

Las claves de la regulación del uso medicinal del **cannabis** en España

- Tras el dictamen del Congreso, queda por saber qué tipo de normativa se aprobará, a cuántos pacientes beneficiará, cuánto tendrán que pagar por los productos y qué pasará con quienes sigan cultivando marihuana para su propio uso.



claves, regulacion, medicinal, **cannabis**, Espana **cannabis**

<https://www.publico.es/sociedad/claves-regulacion-medicinal-cannabis-espana.html>

Santiago F. Reviejo

Domingo, 03 julio 2022

La regulación del **cannabis** medicinal está mucho más cerca en España, tras haber aprobado el pasado lunes la Comisión de Sanidad del Congreso el dictamen que insta al Gobierno a poner en marcha, en el plazo máximo de seis meses, las medidas necesarias para hacer posible este uso de la marihuana.

De forma preferente, el **cannabis** deberá ser prescrito por médicos especialistas de las enfermedades y dolencias autorizadas para este uso y dispensado en farmacias hospitalarias, aunque se abre la posibilidad a que lo hagan también otros profesionales sanitarios y oficinas de farmacia comunitarias, tal como figura en el dictamen que aprobaron todos los grupos salvo PP y Vox, que votaron en contra, y ERC y EH Bildu, que se abstuvieron.

A continuación se analizan las claves de cómo será la regulación, lo que se podrá hacer y lo que no en un país que ha decidido sumarse a un proceso que ya emprendieron hace tiempo la mayoría de estados de la UE, buena parte de América y otros territorios del mundo, como Israel, Australia e, incluso, Marruecos.

¿Qué normativa aprobará el Gobierno para regular el **cannabis**?

Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y por tanto al Ministerio de Sanidad, del que depende ese organismo, ejecutar el dictamen aprobado por el Congreso para la regulación del **cannabis** para uso medicinal.

En él se le concede un plazo de seis meses para realizar "los trabajos necesarios" para que las recomendaciones de la comisión "tengan encaje en la normativa y sean viables" para que haya disponibilidad de extractos o preparados estandarizados de **cannabis** en el mercado farmacéutico español.

En el dictamen de la Cámara **no se especifica, sin embargo, qué tipo de normativa deberá aprobar el Gobierno**, esto es, si ha de ser una ley, un decreto u otro tipo de disposición legal; únicamente se le insta a que haga posible el cumplimiento de sus conclusiones y recomendaciones de la manera que encuentre más factible.

El Ministerio de Sanidad tiene hasta el 27 de diciembre para dar cumplimiento al acuerdo del Congreso, un plazo que, sin duda, va en contra de los tiempos que requiere una ley para su tramitación.

¿Cuántas personas podrán beneficiarse?

El número de personas que ahora utilizan en España el **cannabis** con fines medicinales es incierto, por la sencilla razón de que no está regulado su uso, no hay registros oficiales, ni se han hecho encuestas específicas sobre este tipo de consumo como las que se elaboran sobre las **drogas** en general con otros fines.

Las organizaciones de pacientes de **cannabis** terapéutico **estiman que entre 200.000 y 500.000 personas** lo pueden estar utilizando habitualmente en España con plantas cultivadas en sus casas, en asociaciones o clubes de usuarios o con lo que les venden en el mercado clandestino.

El dictamen aprobado por el Congreso establece que las indicaciones para la utilidad terapéutica del **cannabis** deben concentrarse en los casos de espasticidad en pacientes con esclerosis múltiple, algunas formas de epilepsia, náuseas y vómitos derivados de la quimioterapia, endometriosis, dolor oncológico y dolor crónico no oncológico, incluido el neuropático.

A ello se añade la posibilidad de incorporar más indicaciones "cuando los estudios aporten indicios consistentes".

El número de pacientes con estas indicaciones que usarán el **cannabis** con fines medicinales dependerá de muchos factores. Su uso, en primer lugar, deberá ser prescrito por profesionales sanitarios "en un contexto libre de potenciales conflictos de interés" y "preferentemente" por médicos especialistas con competencias en las áreas que atienden a las enfermedades y dolencias autorizadas.

Y una vez prescrito, la dispensación se realizará "con preferencia" en las farmacias de los hospitales y se recomienda al Gobierno "explorar" como alternativa las farmacias comunitarias, las que están en la calle, que "puedan reunir los requisitos".

