



CORTES GENERALES

DIARIO DE SESIONES DEL

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Año 2022

XIV LEGISLATURA

Núm. 634

Pág. 1

SANIDAD Y CONSUMO

PRESIDENCIA DE LA EXCMA. SRA. D.^a ROSA MARÍA ROMERO
SÁNCHEZ

Sesión núm. 59

celebrada el lunes 28 de marzo de 2022

Página

ORDEN DEL DÍA:

Comparecencias para informar sobre el objeto de la subcomisión al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal. Por acuerdo de la Comisión de Sanidad y Consumo. (Número de expediente 154/000011):

- Del señor Szerman Bolotner (especialista en Psiquiatría y presidente de la Asociación Mundial de Patología Dual, WADD). (Número de expediente 219/000770) 2
- Del señor presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (Aguilar Santamaría). (Número de expediente 219/000771) 11
- Del señor presidente de la Sociedad Española de Psiquiatría, SEP (Arango López). (Número de expediente 219/000772) 18
- De la señora presidenta del Observatorio Portugués Cannabis Medicinal, a través de videoconferencia (Dias). (Número de expediente 219/000773) 27
- Del señor Maldonado López (catedrático de farmacología e investigador en cannabionoides). (Número de expediente 219/000774) 32

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 2

Se abre la sesión a las once de la mañana.

COMPARENCIAS PARA INFORMAR SOBRE EL OBJETO DE LA SUBCOMISIÓN AL OBJETO DE ANALIZAR EXPERIENCIAS DE REGULACIÓN DEL CANNABIS PARA USO MEDICINAL. POR ACUERDO DE LA COMISIÓN DE SANIDAD Y CONSUMO (Número de expediente 154/000011):

— **DEL SEÑOR SZERMAN BOLOTNER (ESPECIALISTA EN PSIQUIATRÍA Y PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN MUNDIAL DE PATOLOGÍA DUAL, WADD). (Número de expediente 219/000770).**

La señora **PRESIDENTA**: Muy buenos días. Se abre la sesión. Un saludo a todos los diputados y diputadas en este lunes, que empezamos con comparecientes sobre la Subcomisión respecto al estudio de analizar el cannabis para uso medicinal. También un saludo al compareciente, a don Néstor Szerman, bienvenido al Congreso de los Diputados.

Vamos a proceder a tramitar el orden del día, dedicado, como decía, a la celebración de comparencias para informar sobre el objeto de la Subcomisión de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal. Tenemos, como saben, varios comparecientes por delante y antes de entrar en materia, para una mejor ordenación del debate, les informo y recuerdo que los comparecientes tienen en primer lugar un tiempo de 15 minutos y, a continuación, los portavoces, un tiempo de 3 minutos para las preguntas o cuestiones que quieran plantear. Por último, el compareciente puede contestar en un tiempo de 5 minutos. Por tanto, ajustándonos a los tiempos y al trabajo que tenemos por delante, le doy la palabra al señor Szerman Bolotner, especialista en psiquiatría y presidente de la Asociación Mundial de Patología Dual. Suya es la palabra, muchísimas gracias por estar aquí esta mañana, en esta Comisión.

El señor **SZERMAN BOLOTNER** (especialista en psiquiatría y presidente de la Asociación Mundial de Patología Dual, WADD): Muchas gracias, presidenta y muchas gracias por la invitación en nombre de las sociedades científicas que trabajamos en esto que llamamos la patología dual. Para los no iniciados, la patología dual significa una adicción y otro trastorno mental, entendiéndolo que las adicciones son trastornos mentales y que además concurren siempre con otros trastornos mentales.

El debate en el que estamos inmersos es el debate de la regulación del cannabis (**apoya su intervención en una presentación digital**), que no es un debate que nos afecte solamente a nosotros, afecta a todo el mundo occidental, a todo el mundo democrático, como vemos en esta fotografía de Estados Unidos, donde, dependiendo de los Estados, la situación es de una manera, de otra o de otra. Es evidente que desde que la disponibilidad, la permisividad respecto al cannabis es mayor en la sociedad el consumo aumenta. Es lógico, cuando tenemos más salas de juegos, aumenta el juego; cuando hay más bares, aumenta el consumo de alcohol. En estos datos que vemos de Estados Unidos, en el primer Estado que legalizó el cannabis, que es Colorado, aumenta el consumo y sobre todo aumenta en una población joven, de 18 a 25 años. Pero algo mucho más preocupante, aumenta también en menores de edad.

