluyan como dispensadores, las oficinas de farmacia, las farmacias de barrio, centros de salud comunitarios y cualquier otro organismo que pueda suministrarlo acorde a las normas</i> ”.	No se acepta la modificación propuesta ya que el real decreto está dirigido a que la elaboración y

			<p>dispensación se lleve a cabo únicamente por servicios de farmacia, ya que las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración y dispensación a los servicios de farmacia hospitalaria está justificado.</p>
PRD	Solicita con la finalidad de amparar a los pacientes que se tratan en la Sanidad Privada incluir artículos “que recojan la elaboración, dispensación y suministro de cannabis medicinal en la Sanidad Privada, Concertada, Mutualista....”.	No procede, ya que el RD no excluye la elaboración, dispensación y prescripción en la sanidad privada.	
PRD	Sugiere que se contemple siempre que el criterio del paciente sobre la utilización de tratamiento con cannabis medicinal tiene un gran poder decisorio.	No se acepta, pero la práctica médica establece ya que es el paciente, informado por el médico especialista entre las distintas opciones, el que decide sobre los tratamientos va a recibir. Quien 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, es el médico, sin perjuicio de la participación activa del paciente en la toma de decisiones.	



am

	PRD	Sugiere especificar en el real decreto que el médico que prescriba el tratamiento de cannabis medicinal al paciente es el que tenga un mayor seguimiento del paciente, es decir que no sea únicamente un médico especialista.	<p>La propuesta no se considera pertinente.</p> <p>La prescripción se debe limitar a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.</p>
	PRD	Sugiere incluir en el texto legal que todas las fórmulas magistrales estén disponibles para el tratamiento potencial de cualquier caso posible.	<p>No procede.</p> <p>En relación con las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis, se han valorado los datos disponibles y se han seleccionado aquellas en las que se considere que existe una relación beneficio riesgo favorable.</p> <p>En cualquier caso, tal y como se indica en el artículo siete del borrador de real decreto “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”, corresponderá a los médicos especialistas la prescripción a pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del</p>

				Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas. Las fórmulas magistrales se elaboran para un paciente determinado, para cumplir una prescripción médica concreta, por lo que no pueden estar disponibles para un tratamiento potencial de cualquier caso posible.
56	Particular (Coral de Mar Carvajal Arroyo)	PRD	Solicita que las fórmulas magistrales tipificadas puedan prescribirse para más indicaciones de las previstas en el RD.	No se acepta. En relación con las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis, se han valorado los datos disponibles y se han seleccionado aquellas en las que se considere que existe una relación beneficio riesgo favorable. En cualquier caso, tal y como se indica en el artículo siete del borrador de real decreto “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”, corresponderá a los médicos especialistas la prescripción a pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del



				Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.
		PRD	Solicita que la dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis pueda llevarse a cabo también por oficinas de farmacia.	No se acepta. Las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en el ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la dispensación en los servicios de farmacia hospitalaria está justificado.
57	Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP)	PRD	Solicitan la inclusión de oficinas de farmacia en la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.	No se acepta. Las fórmulas magistrales tipificadas se prescribirán para determinadas indicaciones vinculadas a patologías que se siguen ya en ámbito hospitalario, y que se benefician de un seguimiento farmacoterapéutico (especialmente en estas etapas iniciales) que actualmente solo puede asegurarse en un servicio de farmacia hospitalaria.
		PRD	Solicitan la inclusión de oficinas de farmacia en la dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.	No se acepta. Las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en el ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la dispensación en los servicios de farmacia hospitalaria está justificado.
58 y 62	Particular (Cristina Rodríguez Mouronte) Particular (Enrique Jiménez Moratinos)	PRD	Solicitan la modificación del apartado 2 del artículo 7 del RD para incluir a los médicos de Atención Primaria.	La propuesta no se considera pertinente. La prescripción se debe limitar a médicos especialistas que traten



am

			pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.
	PRD	Solicitan la modificación del apartado 2 del artículo 7 del RD para incluir a los especialistas de la Sanidad Privada.	No procede, ya que el RD no excluye la prescripción por médicos especialistas que ejerzan en la sanidad privada.
	PRD	Solicitan modificar la redacción de los artículos 8 y 9 de este Real Decreto para incluir a las farmacias comunitarias como centro legalmente autorizado para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis	No se acepta. Las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificada.
	PRD	Proponen la inclusión de una disposición adicional que regule la puesta en marcha de estrategias de información y sensibilización pública, así como formar a los profesionales de la salud.	No se acepta, ya que la elaboración de estas estrategias no se encuentra entre los objetivos de este real decreto.
	PRD	Solicitan la regulación del uso de las flores por vía inhalatoria mediante el uso de dispositivos homologados.	No se acepta. El proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad, ya que la existencia de preparados estandarizados, con una composición definida, supone una ventaja en términos de dosificación, estabilidad y manejo, frente a otros posibles modos de uso de cannabis.