En otros países con programas regulatorios ya en vigor, el número de pacientes que utilizan el **cannabis** como medicina varía mucho, en función, sobre todo, de las mayores o menores restricciones legales impuestas para acceder a los beneficios terapéuticos de esta planta.

Alemania, el país europeo con la mayor demanda de marihuana terapéutica, al año de aprobar su uso ya había superado los 40.000 usuarios. En Portugal, sin embargo, de momento tan sólo se prescriben de media por mes algo menos de 60 envases de un solo preparado, según informó en la subcomisión del Congreso el presidente del organismo encargado del programa de **cannabis** medicinal en ese país, mientras que en Francia se está llevando a cabo una experimentación prevista para 3.000 personas, en la que actualmente continúan 1.600. Y en Argentina, donde se permite a los pacientes cultivar sus plantas, hay 55.000 personas autorizadas en el registro estatal que se ha creado para tal fin, aunque las solicitudes ya son más de 110.000.

El autocultivo de la planta se queda fuera

Precisamente lo que se permite en Argentina –hasta nueve plantas por paciente- y en otros países de Latinoamérica, el autocultivo en una casa o compartido en una asociación de usuarios, seguirá estando al margen de la ley en España, aunque una buena parte de la izquierda parlamentaria lo defiende.

Los grupos de Unidas Podemos, ERC y EH Bildu presentaron una enmienda transaccional con el fin de que se permitiera el cultivo de marihuana para su propio uso a pacientes a quienes el médico les prescriba **cannabis** para el tratamiento de sus dolencias, una vía a la que, aseguraron, recurren "cientos de miles de personas" actualmente.

Sin embargo, el PSOE, junto a PP, Vox y el resto de grupos rechazaron la propuesta, en la que sus promotores advirtieron de que "si no se daba respuesta" a esta demanda, "un sector importante" de las personas que utilizan el **cannabis** con fines medicinales se va a quedar en una **situación "de limbo legal y de retroceso"**.

Ese sector es el que ha manifestado de forma más clara su rechazo a las conclusiones de la Comisión de Sanidad del Congreso para regularizar el **cannabis** medicinal en España.

Miles de personas que cultivan marihuana en sus casas, en sus huertos o para las más de 1.500 asociaciones y clubes de usuarios que hay en este país **consideran que se han primado los intereses de la industria farmacéutica**, la que produce los extractos o preparados estandarizados de **cannabis** que podrán prescribir los profesionales sanitarios, por encima de quienes utilizan la planta de una forma directa y, a su entender, mucho más sana y efectiva.

Y algunos ya han manifestado públicamente que seguirán haciendo ese uso, aunque la norma que apruebe el Gobierno no lo reconozca.

Precisamente, dentro del proyecto de derogación de la Ley de Seguridad Ciudadana, más conocida como Ley Mordaza, que inicialmente acordaron el pasado año los grupos del gobierno, PSOE y Unidas Podemos, este último incluyó suprimir las multas que se imponen ahora por tener plantas de

marihuana que sean visibles desde el exterior de un domicilio, debido a que, a su juicio, no se puede determinar ni su uso ni su grado de psicoactividad.

La producción que ahora se exporta se quedará en España

Una de las primeras consecuencias de la regulación será el cambio de destino de la producción de **cannabis** medicinal de las empresas que tienen licencia de la AEMPS para cultivar y que ahora debe ser exportada a otros países, porque aquí aún no está legalizado su uso.

Actualmente, 22 entidades públicas y privadas disponen de esa licencia, 14 con fines de investigación y 8 para la producción o fabricación con fines médicos, cuatro de las cuales forman parte de grupos de inversión o empresas de capital extranjero.

No se difunden datos sobre el volumen de producción de estas empresas, pero sí se sabe que la AEMPS ha notificado este año a la Junta Internacional de Fiscalización de **Estupefacientes** (JIFE) una previsión de seis toneladas de **cannabis**, una cantidad que multiplica por diez los 600 kilos que comunicó en 2021.

Esa estimación engloba la cantidad necesaria para la producción de los dos medicamentos hechos con compuestos cannábicos autorizados actualmente en España (Sativex y Epidiolex) (1.500 kilos), y los cultivos de las 22 entidades que disponen de licencia (4.500 kilos).