Desde el punto de vista del funcionamiento mental, nosotros sabemos que en la salud y en la enfermedad el funcionamiento mental se basa en el cerebro: cómo pensamos, cómo sentimos, cómo nos controlamos, cómo nos relacionamos, cómo percibimos está basado en el cerebro. Eso lleva a la comunidad científica a afirmar que todos los trastornos mentales son trastornos del cerebro humano, incluyendo las adicciones. Estas son unas frases sacadas de un artículo firmado por los principales responsables de los institutos públicos americanos, publicado en The New England Journal of Medicine, que es la revista de más impacto en medicina, de mayor nivel científico. Y se afirma que el 10% de las personas expuestas a sustancias con capacidad adictiva tendrá una adicción. Por lo tanto, parece que la sustancia es necesaria para tener una adicción, pero no es suficiente; solamente la persona que tiene vulnerabilidad a tener adicción, y por lo tanto también la tendrá a otros trastornos mentales, va a desarrollar este trastorno mental que es la adicción y la patología dual.

Desde hace años, se vienen estudiando los sistemas neurobiológicos en lo que tienen que ver con la adicción a drogas. Como veis, hay sistemas de señalización del cerebro que tienen nombre de sustancias, de drogas: un sistema nicotínico, un sistema opioide, un sistema cannabinoide. No le hemos puesto esos nombres para drogarnos, tienen que ver con nuestra supervivencia como individuos y como especie. Filogenética y ontogénicamente están involucrados en muchísimas actividades de la supervivencia de los seres humanos, pero también en esos sistemas van a impactar las sustancias que consumimos. Cuando consumimos nicotina, morfina o cannabis van a impactar en estos sistemas.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 3

La historia del sistema endocannabinoide endógeno se remonta a los años sesenta del siglo pasado, cuando Gaoni y el profesor Mechoulam, dos investigadores israelíes, identificaron primero el THC. Tuve la oportunidad y el honor de conocer al profesor Mechoulam, que todavía está vivo y activo con más de 90 años. Después, en los años noventa, se identificaron receptores del cannabis, los llamados CB1 y CB2. Los CB1 se encuentran fundamentalmente en el sistema nervioso central y los CB2 también están fuera. Si hay receptores en el cuerpo del cannabis tiene que haber también cannabis endógeno, y hay cannabis endógeno. Se han identificado dos ligandos —así les llamamos—: anandamida y 2-araquidonilglicerol. El sistema endocannabinoide está modulado por la dieta, el sueño, el ejercicio, el estrés y multitud de otros factores. Los endocannabinoides no exógenos tienen un papel, por lo tanto, en la salud y en la enfermedad. Los medicamentos que modulan el sistema endocannabinoide endógeno podrían tener utilidad en multitud de enfermedades —he marcado en negrita algunas que me competen en mi condición de psiquiatra—: vómitos, dolor, anorexia, esquizofrenia, síndrome de Tourette. Fuera de este artículo he puesto otras indicaciones que se utilizan en Israel, donde está regulado el cannabis medicinal, como es el trastorno por estrés postraumático; ellos tienen muchos soldados que han sufrido este trastorno por estrés postraumático. Por lo tanto, tenemos los actores.

A la izquierda de vuestra pantalla tenemos los fitocannabinoides, los derivados de la planta. Arriba el THC, que todos conocéis —me imagino— a estas alturas, y por debajo el CBD. A la derecha de vuestra pantalla está el sistema endocannabinoide endógeno, donde van a impactar estos cannabinoides. Hay un sistema desarrollado con receptores y ligandos endógenos, como acabo de contar. Los receptores del cannabis están en todo el cerebro, como veis en este esquema. Están involucrados en el desarrollo cerebral, en la memoria, en la cognición, en el sistema motivacional, en el apetito, en funciones inmunológicas, en la reproducción, en la coordinación del movimiento —recordar esto porque luego lo voy a mencionar para el tema de la conducción, que quizás es importante— y en la regulación del dolor y la analgesia.