			<p>La utilización de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, permite asegurar la calidad de estas fórmulas, su reproducibilidad y una homogeneidad que permitan una dosificación y uso más predecibles. Además, se considera que, en las indicaciones propuestas, la vía oral ofrece mayores garantías de reproducibilidad y cuenta con mayor soporte en cuanto a evidencia. No obstante, esta cuestión podría reconsiderarse cuando se genere evidencia de calidad.</p>	
	PRD	Solicitan la inclusión de una disposición adicional para la revisión de las normativas de Tráfico en lo relativo al consumo de estupefacientes para estos pacientes.	<p>El real decreto no contempla la regulación de estos aspectos, los objetivos son establecer las condiciones de registro y uso medicinal de preparados de cannabis, como fórmulas magistrales.</p> <p>----</p> <p>No se ha contemplado en el real decreto la regulación de los controles de tráfico en lo relativo al consumo de estupefacientes para estos pacientes, que se rigen por su normativa específica.</p>	
59	Asociación de afectadas de endometriosis de Aragón (ADAENA)	PRD	Solicita que se garantice el acceso a fórmulas magistrales de cannabis para pacientes con endometriosis (...), pueden sufrir dolor neuropático incapacitante.	No procede. En relación con las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de

			<p>preparados estandarizados de cannabis, se han valorado los datos disponibles y se han seleccionado aquellas en las que se considere que existe una relación beneficio riesgo favorable.</p> <p>En cualquier caso, tal y como se indica en el artículo siete del borrador de real decreto “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”, corresponderá a los médicos especialistas la prescripción a 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. Hay que indicar, por el texto de la alegación, que una de las indicaciones propuestas es el tratamiento del dolor crónico, con ciertas características, a las que el dolor causado por endometriosis podría ajustarse.</p>
	PRD	Propone un marco que fomente la investigación sobre el uso del cannabis en el tratamiento de la endometriosis.	No se encuentra entre los objetivos de este real decreto

	PRD	Sugiere la implementación de programas de formación para médicos y personal sanitario sobre el uso del cannabis en el tratamiento de la endometriosis.	No procede, ya que no se encuentra entre los objetivos de este real decreto.
	PRD	Demanda la creación de guías informativas que ofrezcan orientación sobre el uso del cannabis, incluyendo detalles sobre dosificación, formas de administración y posibles efectos secundarios.	No procede, ya que no se encuentra entre los objetivos de este real decreto. Se incluirá información en la monografía, y el paciente tendrá la posibilidad de acudir a los profesionales que llevan a cabo la prescripción y dispensación del medicamento.
	PRD	Propone la implementación de mecanismos de seguimiento y evaluación sobre la efectividad del cannabis en el manejo de la endometriosis, con el objetivo de ajustar las políticas con base en la evidencia recogida.	No se acepta, ya que no se encuentra entre los objetivos de este real decreto el implementar programas de seguimiento de pacientes
	PRD	Aboga por una mayor visibilidad de la endometriosis en las políticas de salud pública.	No procede, ya que no se encuentra entre los objetivos de este real decreto.
60 y 61	Asociación dosemociones Observatorio Español del Cannabis Medicinal	PRD	Propone la modificación del redactado del tercer párrafo del preámbulo (en rojo la modificación propuesta): <p style="color:red"><i>"En el momento actual, existe suficiente evidencia científica para autorizar su uso en algunas indicaciones terapéuticas como son el tratamiento de la espasticidad asociada a esclerosis múltiple, algunas formas de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia, endometriosis y dolor crónico tanto oncológico como no oncológico (incluyendo pacientes de en cuidados paliativos). 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".</i></p>
		PRD	Proponen la modificación del redactado del apartado 2 del artículo 7 (en rojo la modificación propuesta):



