

## Dolor crónico que no responde a fármacos o efectos de la quimio: primer paso para regular el **cannabis** medicinal

- El Ministerio de Sanidad publica el borrador del real decreto que regula la dispensación de fórmulas magistrales de estandarizados de **cannabis** con fines terapéuticos



Primer paso para regular el **cannabis** terapéutico

medicamentos,enfermedades,Ministerio de Sanidad

<https://www.diariodemallorca.es/sociedad/2024/09/30/dolor-cronico-responde-farmacos-o-108761125.html>

Nieves Salinas

**Lunes, 30 septiembre 2024**

El Ministerio de Sanidad ha remitido, para audiencia e información pública, 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** con fines terapéuticos. El texto indica que " **la evidencia científica** ha mostrado un grado de beneficio variable del **cannabis** y de sus extractos en algunas indicaciones terapéuticas" entre las que destaca el tratamiento de espasticidad **por esclerosis múltiple, epilepsia refractaria, náuseas y vómitos por quimioterapia**, y dolor crónico refractario".

Aunque existen **medicamentos autorizados para algunas de estas indicaciones**, las fórmulas magistrales tipificadas pueden constituir "una alternativa personalizada cuando los tratamientos convencionales fallan". La norma informa este departamento, responde a la petición de la subcomisión creada para analizar la regulación del **cannabis** medicinal a instancias de la **Comisión de Sanidad y Consumo** el 13 de mayo de 2021. Busca facilitar el acceso a medicamentos conteniendo preparados estandarizados de **cannabis** a determinados pacientes para los que los fármacos autorizados no han sido eficaces.

## Elaboración y dispensación

La norma regula la **prescripción, elaboración, dispensación** y uso de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de **cannabis**, y establece un procedimiento **de evaluación e inscripción** en un registro específico para estos preparados, garantizando su calidad. Se articula de manera que puedan ir incorporándose las mejoras necesarias para dar respuesta a las necesidades de los pacientes a partir de la evaluación **de su implantación desde su inicio**.

Tiene que haber salida para tanto dolor... qué pena que tengamos que viajar a USA para poder usar **cannabis** de un modo nada dañino y estable. 🙏

@javierpadillab  
@Monica\_Garcia\_G  
pic.twitter.com/kUcYxB0n4Y

— Carola Pérez (@carolaperez)  
September 28, 2024

Las patologías a las que se refiere el texto, y que se incluirán en la monografía correspondiente, son aquellas para las que existe evidencia científica de beneficio terapéutico del **cannabis** y sus extractos. Serían: espasticidad por esclerosis múltiple: rigidez y espasmos musculares asociados a la esclerosis múltiple; formas graves **de epilepsia refractaria**: ciertos tipos de epilepsia que no **responden a los tratamientos convencionales**; náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor crónico refractario: dolor persistente que no se alivia con los tratamientos habituales.

## Ampliarse o modificarse

Sanidad destaca que el borrador de real decreto establece que la monografía del **Formulario Nacional** "especificará las indicaciones legalmente reconocidas para estos medicamentos". Por lo tanto, añade el departamento que dirige Mónica García, la lista de indicaciones podría ampliarse o modificarse, con la necesaria agilidad, en función de la evidencia científica y las decisiones regulatorias futuras.

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** publicará la monografía en el Formulario Nacional para las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de **cannabis**. Incluirá la acción e indicaciones legalmente reconocidas para estos medicamentos.

## Los laboratorios

**Los laboratorios fabricantes** de los preparados normalizados deben cumplir las normas de correcta fabricación de medicamentos de la UE, asegurar el cumplimiento de las normas de **correcta fabricación y buenas prácticas** de distribución por parte de sus proveedores, auditarlos regularmente y **documentar la cadena de suministro** de cada material de partida. Solo pueden suministrar estos preparados a servicios de farmacia hospitalaria o para exportación. Los preparados estandarizados deben estar inscritos en **el registro público de la AEMPS creado a tal efecto**.

Los laboratorios, concluye el departamento que encabeza Mónica García, deben solicitar la inscripción, proporcionando la información requerida en el anexo para su evaluación previa a la

## Se debe justificar el tratamiento en la historia clínica e informar al paciente sobre la evidencia clínica, beneficios y riesgos

inscripción. Las fórmulas magistrales tipificadas se usarán **cuando no existan medicamentos autorizados** o estos no se ajusten a las necesidades del paciente. La prescripción se limita a médicos especialistas que traten las indicaciones detalladas en la monografía.

Se debe justificar el tratamiento en la historia clínica e informar al paciente sobre la evidencia clínica, beneficios y riesgos. El **médico evaluará periódicamente** su utilidad y seguridad y considerará su cese si no hay beneficio o la relación beneficio-riesgo es desfavorable. La elaboración y dispensación se limita a servicios de farmacia hospitalaria que brindan atención farmacéutica y seguimiento integral al paciente en colaboración con el equipo médico.

### TEMAS

- medicamentos
- enfermedades
- Ministerio de Sanidad

Comenta esta noticia