También está el sistema cannabinoide fuera del cerebro, del sistema nervioso central, pero esto no lo voy a comentar. Quizás sí comentar una cosa importante. En el cerebro no hay autopistas separadas entre el sistema cannabinoide, el opioide; todo se junta, son circuitos, conexiones cerebrales. Sabemos que el dolor físico, el dolor sensorial se solapa en el cerebro, en los circuitos cerebrales con el dolor emocional, el dolor afectivo, el dolor del alma que dirían los poetas. Desde el punto de vista evolutivo esto no nos sorprende, es así, y además muchos trastornos mentales complejos —como por ejemplo eso que llamamos trastorno límite de personalidad o depresión— evolucionan a lo largo de los años y terminan con cuadros dolorosos crónicos, filiados o no filiados. Le llamamos fibromialgia o le llamamos como sea. Quizá una cosa importante es esta iniciativa que parte de las neurociencias que permitiría identificar los fármacos no por su indicación, no fármacos antipsicóticos, antidepresivos o para los vómitos, sino fármacos por su mecanismo de acción. En el caso que nos compete, serían fármacos agonistas del sistema cannabinoide o antagonistas si los hubiera. Agonistas es cuando impactan en el receptor y antagonistas cuando lo bloquean, aunque es más complejo que esto tan simple. Nos permitirían identificar, por ejemplo, si estamos hablando de fármacos agonistas del sistema endocannabinoide, cuál es la composición, si tienen CBD, THC o lo que tuvieran. Pero avancemos un paso más desde el punto de vista de la neurociencia, los fármacos, igual que las drogas —las drogas son psicofármacos—, tienen efectos distintos según seamos los individuos genéticamente distintos. Les pongo un ejemplo muy fácil de entender. A los niños que tienen déficit de atención o son hiperactivos les damos anfetaminas; les calma, les tranquiliza, tiene un efecto tranquilizador; a otros niños y a otros adultos la cocaína les excita, mientras que a estos individuos no. Esto seguramente explicaría el porqué de las adicciones en muchísimos casos. Estudios genéticos sugieren que variantes genéticas del sistema endocannabinoide influyen en que tengamos personas vulnerables y personas resilientes a tener patología dual, adicciones y otros trastornos mentales.

Este es un artículo en inglés, muy largo, que dice: *El trastorno por déficit de atención, uso de cannabis a lo largo de la vida, solapamiento genético y causalidad*. Este largo estudio científico lo coge un periodista y le pone este titular: *Tener déficit de atención predispone ocho veces más a consumir cannabis*. Según este estudio multicéntrico, publicado en revistas de alto impacto, los niños, las personas que tienen déficit de atención están más predispuestas a consumir cannabis, porque les va a producir un efecto distinto que a otras personas. Y, según este estudio, se han identificado varios polimorfismos genéticos que tienen que ver con esto.

Un breve paso por poblaciones vulnerables respecto al cannabis. Voy a centrarme en dos. Primero, adolescentes. Tenemos estudios que indican que en adolescentes —por debajo de 18 años— el uso intenso, creciente del cannabis va a provocar alteraciones en la conectividad cerebral que van a impactar en su rendimiento, en su funcionamiento mental, en su funcionamiento cognitivo, conductual y emocional.

De esto, probablemente hablará mucho mejor que yo el profesor Maldonado esta tarde. También sabemos que los agonistas del sistema cannabinoide tienen un impacto en las mujeres embarazadas, un impacto teratogénico, o sea, van a producir malformaciones, y eso debemos tenerlo claro. El debate está en todo el mundo científico. Cuando se habla en el mundo científico sobre cannabis siempre aparecen emociones; el debate científico siempre es muy calmado, pero cuando hablamos de cannabis el debate es mucho más emocional. En este artículo de debate publicado en el *British Medical Journal*, algunos científicos dicen que la regulación, la descriminalización del cannabis podría producir mayor posibilidad de enfermedades mentales y otros dicen que eso no está probado.

Si lo miramos desde otra perspectiva, ¿podrían los cannabinoide servir para tratar los síntomas de las enfermedades mentales? Se hace un estudio sistemático, un metaanálisis, publicado en *The Lancet* hace muy poquito tiempo, y lo que nos dicen es que hay una pequeña evidencia sobre la ansiedad, quizás sobre el trastorno por estrés postraumático, pero son evidencias de muy baja calidad, poco significativas. No podemos, desde el punto de vista científico, validar estas evidencias con los productos que tenemos hoy en día para afirmar esto de forma sistemática. Mientras este debate científico continúa, en la calle nos encontramos con publicidades agresivas y con intereses comerciales. Esta: *He dejado el Orfidal gracias al CBD*. Esto está en la calle; esto es una publicidad que se encuentra en las calles y que me envía alguien.