	<p><i>“La prescripción se limita a la realizarán 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, o médicos de atención primaria del área de salud del paciente”.</i></p>	que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.
PRD	<p>Solicitan la modificación del título y del apartado 1 del artículo 8 del RD (en rojo la modificación propuesta):</p> <p><i>“Artículo 8. Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia comunitaria.</i></p> <p><i>1. La elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará realizará en en los servicios de farmacia hospitalaria o las oficinas de farmacia legalmente establecidos, (...)</i></p>	No se acepta. 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 justificada
PRD	<p>Solicitan modificar el apartado 1 del artículo 9 (en rojo la modificación propuesta):</p> <p><i>“La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria o por una oficina de farmacia, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente”.</i></p>	No se acepta, ya que las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificada.
PRD	Solicitan que se desarrollen los artículos necesarios el procedimiento de elaboración, prescripción y dispensación dentro del ámbito de la sanidad privada.	No procede, ya que la elaboración, prescripción y dispensación dentro del ámbito de la sanidad privada no está excluido de este real decreto.
PRD	<p>Solicitan incluir la siguiente disposición adicional:</p> <p><i>“Medidas y estrategias para evitar la estigmatización del uso del cannabis medicinal. El Ministerio de Sanidad y las administraciones autonómicas competentes elaborarán campañas informativas sobre el uso medicinal del cannabis, destinadas tanto a la ciudadanía como a los propios profesionales sanitarios, para evitar el riesgo de estigmatización de los pacientes tratados con los preparados estandarizados de cannabis”.</i></p>	No se acepta, ya que la elaboración de estas estrategias no se encuentra entre los objetivos de este real decreto.

		PRD	Solicitan que se contemple la prescripción de la flor inhalada mediante dispositivos médicos homologados.	No se acepta. El proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad, ya que la existencia de preparados estandarizados, con una composición definida, supone una ventaja en términos de dosificación, estabilidad y manejo, frente a otros posibles modos de uso de cannabis. La utilización de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, permite asegurar la calidad de estas fórmulas, su reproducibilidad y una homogeneidad que permitan una dosificación y uso más predecibles. Además, se considera que, en las indicaciones propuestas, la vía oral ofrece mayores garantías de reproducibilidad y cuenta con mayor soporte en cuanto a evidencia. No obstante, esta cuestión podría reconsiderarse cuando se genere evidencia de calidad.
60	Asociación Dosemociones	PRD	Solicita que el RD considere y garantice los siguientes puntos: 1. Derecho al acceso al mejor tratamiento posible.2. Individualización del tratamiento. 3. Garantías de seguridad y calidad. 4. No discriminación: se debe evitar cualquier tipo de discriminación en el acceso al cannabis medicinal.5. Garantía de disponibilidad.	El RD garantiza los puntos propuestos.
63	ESTUDIO JURIDICO BROTSANBERT VALENCIA SLP		Se solicitó, con carácter previo a la presentación de estas alegaciones que, se le dé traslado y/o acceso a la documentación que debía obrar al expediente en tramitación, a lo que se respondió que el acceso a dicha documentación podría	Tienen razón con lo que dicen. Desconozco el trámite que ha seguido esta norma antes de la

			<p>producirse una vez finalizase el presente trámite de exposición pública. Debe señalarse, por propia lógica procedural, que no parece compadecerse con el tenor del artículo 133.3 de la Ley 39/2015 que se difiera a un momento posterior a la presentación de alegaciones el acceso a los informes y documentos tenidos en cuenta para la redacción de la propuesta del texto normativo, pues lo que hace el citado artículo 133.3 es, precisamente, permitir a la ciudadanía acceder a los documentos obrantes en el expediente a los efectos de disponer de todos los datos y documentos para poder fundar del mejor modo posible su opinión y alegaciones.</p>	<p>audiencia pública pero am solicitaron los informes el art 133.3 de la ley 39/2015, lo dice.</p>
			<p>Considera que No se ha tenido en consideración al sector del cáñamo industrial y los productos CBD.</p>	<p>No procede, ya que el real decreto no contempla la regulación de estos aspectos, los objetivos son establecer las condiciones de registro y uso medicinal de preparados de cannabis.</p>
		PRD	<p>Solicitan la inclusión en el artículo 1.2 relativo a exclusiones de aplicación del real decreto a toda producción vegetal que provenga de semillas certificadas de cáñamo industrial pertenecientes al Catálogo Común de Variedades de Especies de la Plantas Agrícolas de la Unión Europea.</p>	<p>No se acepta, ya que el objetivo de la norma no es regular los cultivos de plantas de Cannabis para uso industrial, que ya están regulados en la legislación vigente.</p> <p>La exención de la aplicación de la Convención Única de 1961 prevista en su artículo 28.2 se refiere al cultivo de la planta de la cannabis destinado exclusivamente a fines industriales (fibra y semillas).</p>
		PRD	<p>Solicitan la modificación del artículo 3.2 estableciendo el límite de THC en el 0,3% y no en el 0,2%.</p>	<p>No se acepta.</p> <p>El límite a que se refiere el artículo 3.2 del presente real decreto se refiere a la consideración como psicótropo de los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, no al cannabis, que de</p>

