

CON LA VENIA: *La regulación del cannabis medicinal a consulta pública*



Anna Gerbolés

Abogado de Faus & Moliner

Tradicionalmente España ha venido estando a la cola de los países europeos en implementar algún tipo de regulación para una realidad que, en la práctica, se venía produciendo sin sustento legal: el uso del cannabis con fines terapéuticos y medicinales. No obstante, en los últimos años varios grupos parlamentarios habían presentado diversas propuestas para su regulación, todas ellas rechazadas por la Cámara. Y es que, aunque se reconociese algún potencial efecto terapéutico del cannabis, la realidad es que éste seguía siendo visto, casi exclusivamente, como un estupefaciente.

Algo empezó a cambiar cuando el Congreso de los Diputados creó una subcomisión al objeto de analizar las experiencias con el uso medicinal del cannabis, la cual emitió un informe final favorable a una regulación del cannabis terapéutico en junio de 2022. Eso sí, el informe final advertía que la regulación del cannabis con fines medicinales debía impedir un incremento del uso de esta sustancia fuera del ámbito terapéutico, lo cual nos indica que estamos muy lejos de una regulación del cannabis con fines recreativos.

Recientemente, y como colofón de este proceso de estudio promovido por el Congreso de los Diputados, de la mano de la AEMPS, el pasado miércoles 14 de febrero se abrió un periodo de consulta pública en relación con el real decreto que se prevé establezca las condiciones de elaboración y dispensación de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis. En el texto de la consulta se reconoce que, si bien ya hay medicamentos industriales

con cannabis como principio activo, existe la expectativa de que el cannabis en otras presentaciones mejore los síntomas y la calidad de vida de determinados pacientes.

Entre los objetivos de la norma, se establece la necesaria fijación de criterios para la elaboración de las fórmulas magistrales como forma de garantizar la correcta dosificación, estabilidad y procesamiento de estas sustancias, y la limitación de su formulación a los casos en los que exista una monografía con especificaciones técnicas en el Formulario Nacional. La consulta también recoge, como objetivo, la fijación de las indicaciones terapéuticas y condiciones de elaboración, prescripción y dispensación de fórmulas magistrales.

Como reflexión, cabe pensar que la circunscripción del cannabis al formato de fórmula magistral cerrará las puertas a muchos potenciales negocios. Y es que la fórmula magistral, por definición, no puede producirse industrialmente, sino que debe ser elaborada por el farmacéutico, en base a una prescripción individualizada para un paciente concreto.

Habrà que ver, no solo si esta norma será finalmente aprobada, así como cuándo y en qué concretos términos, sino qué ocurrirá con todos los productos derivados del cannabis que copan actualmente el mercado, como es el aceite de CBD, y que se presentan con fines terapéuticos. Éstos se encuentran, hoy en día, en una especie de limbo normativo, pero ¿deberán retirarse cuando la norma del cannabis medicinal entre en vigor? Veremos qué medidas de cumplimiento exige la norma.