Ya tenemos en España y en Occidente en general fármacos que modulan el sistema endocannabinoide. En España, tenemos el Sativex —creo que todos lo conocéis ya a estas alturas—, una mezcla de CBD y THC y el Epidiolex, que es solamente CBD. Estos son agonistas del sistema cannabinoide. En un momento se intentó con antagonistas; por ejemplo el Rimonabant se intentó para que pudiera servir para la obesidad —ya sabéis que quien fuma un porro tiene mucha hambre; no voy a preguntar quién ha fumado porros, pero ese es un efecto conocido por todos los usuarios del cannabis—, pero dio efectos secundarios y tuvo que ser retirado en Europa.

Voy a pasar brevemente por un debate que nos compete muchísimo a los psiquiatras, que es el eterno debate sobre cannabis y psicosis. Sabemos que personas con mayor vulnerabilidad genética a la psicosis son más tendentes a consumir cannabis y utilizarlo en mayores cantidades. Los adolescentes vulnerables, que llamamos de alto riesgo a desarrollar un cuadro de psicosis, adelantan la edad de consumo, a veces más de 2 años, 2.3, así como a la inversa, lo cual sugiere una relación bidireccional entre cannabis y psicosis. Estos son cuatro estudios significativos a lo largo de la historia de este debate, que empieza a finales de los años ochenta del siglo pasado y llega hasta nuestros días; son muy interesantes y no da tiempo ahora, pero sí quiero rescatar este estudio publicado en *The Lancet* hace muy poquito tiempo. Se hace en once ciudades europeas y ¿qué se encuentran respecto a la relación consumo de cannabis y psicosis? De forma sorprendente, dicen los autores, se encuentran con que el cannabis de alta potencia —definida por ellos como el THC que tiene más del 10%— va a producir una mayor incidencia de psicosis en dos ciudades, en los barrios del norte de Londres y en Ámsterdam. La interpretación es que la vulnerabilidad individual es dimensional, se puede tener poca vulnerabilidad, y si yo tengo poca vulnerabilidad y consumo un cannabis de alta cantidad de THC, la posibilidad de que tenga un brote psicótico, que de otra manera nunca hubiera tenido, es mucho mayor. Esto respecto a las dosis. Pero el cannabis no es ni necesario ni suficiente, por sí solo, para causar psicosis o esquizofrenia. Hace falta esta vulnerabilidad individual, como igual decía antes para la adicción. Se investiga esta disfunción del sistema cannabinoide endógeno en relación con la psicosis y otros trastornos mentales. El efecto del cannabis —vengo transmitiendo este mensaje— va a depender de variaciones individuales. Esto es lo que llamamos la psiquiatría de precisión, también llamada psiquiatría personalizada. En este estudio, publicado por la doctora Ana González-Pinto, que está en Vitoria y es una de las investigadoras y psiquiatras relevantes de este país, se dice que el uso de cannabis se asocia con un mejor funcionamiento cognitivo en pacientes con historia familiar de psicosis, lo que no ocurre en aquellos que no tienen historia familiar de psicosis. Fijaos qué interesante. Hablaba con ella por teléfono el viernes para preguntarle: Ana, ¿tienes alguna novedad? Y me dice: Néstor, vamos a publicar una serie de casos en la misma línea que hemos publicado con anterioridad. Medicina personalizada, me decía ella; a mí me gusta llamarle psiquiatría de precisión.

Cannabis medicinal, para entrar en el debate en que estamos inmersos. La demanda social y de los pacientes ha promovido la regulación de derivados del cannabis en muchos países occidentales, en toda Europa. En cada país está de forma distinta; hemos visto en Estados Unidos, que en cada Estado, está de forma distinta. Hay países como Canadá, donde está liberalizado el cannabis, pero la investigación científica y básica sobre el uso potencial de los derivados del cannabis para el dolor crónico es creciente.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 5

Las preocupaciones y controversias están centradas en afirmaciones terapéuticas demasiado optimistas —de repente, el cannabis es la panacea para la felicidad— o afirmaciones —que también oímos todos— que solo destacan los daños potenciales. Ambas son consecuencia de este debate, en el cual hay activistas a favor o en contra de este tema.

Una reflexión. El conocimiento científico es un saber crítico, metódico, sistemático, racional, provisional. El conocimiento científico debe ser refutado, la evidencia científica debe ser considerada en las decisiones políticas que se relacionan con los sistemas de salud. Sin embargo, el modelo científico, al no tener en cuenta el contexto político y social, no siempre es compatible con las decisiones que tenéis que tomar vosotros en relación con este tipo de debates.

