



N/Ref.PN 102/2024.Informe 26.5.1º LG
SGDNIP/AN

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

Se ha recibido en esta Secretaría General Técnica escrito de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad solicitando la emisión de 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”***, acompañado de su correspondiente Memoria del Análisis de Impacto Normativo (en adelante, MAIN).

A la vista del expediente y en virtud del artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, esta Secretaría General Técnica emite el siguiente informe:

1.- ANTECEDENTES Y OBJETO

1.1 Antecedentes

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.

El cannabis contiene una gran variedad de componentes, entre los que destacan, por su conocida actividad farmacológica, 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. En el momento actual, las indicaciones para las que se dispone de mayor evidencia y consenso en la comunidad científica son

Paseo de la Castellana, 160
28071 MADRID
TEL: 91349 46 36





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. Estos medicamentos han sido autorizados por los procedimientos habituales aplicables a los medicamentos de fabricación industrial, previa evaluación completa de los estudios que acreditan su calidad, seguridad y eficacia en determinadas indicaciones terapéuticas, incluyendo los preceptivos ensayos clínicos. La autorización de estos medicamentos por parte de las autoridades nacionales europeas, la Comisión Europea o autoridades reguladoras con requisitos equivalentes garantiza un balance beneficio-riesgo favorable para las indicaciones y en las condiciones de uso incluidas en su ficha técnica.

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.

A petición de la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, en su sesión de 13 de mayo de 2021, 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, 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.

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, por los servicios de farmacia hospitalaria, cumpliendo las Normas de Correcta Elaboración aplicables.

El Formulario Nacional contiene las fórmulas magistrales tipificadas. Así, se hace necesaria la inclusión de una monografía en el Formulario Nacional que dé respuesta a la necesidad de estandarizar la elaboración de estos medicamentos y establecer una serie de usos e indicaciones en los que las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis podrían ser una alternativa ante el fracaso de otras opciones terapéuticas.

1.2 Objeto

Teniendo en cuenta todo lo anterior, el presente proyecto normativo tiene por objeto establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis. Asimismo, establece un registro para los preparados estandarizados de cannabis que se empleen en la elaboración de dichas fórmulas magistrales, al objeto de garantizar la calidad de los mismos.

2.- ESTRUCTURA Y CONTENIDO

2.1. Estructura

El proyecto normativo se estructura en una parte expositiva, una parte dispositiva –con 10 artículos-, una parte final –con dos disposiciones adicionales y tres disposiciones finales- y un anexo.

2.2. Contenido

2.2.1 Articulado

- El **artículo 1** establece el objeto y el ámbito de aplicación del proyecto de real decreto.





- El **artículo 2** establece las definiciones.
- El **artículo 3** recoge las condiciones de fiscalización del cannabis y de sus preparados estandarizados.
- El **artículo 4** se refiere a la monografía del Formulario Nacional de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.
- El **artículo 5** recoge las obligaciones de los laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados estandarizados de cannabis.
- El **artículo 6** regula el registro de los preparados estandarizados de cannabis.
- El **artículo 7** regula la prescripción de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.
- El **artículo 8** se refiere a la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria.
- El **artículo 9** regula la dispensación y seguimiento farmacoterapéutico, a realizar por los servicios de farmacia hospitalaria.
- El **artículo 10** regula la farmacovigilancia de las citadas fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, debiendo notificarse las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

2.2.2. Parte final

- La **disposición adicional primera** crea el registro de preparados estandarizados de cannabis.
- La **disposición adicional segunda** establece el plazo máximo tras la entrada en vigor del real decreto proyectado para la publicación en el Formulario Nacional de las monografías de fórmulas magistrales tipificadas a las que habrán de ajustarse dichas fórmulas.
- La **disposición final primera** indica el título competencial de esta legislación.
- La **disposición final segunda** establece la habilitación para el desarrollo normativo.
- La **disposición final tercera** regula la entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el BOE.





2.2.3. Anexo

El **anexo** recoge la información a remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el registro de los preparados estandarizados de cannabis. En concreto se recoge la información administrativa (módulo 1), y la información química y farmacéutica a remitir por los solicitantes (módulo 2).

3. VALORACIÓN Y OBSERVACIONES

3.1 Consultas internas

Esta Secretaría General Técnica ha solicitado informe a la Secretaría de Estado de Industria y a la Oficina Española de Patentes y Marcas, que no han formulado observaciones.

3.2 Valoración

Examinado el proyecto normativo de referencia, esta Secretaría General Técnica formulan las siguientes observaciones, relativas tanto al texto del proyecto de real decreto como a la MAIN, con el ruego de que sean tenidas en consideración por esa Secretaría General Técnica.

3.3 Observaciones

3.3.1 Al texto

- De acuerdo con el artículo 129.1 del Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en el preámbulo procedería incluir una justificación de la adecuación de la norma a los principios de buena regulación, y no sólo una mera referencia genérica.
- De acuerdo con el apartado 13 de las Directrices de técnica normativa (DTN), aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros, de 22 de julio de 2005, es necesario añadir un párrafo independiente en el preámbulo, antes de la referencia a





la competencia estatal en cuya virtud se dicta la disposición, en el que se destaque los aspectos más relevantes de la tramitación: consultas efectuadas, principales informes evacuados y, en particular, la audiencia o informe de las comunidades autónomas y entidades locales.

- De acuerdo con el apartado 16 de las DTN, en la fórmula promulgatoria debe hacerse referencia a todos los departamentos proponentes de la norma, y no sólo al proponente principal.

Además, se ha detectado una errata en dicha fórmula. En particular, la referencia “*con la aprobación por el Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública*” debe sustituirse por la referencia “*con la aprobación previa del por el Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública*”.

- De acuerdo con el apartado 37 de las DTN, la composición de las disposiciones de la parte final se realizará de la siguiente manera:

«Disposición adicional primera. *Creación del registro de preparados estandarizados de cannabis.*

{margen izquierdo de la línea superior del texto; en minúscula, salvo la primera letra de la primera palabra; citando las palabras completas, sin abreviaturas; en el mismo tipo de letra que el texto, preferiblemente «arial 12»; sin negrita ni subrayado ni cursiva; a continuación, el ordinal en letra, seguido de un punto y un espacio; después, el título de la disposición en cursiva y con minúsculas, salvo la primera letra, y un punto al final}».

3.3.2 A la MAIN

- En el apartado “*Ministerio/Órgano Proponente*” de la ficha del resumen ejecutivo procedería incluir todos los departamentos proponentes de la norma y no sólo el proponente principal.

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA

Nuria García González

-Firmado electrónicamente-

SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DEL MINISTERIO DE SANIDAD.