			<p>conformidad al artículo 3 as considera un estupefaciente, independientemente de su contenido en cannabinoides. Cabe destacar que el límite de 0,3 % THC que establece el Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo de 2 de diciembre de 2021 por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) nº. 1305/2013 y (UE) nº. 1307/2013 no se establece para su consideración como estupefaciente, sino para las ayudas de la PAC.</p>
	PRD	Solicitan la modificación de lo indicado en el artículo 3.1 del Real Decreto ya que consideran que se contradice absolutamente con los textos interpretativos y los manuales de aplicación de la Convención Única de 1961, la jurisprudencia del TJUE y la normativa comunitaria reguladora del cultivo de cáñamo industrial.	<p>No se acepta.</p> <p>El artículo segundo de la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas, establece lo siguiente: “<i>se consideran estupefacientes las sustancias naturales o sintéticas incluidas en</i></p>

				<p><i>las listas I y II de las anexas al Convenio Único de 1961 de las Naciones Unidas, sobre estupefacientes (...).</i> La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes define el término cannabis como: “<i>las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de la cannabis (a excepción de las semillas y de las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe</i>”, y el término planta de cannabis como “<i>toda planta del género cannabis</i>”, sin hacer alusión al contenido en delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) u otro cannabinoide ni a quimiotipos. En definitiva, el concepto normativo de “cannabis”, incluido en la lista I de la CU de 1961, y por ende con capacidad para producir los efectos que le son propios como tal estupefaciente, no hace alusión alguna a su contenido en THC. Es decir, el cannabis es un producto natural y está fiscalizado por sí mismo. Por tanto, la aplicación de la CU 1961 y de la Ley 17/1967, de 8 de abril, no dan margen a la interpretación respecto a la consideración del cannabis como estupefaciente, a la aplicación de las necesarias medidas de control y al uso para los fines médicos y científicos previstos.</p>
--	--	--	--	---

			Plantean dudas que por medio de un Real Decreto se proceda a regular una cuestión como es la definición de un estupefaciente.	El presente real decreto no regula la definición estupefaciente, que ya se encuentra regulada en su normativa específica, ni fiscaliza nuevas sustancias. Es cierto que reitera, con fines aclaratorios, en la clasificación que efectúa la CU1961 y la legislación específica española.
64	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)	PRD	<p>En relación a la exposición de motivos del RD proponen incluir en el párrafo 3 lo siguiente:</p> <p>“La evidencia científica ha mostrado beneficios variables, con una evidencia clínica actual que sustenta la eficacia y la seguridad de estos productos es de baja calidad y de baja validez externa, tanto con el uso del cannabis y de sus extractos como de los principios activos que de ellos se derivan”</p>	No se acepta ya que en relación con las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis, se han valorado los datos disponibles y se han seleccionado aquellas en las que se considere que existe una relación beneficio riesgo favorable.
		PRD	<p>En relación a lo indicado en el párrafo tercero de la exposición de motivos del RD que indica que: “<i>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 magistrales tipificadas de extractos estandarizados de cannabis puede ser una opción a valorar.</i>”, consideran que debe incorporarse al texto a modo de procedimiento la exigencia de una comprobación previa de que esa ineeficacia no esté relacionada con una mala adherencia al tratamiento, la falta de asociación de terapias no farmacológicas que participan en el tratamiento multimodal de dolor, o incluso un error en la clasificación del dolor y, con él, la selección del analgésico más adecuado para ese tipo de patología.</p>	
		PRD	Incluir en los artículos 1 y 9 del RD, la necesidad de utilizar registros de uso, efectividad y seguridad de estos preparados para obtener datos de vida real, así como su regulación normativa.	No se acepta puesto que no es el objeto del RD.
		PRD	Aclarar si la exención del artículo 1.2 “cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos” excluye el dronabinol (obtenido por síntesis) y cannabinoides obtenidos	¿Incluir semisintético?



