



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/16077

17/06/2020

39501

**AUTOR/A: DÍAZ GÓMEZ, Guillermo (GCs)**

#### RESPUESTA:

El cannabis es entendido como “las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de la cannabis (a excepción de las semillas y de las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.”, según la definición contenida en la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes (en adelante, CU de 1961). En virtud de lo dispuesto en la citada CU, se considera que el cannabis es una sustancia estupefaciente, lo que conlleva especiales medidas de fiscalización y control, e impide su uso generalizado con fines terapéuticos, aunque sí se permite su uso para la investigación médica y científica.

Cuando se revisan las pruebas científicas sobre el uso terapéutico del cannabis (consumo directo de las sumidades floridas o con fruto de la planta de cannabis), se observa que el nivel de evidencia disponible no es suficiente para recomendar un uso generalizado en pacientes con determinadas patologías, contrariamente a lo que podría pensarse.

A fecha de hoy, en España no se han establecido programas de uso médico del cannabis. La decisión de crear programas de uso del cannabis con fines terapéuticos en España se tomará, en su caso, ponderando la evidencia que exista sobre su eficacia terapéutica y los efectos adversos del uso del cannabis, es decir, aplicando un criterio lo más cercano posible a los criterios que rigen la autorización de medicamentos, y valorando asimismo la idoneidad del cannabis frente a alternativas de calidad estandarizada (p.ej. uso de extractos o cannabinoides aislados).

A nivel mundial la eficacia terapéutica y seguridad del cannabis se está estudiando actualmente y todavía no existe una decisión al respecto. En este sentido, se indica que en diciembre de 2018, el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA por sus siglas en inglés), evidenció la necesidad de llevar a



cabo un mayor número de investigaciones farmacológicas pre-clínicas y toxicológicas, y de ensayos clínicos apropiados que garanticen el control de la calidad, seguridad y eficacia del uso terapéutico del cannabis y sus cannabinoides, así como de estudios que permitan conocer los posibles riesgos asociados a su consumo.

En España y en los países de nuestro entorno, y en aquellos que tienen un sistema regulatorio de medicamentos maduro, la comercialización de medicamentos va precedida de una evaluación de su calidad, y de su seguridad y eficacia en unas indicaciones determinadas. Las pruebas de seguridad y eficacia evaluadas en el trámite de autorización se obtienen principalmente en ensayos clínicos controlados. Esto es aplicable a los medicamentos autorizados que contienen cannabis o cannabinoides.

El uso terapéutico del cannabis debe estar sujeto a normas y garantías de calidad, seguridad y eficacia al igual que el resto de los medicamentos. A este respecto, cabe resaltar que, como ocurre con otras plantas o extractos de plantas, debe fomentarse el desarrollo de estudios pre-clínicos y clínicos que permitan determinar la calidad, seguridad y eficacia y obtener medicamentos al uso que sean producidos, comercializados, prescritos y dispensados como el resto de los medicamentos.

En definitiva, el uso del cannabis con fines terapéuticos ha de establecerse basándose en pruebas científicas sobre su calidad, seguridad y eficacia para usos médicos obtenidas mediante ensayos clínicos controlados.

En cualquier caso, es importante destacar que ya existen medicamentos autorizados en España conteniendo cannabis (en forma de extractos), como el Sativex® que contiene dos extractos de cannabis sativa L., cuyos componentes principales son el delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD) y que está indicado como tratamiento adicional para mejorar los síntomas relacionados con la espasticidad moderada o grave en pacientes con esclerosis múltiple, o el Epidyolex, como parte del tratamiento de ciertas formas de epilepsia infantil, que contiene un extracto de cannabis sativa L. altamente purificado en cannabidiol).

También en España, como medicamento extranjero se ha autorizado la importación de nabilona o dronabinol [(-)-trans-delta-9-tetrahidrocannabinol] en casos excepcionales de esclerosis múltiple o como antiemético en tratamientos oncológicos.

Madrid, 21 de septiembre de 2020

