

Barcelona, 21 de octubre de 2024

Respuesta de la Fundación ICEERS a la audiencia pública del Ministerio de Sanidad referida al

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

Desde ICEERS (*International Center for Ethnobotanical Education, Research and Service*) les hacemos llegar nuevamente nuestra contribución al debate público sobre el borrador de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

El objetivo del presente documento es doble. En primer lugar analiza, desde un abordaje de salud pública basada en los derechos humanos, por qué consideramos que la regulación propuesta en este borrador no se ajusta a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. En segundo lugar, señalaremos las diferencias que hemos identificado entre las recomendaciones del Informe de la Subcomisión al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis medicinal, que deberían ser la base de la propuesta, y el borrador de Real Decreto presentado por el Ministerio de Sanidad.

Según las **recomendaciones de la Subcomisión**, el Real Decreto se debería materializar en una regulación que:

- Garantice la disponibilidad de medicamentos derivados del cannabis para su uso terapéutico,
- Preserve y refuerce el rol crucial de la agencia española de medicamentos y productos sanitarios AEMPS,
- Refuerce el papel de los actores sanitarios clave en el uso terapéutico del cannabis,

- Vele por no emprender acciones que comporten una mayor disponibilidad y consumo del cannabis fuera del contexto clínico y,
- Evalúe periódicamente el uso terapéutico del cannabis y los datos de consumo en la población.

Sobre el principio de necesidad. El debate en torno a la regulación del cannabis medicinal se da en un contexto en el que un 84% de la población española se muestran a favor de su regulación con fines terapéuticos, según datos del Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS)¹. El amplio respaldo de la ciudadanía debería ser un factor a tomar en consideración en el tipo de regulación y su impacto previsto. Sin embargo, el borrador presenta una regulación, a nuestro parecer, *excesivamente* restrictiva. Si bien se cumple el principio de necesidad porque (finalmente) se plantea una normativa que da respuesta a un problema específico que requiere intervención (acceso a una opción terapéutica de cannabis), sorprende que el objetivo final de este Real Decreto esté más bien orientado al control de la sustancia, ya que “*establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis*” (pág. 2 del borrador). Parecería que, de la lista de recomendaciones de la Subcomisión, únicamente se ha tomado en cuenta la de preservar y reforzar el rol de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). De acuerdo con el principio de necesidad, el punto de partida debería ser garantizar el acceso al tratamiento con cannabis de las personas que lo precisan, y no permitiéndolo a la vez que se dificulta con una sobrerregulación innecesaria.

De hecho, resulta llamativo el recelo con el que se regula el cannabis en comparación con otras sustancias, como por ejemplo el Tramadol (aunque se podrían poner muchos otros), que ni siquiera está clasificado como estupefaciente en España a pesar de ser un derivado opioide² y cuyo uso está ampliamente mercantilizado y normalizado. Los efectos secundarios y los riesgos asociados a estas sustancias (reguladas, como el Tramadol) no generan el mismo debate público que en el caso del cannabis, a pesar de que también los presentan, incluso en mayor medida. De hecho, el borrador de Real Decreto enmarca la regulación del cannabis en tanto que sustancia incluida en la Lista I de la Convención Única de Estupefacientes de 1961, pero no incorpora el debate internacional que ha surgido recientemente en torno a esta clasificación. Debate que ha conducido a una reclasificación del cannabis a nivel internacional tras el primer examen crítico realizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre esta sustancia, y que ha concluido que el nivel de daños sanitarios y sociales que puede causar es más bajo que otras sustancias pertenecientes a la misma categoría³. Si la legislación española se basó en los años 60 en la normativa internacional para restringir el uso del cannabis, también debería tomar en cuenta ahora las conclusiones de los organismos internacionales para aportar una mayor validez intrínseca a su uso y abrir la puerta a reconocer aplicaciones más amplias.

Sobre el principio de eficacia. De acuerdo con este principio, las medidas adoptadas deberían ser adecuadas para solucionar los problemas que justifican su existencia, garantizando que se cumplan los fines públicos. Desde la perspectiva de las desigualdades en salud, el impacto que puede tener esta regulación en personas que enfrentan barreras socioeconómicas debe ser atendido, dado que para algunas realidades actúa como una

barrera al acceso de dicho medicamento. Especialmente la prescripción limitada a farmacias hospitalarias (pensemos en qué sucede si la persona que necesita un medicamento basado en cannabis vive lejos de una farmacia de este tipo).

Como medida para paliar estos problemas la Subcomisión planteaba, desglosado dentro de la tercera recomendación (refuerzo de los actores sanitarios), el siguiente subepígrafe:

“Podrán arbitrarse mecanismos para facilitar el acceso de los pacientes a las fórmulas magistrales dispensadas por los servicios de farmacia hospitalaria, en coordinación con las comunidades autónomas, cuando las condiciones del paciente o la distancia a los servicios lo requieran” (3.7.)