m

		por procedimientos semisintéticos, como es el caso del hexahidrocannabinol (HHC). Podría ser de ayuda recoger los diferentes principios activos en un anexo.	
	PRD	Incluir en el artículo 2 “Definiciones” que el .cannabidiol no está sujeto a la consideración de psicótropo según el REAL DECRETO 2829/1977	No procede, por innecesario, puesto que el CBD no está incluido en las listas anexas al Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.
	PRD	Solicitan que se incluya en el artículo 3.2 que la contabilidad de los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, se llevará en el libro de contabilidad de estupefacientes.	No se acepta, la contabilidad y registro de los movimientos de las sustancias y/o preparados psicótropos ya viene regulado en la normativa específica, por lo que no se considera necesario incluirlo en este real decreto.
	PRD	Consideran que debe aclararse en el RD que el THC se encuentra incluido en la lista I del anexo I del Real Decreto 2829/1977 y, según esta normativa: “ <i>Quedan prohibidos, incluso a los efectos de la Ley de Contrabando, el uso, la fabricación, importación, exportación, tránsito, comercio, distribución y tenencia, así como la inclusión en todo preparado de las sustancias incluidas en la Lista I</i> ”.	No procede puesto que las sustancias incluidas en Lista I del anexo I del Real Decreto 2829/1977 son los tetrahidrocannabinoles. El delta-9-THC y sus variantes estereoquímicas se encuentran en lista II del anexo I del citado real decreto.
	PRD	Solicitan que se aclare en el artículo 7 del RD que el acceso a las indicaciones que carecen de evidencias suficientes debería contemplarse únicamente en el marco de un ensayo clínico	No se acepta, el tratamiento de patologías para las que no está indicado el tratamiento con fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se regirá por lo establecido en la legislación vigente.
	PRD	Consideran que lo indicado en los apartados 1 y 2 del artículo 7 RD: “ <i>en aquellos casos en los que no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto</i> ” y “ <i>cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas</i> ”, podría dar cabida al uso indiscriminado del preparado., ya que no queda	En el Formulario nacional se incluirán las indicaciones para las que podrán prescribirse fórmulas magistrales tipificadas de

		claro si únicamente se utilizarán para los fracasos de los medicamentos de fabricación industrial o si se incluyen otras indicaciones, por lo que debería incluirse de forma más precisa en el Formulario Nacional las indicaciones.	preparados estandarizados de cannabis
PRD	Consideran necesario aclarar en el apartado 3 del artículo 7 que se recogerá en la historia clínica que se ha informado al paciente acerca de riesgos y beneficios esperables del tratamiento, así como de la evidencia disponible sobre el mismo.		
PRD	Modificar artículo 7.4, indicando que será responsabilidad del equipo clínico formado por el médico y el farmacéutico evaluar la utilidad terapéutica y la seguridad del uso de la FMT porque con el redactado actual parece suponer una contradicción al atribuir primeramente la responsabilidad del seguimiento a un profesional y dos artículos más adelante al equipo.		Se podría aceptar???
PRD	Solicitan añadir en artículo 7 que la prescripción debe limitarse en concentración y forma farmacéutica a las explicitadas en el formulario nacional.		Se incluirá en la monografía
PRD	Solicitan limitar el uso a la vía oral y debe considerarse el uso de una dosis máxima diaria para evitar el uso en condiciones diferentes a las previstas en este real decreto		Se incluirá en la monografía
PRD	Solicitan que se incluyan en el artículo 8 los medios necesarios para la elaboración de las fórmulas magistrales, así como las soluciones alternativas a adoptar en el supuesto de que un servicio no disponga de ellos.		¿Elaboración por terceros? En la reunión del grupo del CTI la mayoría no estaba de acuerdo en que las oficinas de farmacia que elaboran (que no fabrican...) fórmulas magistrales para un servicio de farmacia hospitalaria que no disponga de medios, pudieran actuar a los efectos de esta norma como una extensión del citado servicio, o si se considera que no hay problema que se aclare en el RD.
PRD	Incluir en el artículo 9 la necesidad de utilizar un registro centralizado de efectividad como es VALTERMED, desde donde se pudieran analizar los datos y generar evidencia de calidad acerca del papel de los preparados estandarizados de cannabis en las indicaciones pertinentes o al menos la extracción parametrizada desde los sistemas de historia clínica de los datos de utilización en vida real.		La propuesta no se ha considerado necesaria