Esa producción de los cultivos autorizados por la AEMPS podrá ir destinada ya a los extractos o preparados estandarizados de **cannabis** que se dispensarán en España como los que se encuentran disponibles en otros países europeos para el tratamiento de las enfermedades y dolencias indicadas.

Y, tal como se dispone en el dictamen del Congreso, a ello habría que sumar la decisión de valorar "el desarrollo de proyectos experimentales cuando sean solicitados como las sumidades floridas" o con preparados de otro tipo que haya en territorio de la UE, lo que abre una puerta a la utilización de las flores o cogollos que demanda la mayoría de los usuarios de esta planta.

¿Qué precio tendrán los preparados?

El dictamen del Congreso no establece ninguna recomendación sobre el precio de los extractos o preparados del **cannabis** que se dispensarán en las farmacias hospitalarias y, posiblemente, también en las comunitarias que reúnan los requisitos establecidos.

Únicamente, se dispone que esos productos deben ser prescritos previamente por profesionales sanitarios. Queda por determinar, por tanto, **qué porcentaje asume el Estado en el pago que debe hacer el paciente** para obtener los productos recetados.

El coste que suponga la adquisición de esos productos será otro factor importante para la mayor o menor accesibilidad al **cannabis** medicinal. En algunos países, la carestía de los preparados autorizados ha limitado el número de pacientes beneficiarios de los programas regulatorios, ya que un buen número ha optado por seguir abasteciéndose mediante el autocultivo o el mercado clandestino, por su menor coste.

En el vecino Portugal, por ejemplo, las empresas autorizadas deben comunicar a la Autoridad Nacional de Medicamentos (INFARMED) el precio que van a fijar para sus preparados y este organismo del Gobierno puede intervenir si considera que el coste no es adecuado y exigir una modificación.

El **Sativex**, un pulverizador compuesto de THC y CBD que se utiliza para tratar la espasticidad de la esclerosis múltiple, cuesta en España en torno a 400 euros. Cada envase de tres unidades de este producto, comercializado por la misma empresa que produce el Almax, contiene el equivalente a 30 gramos de **cannabis**, según la AEMPS.

Y el otro producto autorizado hasta ahora en nuestro país, el **Epidiolex**, un extracto "altamente purificado en cannabidiol" (CBD), indicado principalmente para pacientes de epilepsia asociada a síndrome de Dravet o Lennox-Gastaut, es una solución oral, una especie de jarabe que contiene una cantidad equivalente a 330 gramos de **cannabis**.

El Sativex se dispensa a través de los servicios de farmacia de hospitales a 1.300 pacientes, que consumen 13.000 envases de este medicamento al año, mientras que de Epidiolex se administran 3.800 unidades a 700 pacientes, según los datos que aportó el jefe del departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS, Manuel Ibarra Lorente, en su comparecencia durante la primera sesión de la subcomisión del Congreso sobre regulación del uso del **cannabis** medicinal.

Todo el control en manos de la AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos será la que gestione todo el proceso regulatorio del **cannabis** medicinal. Este organismo del Ministerio de Sanidad, además de elaborar en un plazo máximo de seis meses la normativa para posibilitar la dispensación de fórmulas magistrales y preparados estandarizados de **cannabis**, tendrá que coordinarse con las comunidades autónomas para definir y ejecutar las funciones de inspección y control de esos mecanismos.

Igualmente, la AEMPS tendrá que realizar, con la colaboración de las comunidades autónomas, un **informe anual sobre el uso terapéutico del cannabis**, en el que se incluirán los servicios prescritos, los pacientes tratados, volúmenes de productos dispensados y datos de eficacia y seguridad.

Para todo ello, la Agencia deberá contar "con nueva financiación específica y finalista" que le permita "un desempeño satisfactorio" de sus nuevas funciones.

Las agencias estatales de medicamentos suelen ser las encargadas de esta función en la mayoría de los países con programas regulatorios, sobre todo en la UE, como en el caso de Portugal, donde el INFARMED se ocupa de las autorizaciones de producción y control de todo el proceso de dispensación e inspección, o Francia, donde lo hace la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios con su proyecto de experimentación.

En otros, como en Argentina, se ha creado un organismo específico para este tema, el Reprocann.