De manera similar a lo que ocurre con la prescripción por parte de especialistas, son dos medidas que se erigen como obstáculos, debido al tiempo y a los recursos sociales y económicos necesarios para hacer efectivo el acceso de los pacientes al cannabis (además en un contexto de déficit de financiación del sistema de salud pública).

Volvamos a poner el foco en las farmacias. El borrador restringe también la dispensación a las farmacias hospitalarias, si bien la Subcomisión recomendaba que:

“La dispensación de fórmulas magistrales con extractos o preparados estandarizados de cannabis ha de realizarse a partir de la red de farmacias del sistema de salud, con preferencia en las farmacias hospitalarias y explorando la alternativa de las farmacias comunitarias que puedan reunir los requisitos” (3.6.)

Consideramos que delegar el seguimiento y control de los pacientes en especialistas y farmacias hospitalarias podría deteriorar la calidad también de dicho seguimiento. Un médico especialista nunca conocerá tan bien a su paciente como su médico de familia, el único que podría garantizar un seguimiento continuo y cercano.

La prescripción exclusiva de especialistas y en farmacias hospitalarias son propuestas que se alinean con la versión más restrictiva, punitivista y paternalista de las conclusiones de la Subcomisión, pues cierran la puerta a iniciativas que comporten una mayor disponibilidad y consumo de cannabis fuera del contexto clínico. También hacen que la medicina derivada del cannabis sea una opción terapéutica menos conocida y accesible. Consideramos más eficaz una normativa menos restrictiva pero que a la vez cuente con una rama sólida de difusión de información y reducción de riesgos, destinadas tanto a la población general como a las personas que usan cannabis con fines medicinales.

Nos preocupa también que se ignore la quinta recomendación de la Subcomisión, que propone una evaluación periódica del uso del cannabis y los datos de consumo de cannabis fuera del contexto clínico. Tanto es así que se afirma que *“No se considera necesario proponer una evaluación de impacto de la normativa”* (pág. 31 del borrador). Es sabido que un sistema de vigilancia nos permitiría una monitorización de los patrones de consumo para entender en qué poblaciones se deberían realizar intervenciones. Incluso valdría la pena incluir en este Real Decreto estrategias para reducir o minimizar las prácticas comerciales agresivas y promover mecanismos de rendición de cuentas no sólo a las personas que consumirán estos productos, sino también a quién los produciría.

Por otro lado, observamos con preocupación que se han reducido de seis (indicaciones sugeridas por la Subcomisión) a tan solo cuatro en el nuevo borrador del Real Decreto. Estas cuatro son: esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia, y dolor crónico refractario. El motivo que parece respaldar esta decisión es la falta de evidencia científica. Si bien no existen ensayos clínicos para todas las indicaciones (considerados la mejor evidencia, aunque les falte validez externa), parece haberse ignorado la quinta conclusión de la Subcomisión en la que se plantea que “(...) existe información generada mediante estudios observacionales que aporta elementos al acervo de conocimiento(...)”.

Asimismo, y desde el punto de vista de la necesidad y la eficacia, cabe señalar que tres de estas cuatro indicaciones ya cuentan con tratamientos disponibles. La esclerosis múltiple puede tratarse con Sativex, al igual que el dolor crónico mediante el uso compasivo, mientras que para las formas graves de epilepsia refractaria se prescribe Epidiolex. Solo se introduce una nueva indicación (náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia), e incluso parece que se amplía la indicación para un fármaco sin que previamente se haya realizado un ensayo clínico. Nos preocupa, por tanto, por qué se han dejado fuera las otras indicaciones respaldadas por la Subcomisión, como la endometriosis o el dolor oncológico.

Analicemos más en detalle el caso de la endometriosis, pues nos permite hacer una lectura diferente del impacto a la realizada en el actual borrador del Real Decreto. La endometriosis es una patología con una incidencia estimada en la población española de entre el 0,3% y el 1% en 2020, aunque se trata de datos aproximados, ya que todavía es una enfermedad insuficientemente investigada⁴. No es objeto de este documento analizar esta cuestión en detalle, pero dicha falta de investigación se debe, en gran medida, a los sesgos presentes incluso en la propia investigación, donde las enfermedades que afectan predominantemente a las mujeres han sido sistemáticamente relegadas a un segundo plano tanto en la academia como en la atención sanitaria⁵. Resulta, por ello, sorprendente que en el análisis de impactos del Real Decreto se afirme que “la entrada en aplicación de este Real Decreto no prevé ni implica de forma directa o indirecta ningún impacto de género” (pág. 15 y 30 del borrador). Consideramos que no es posible ignorar el impacto diferencial de género cuando una de las indicaciones excluidas en el decreto afecta mayoritariamente a las mujeres. Asimismo, se afirma que “la normativa no tiene impacto significativo sobre la familia”. Esta afirmación evidencia de nuevo el sesgo de género al evaluar los impactos, pues, si atendemos a la Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo, hoy sabemos que, en España, las mujeres invierten 12,5 horas más a la semana en trabajos de cuidado no remunerado que los hombres⁶. Las mujeres que padecen endometriosis u otras patologías tratables con cannabis (como la endometriosis, el dolor oncológico y el no oncológico) y que, además, asumen las labores de cuidados en el ámbito familiar son un grupo de población que se vería profundamente impactado. Las decisiones políticas de esta índole deben leerse en clave de género y desde un enfoque holístico, para identificar y abordar adecuadamente las problemáticas que quedan fuera de la regulación.