m

		PRD	Incluir una disposición adicional que recoja que las Comunidades Autónomas velarán por que se dote de recursos adecuados a sus funciones a los Servicios de Farmacia Hospitalaria con objeto de atender a las necesidades de este programa.	No se considera necesario. 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, que requiera la dotación de recursos adicionales.
		PRD	Incorporar una Disposición Transitoria que establezca el régimen legal y operativo en el período que transcurren entre la entrada en vigor del Real Decreto y hasta la publicación de las monografías de las fórmulas magistrales tipificadas de cannabis, así como registro de materias primas disponibles.	No procede puesto que no es posible la prescripción y dispensación de estas fórmulas magistrales tipificadas si no se ha publicado la monografía en el formulario nacional.
		PRD	Solicitan que el RD recoja instrucciones de actuación en los supuestos de desabastecimiento de materias primas, determinando, si fuere posible, la responsabilidad en los proveedores de aquellas para asegurar el abastecimiento.	Establecer este tipo de obligaciones, genéricas para cualquier proveedor de materias primas/principios activos (no solo preparados normalizados de cannabis), excede el ámbito de este real decreto.
65	Trichome Pharma S.L.	PRD	Inclusión de las flores de cannabis como ingrediente activo para la elaboración de preparaciones estandarizadas de cannabis	No se acepta, innecesario. Ya se define cannabis, y se define el producto resultante de este proceso de extracción o procesamiento de cannabis. Es redundante decir que un extracto normalizado de cannabis se obtiene del cannabis.
		PRD	Solicitan que se definan en el RD los síntomas que tratar con extractos estandarizados de cannabis dentro de la propia indicación de “dolor crónico refractario”.	Se detallará en la monografía correspondiente.
		PRD	Solicitan la inclusión del médico de atención primaria para el seguimiento.	No se acepta. La prescripción se debe limitar a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía



			correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.	
	PRD	Solicitan que no se limite la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas a los servicios de farmacia hospitalaria.	No se acepta. Las fórmulas magistrales tipificadas se prescribirán para determinadas indicaciones vinculadas a patologías que se siguen ya en ámbito hospitalario, y que se benefician de un seguimiento farmacoterapéutico (especialmente en estas etapas iniciales) que actualmente solo puede asegurarse en un servicio de farmacia hospitalaria.	
	PRD	Solicitan que no se limite la dispensación a los Servicios de Farmacia, de modo que se establezca un canal por el que los pacientes puedan acceder al tratamiento fácilmente ya sea a través de entregas personalizadas o permitiendo la dispensación a las farmacias comunitarias	No se acepta. Las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en el ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la dispensación en los servicios de farmacia hospitalaria está justificado.	
	PRD	Solicitan se incluya la necesidad de revisión periódica del presente Real Decreto que permita ir adaptándolo a los avances de los conocimientos científicos y así ampliar no solo las indicaciones sino también las vías de administración.	No se ha contemplado esta posibilidad en el real decreto, se detallará en la monografía correspondiente.	
66	FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES (F.E.F.E)	PRD	Solicitan que se incluyan las oficinas de farmacia como elaboradoras y dispensadoras de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, y suprimiendo la limitación exigida a los laboratorios fabricantes de los preparados estandarizados a base de cannabis de suministrar únicamente a los servicios de farmacia hospitalaria para que puedan suministrar, también, a las Oficinas de Farmacia.	No se acepta. Las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración y



				dispensación por servicio de farmacia hospitalaria está justificada. .
67	COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS DE LA PROVINCIA DE BADAJOZ	PRD	El Artículo 7 debe exigir que los médicos especialistas prescriptores deban estar debidamente colegiadas (Arts. 1 Ley 211974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales).	Ya regulado por su normativa específica.
		PRD	Añadir al final del artículo 7.3: “ <i>Todo ello de conformidad con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.</i> ”	Se acepta
68 y 69	Asociación Endometriosis Andalucía: Endolucía (G72530207) y la Asociación Nacional de Personas con Endometriosis, Adenomiosis, Dolor Crónico y Miomas Moviendo Spain (G0G6G7236) --- Asociación Nacional de Personas con Endometriosis, Adenomiosis, Dolor Crónico y Miomas Moviendo Spain (G0G6G7236) y la Asociación Endometriosis Andalucía: Endolucía (G72530207)	PRD	Modificación del tercer párrafo del preámbulo del RD (en rojo la modificación propuesta): “(...). En el momento actual, las indicaciones para las que se dispone de mayor evidencia y consenso en la comunidad científica son espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, <i>endometriosis</i> , náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor crónico refractario . (...).”	En relación con las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis, se han valorado los datos disponibles y se han seleccionado aquellas en las que se considere que existe una relación beneficio riesgo favorable. En cualquier caso, tal y como se indica en el artículo siete del borrador de real decreto “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”, corresponderá a los médicos especialistas la prescripción a pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del