Sobre los principios de eficiencia y transparencia. La desconexión entre el trabajo de la Subcomisión y el Real Decreto dificulta además la realización de los principios de eficiencia y transparencia. Si el principio de eficiencia implica el uso óptimo de los recursos

disponibles, evitando cargas administrativas innecesarias y racionalizando la gestión de los recursos públicos, parecería poco óptimo convocar una Subcomisión para luego ignorar las recomendaciones derivadas de su trabajo. Respecto a la transparencia, cuyo objetivo es que los procedimientos administrativos sean abiertos y accesibles, permitiendo la participación ciudadana en la elaboración de normas y la toma de decisiones, es innegable que se han realizado varias audiencias públicas. Se ha brindado a los posibles destinatarios la oportunidad de participar activamente en la creación de las normas. Sin embargo, tan sólo una lectura atenta a la valoración de las aportaciones recibidas pone de manifiesto que se han ido relegando prácticamente todas las propuestas relacionadas con la salud de las personas y el reconocimiento de derechos, y se han atendido en su mayoría a las propuestas relativas a la sustancia y cómo esta debería de relacionarse con el mercado (sin una clara inclinación a favorecer el nacional).

No entendemos, por ejemplo, las razones por las que no se prioriza el uso del cannabis producido en España, pero sí se incorpora la posibilidad de utilizar el cannabis obtenido en Malta. Tampoco por qué no se regula el precio y la financiación de este producto a nivel nacional. En este y otros casos, también se desprende cierta arbitrariedad en la aceptación o rechazo de las propuestas, dado que no se incluye una explicación clara de los motivos detrás de esas decisiones. Volviendo a la omisión de la quinta recomendación de la Subcomisión, también nos preguntamos por qué no se considera necesaria la sugerencia de la sociedad civil, la industria y las organizaciones internacionales (pág. 37 borrador) respecto a la creación de un registro de pacientes para monitorizar el uso del cannabis medicinal y evaluar su efectividad y seguridad. La falta de justificación de estas decisiones genera incertidumbre y cuestiona el compromiso con el propio principio de transparencia, más aún cuando se tratan de cuestiones relativas a la salud de la población.

Sobre el principio de proporcionalidad. Este principio exige que los beneficios obtenidos por la norma sean proporcionales a los costos generados y que los objetivos se alcancen sin imponer cargas innecesarias. En este sentido, identificamos algunas cuestiones preocupantes. Por un lado, desde la perspectiva de los gastos para el sistema sanitario, la limitación de la dispensación a farmacias hospitalarias y especialistas incrementa los costos para el sistema público de salud, ya que introduce más procesos burocráticos y restringe el acceso a tratamientos a través de canales más accesibles como las farmacias comunitarias. Esto podría generar un mayor gasto administrativo y logístico que no necesariamente se traduce en mejores resultados para las y los pacientes. Por otro lado, en lo que respecta al gasto de los pacientes, se ha demostrado que el uso de cannabis terapéutico puede reducir la necesidad de otros medicamentos, como analgésicos o fármacos para el control de náuseas. Al no ampliar las indicaciones para su uso, se está impidiendo esta potencial reducción de consumo adicional de medicamentos, lo que indirectamente incrementa los costos para los y las pacientes y el sistema sanitario en su conjunto. El mismo principio de proporcionalidad sugiere que se deberían explorar alternativas menos restrictivas que alcancen los mismos objetivos sin aumentar de forma innecesaria los costos ni para el sistema sanitario ni para los pacientes.

Sobre el principio de seguridad jurídica. Finalmente, nos gustaría también aportar algunas reflexiones en relación a este principio, que implica que las normas deben ser claras, accesibles y predecibles. La ciudadanía debe poder entender sus derechos y obligaciones, así como las consecuencias de su incumplimiento, promoviendo así la

confianza en el sistema. En este sentido, nos preocupa el límite establecido mediante el Artículo 3 de calificar como psicótropo cualquier preparado que supere el 0.2% de THC en las fórmulas magistrales. Los psicótopos están regulados por el Convenio de 1971 ratificado por España en 1977. En dicho convenio, *“por “sustancia sicotrópica” se entiende cualquier sustancia, natural o sintética, o cualquier material natural de la Lista 1, II, III o IV. [y] “por “preparado” se entiende: Toda solución o mezcla, en cualquier estado físico, que contenga una más sustancias sicotrópicas”*. Es decir, los psicótopos son principios activos, en este caso el THC, y un preparado sería una solución o mezcla realizada con THC. Un producto que contenga, por ejemplo, un 0,3% de THC no parece que se ajuste ni al concepto de psicótropo ni al de preparado. Los preparados se realizan para aprovechar el principio activo. No parece una forma muy eficiente de aprovechar el principio activo un producto en el que en el 99,7% del mismo no hay principio activo. Parecería que el objetivo de este Artículo 3 es regular fenómenos que van más allá del objeto de este Real Decreto, como sería por ejemplo el mercado de CBD en España. Lo cual resultaría en una extralimitación de la norma.

CONCLUSIONES

En definitiva, pareciera que los objetivos de este borrador de Real Decreto se centran en garantizar el acceso al mercado de un preparado con una sustancia que, aunque ampliamente aceptada en nuestra sociedad, sigue generando contradicciones en los contextos más institucionales. Si bien reconocemos la importancia de preservar y fortalecer el rol de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), tal y como sugiere la segunda recomendación de la Subcomisión, consideramos fundamental que el texto final del decreto responda a las verdaderas necesidades sociales, y no únicamente a las del mercado o de la propia sustancia, como parece ser el enfoque predominante en la propuesta actual.

RECOMENDACIONES

Consideramos fundamental ampliar el alcance del presente borrador, para que realmente traduzca en medidas concretas las conclusiones y recomendaciones de la Subcomisión. En especial, les hacemos llegar las siguientes recomendaciones:

1. Incluir todas las indicaciones inicialmente propuestas, así como establecer un sistema de monitoreo riguroso que permita no solo evaluar el uso de los nuevos productos, sino también recopilar datos para fomentar nuevos estudios científicos.
2. Abordar las barreras de acceso mediante la implementación de iniciativas que las mitiguen.
3. Replantear el modelo, ampliando el uso del cannabis medicinal en sus diversas formas, no solo como productos industrializados, sino también en su forma natural, como la flor.

4. Incorporar campañas de concienciación enfocadas en la reducción de riesgos, tal y como debería hacerse con otros fármacos, para evitar que una mayor disponibilidad de cannabis medicinal derive en un aumento del consumo no controlado.
5. Eliminar el límite de 0,2%, por encima del cual un producto pasaría a ser un psicótropo, pues carece de rigor tanto terminológico como científico, suponiendo un umbral de corte arbitrario.

AUTORAS

Este documento ha sido elaborado por Victoria Ardiles-Ruesjas, José Carlos Bouso, Constanza Sánchez Avilés, Cristina Sánchez y Òscar Parés, del International Center for Ethnobotanical Education, Research and Service (ICEERS).

REFERENCIAS

- ¹ Véase El Salto, “El 90% de los españoles apoyan la legalización del cannabis medicinal”, 19 Abril 2021, disponible en <https://www.elsaltodiario.com/legalizacion-cannabis/90percent-cis-espanoles-apoyan-legalizacion-marihuana-medicinal>
- ² Laporte JR. *Crónicas de una sociedad intoxicada*. Barcelona: Los Libros del Lince; 2022.
- ³ International Drug Policy Consortium, “Re-clasificación del cannabis: una introducción global”, Londres: International Drug Policy Consortium; 2020. Disponible en: <https://idpc.net/es/publications/2020/10/re-clasificacion-del-cannabis-una-introduccion-global>
- ⁴ Ministerio de Sanidad. *Estudio sobre la endometriosis en España*. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2020. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/Estudio_Endiometrosis._Accesible.pdf
- ⁵ Ruiz-Cantero María-Teresa, Blasco-Blasco Mar, Chilet-Rosell Elisa, Peiró Ana M., “Sesgos de género en el esfuerzo terapéutico: de la investigación a la atención sanitaria” *Farm Hosp*. [Internet]. 2020; 44(3): 109-113. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432020000300007&lng=es . Epub 19-Oct-2020, <https://dx.doi.org/10.7399/fh.11394>.
- ⁶ Según la Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo realizada por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST). Véase Agencia EFE, “Las mujeres, líderes en cuidados, realizan el 76 % de todo el trabajo no remunerado”, 29 octubre 2023. Disponible en <https://efe.com/espana/2023-10-29/mujeres-lideres-cuidados-trabajo-no-remunerado/>