Antes de terminar, quiero comentar dos diapositivas de conclusiones. El cannabis actúa sobre el sistema cannabinoide endógeno. Los efectos del cannabis son diferentes, según seamos personas genéticamente diferentes. La posibilidad de desarrollar adicción o psicosis depende de la vulnerabilidad individual, no solo de la sustancia, que evidentemente es necesaria, pero no suficiente. Preparados con altos porcentajes de THC —mayor del 10%— pueden producir psicosis en personas con baja vulnerabilidad y que quizá nunca habrían tenido psicosis. En el cerebro se solapan los circuitos del dolor sensorial con los del dolor emocional, implicación de los sistemas opioides y endocannabinoides, lo que nos lleva a que en estas áreas de conocimiento se tiene que avanzar muchísimo para tratar y probablemente abordar crisis como la que sufre Estados Unidos con el tema de los opioides, que no es una crisis de los opioides, sino una crisis de los pacientes que sufren dolor crónico y cómo se aborda este tema. La modulación del sistema endocannabinoide es un objetivo terapéutico para tratar trastornos mentales y patología dual. Para nosotros, debe estar basado en ensayos clínicos, aunque ya existen algunos ensayos y otros en marcha con CBD para la psicosis, con el cannabidiol. Deben establecerse barreras que dificulten el acceso al cannabis para adolescentes, para mujeres embarazadas y para personas que identifiquemos con elevado riesgo de psicosis, personas con alta densidad en sus familias de trastornos mentales serios y graves.

Algunas otras conclusiones. La disponibilidad de preparados derivados del cannabis para el uso de diversas dolencias se extiende en todos los países democráticos. Debido a la naturaleza de los preparados del cannabis es muy difícil que vayamos a tener ensayos controlados que verifiquen su utilidad. Quizá, algún día —esto es una reflexión personal— se hagan ensayos con formulaciones adaptadas a nuevas tecnologías de administración —por ejemplo, un producto de liberación prolongada del cannabis—, lo que permitirá a las compañías patentarlos, financiarlos y someterlos a ensayos clínicos con todo el rigor metodológico y científico que hace falta. La regulación de estos productos, su venta controlada conociendo su composición —la proporción de THC y CBD, que ya vemos que es importante— en preparados farmacéuticos no inhalados —yo no iría por las plantas ni por las flores, aunque tengo que decir que, hablando con un colega de Israel, me decía que en Israel en las farmacias venden porros con distintas proporciones de THC y que los médicos pueden prescribirlos si hacen un cursillo antes de acreditación de que han aprobado el curso para poder prescribir cannabis— podría compatibilizar la demanda social y del colectivo de pacientes con la seguridad que hace falta para minimizar riesgos. Según las evidencias científicas, como he dicho, el efecto THC/CBD depende de variaciones individuales de probable origen genético. No es igual el efecto en todas las personas ni para el dolor ni para nada. Y para los pacientes con patología dual, habría que valorar riesgos y beneficios según las diferencias individuales.

Creo que me he ajustado al tiempo, señora presidenta. Gracias. **(Aplausos)**.

La señora **PRESIDENTA**: Perfectamente, muchísimas gracias.

Pasamos, a continuación, a las cuestiones que quieran plantear los portavoces, como siempre hacemos —ya saben— de menor a mayor, con lo cual tiene en primer lugar la palabra, por el Grupo Parlamentario Ciudadanos, el señor Díaz.

El señor **DÍAZ GÓMEZ**: Buenos días y muchas gracias, señor Szerman, por su objetiva exposición, alejada de esa dualidad y esa polarización que nos manifestaba en el debate que existe sobre esta cuestión. Es verdad, y los que hemos pasado la pandemia en esta Comisión de Sanidad le podemos garantizar que, efectivamente, el método científico —que es objetivo por el método y no por la objetividad de los científicos— aquí, en la Comisión de Sanidad, ha tenido algunas veces poca cabida, han tenido más cabida los prejuicios de cada uno a la hora de afrontar determinadas cuestiones, y en este asunto tengo la sensación de que es exactamente igual. Hay una idea preconcebida que difícilmente puede desplazar una exposición aquí, en esta Subcomisión. Nosotros, en cambio, tenemos una posición muy

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 6

cientificista en esta materia y la exposición que ha hecho usted me ha parecido de una utilidad extrema para las decisiones que debemos adoptar. Mi pregunta fundamental para usted, y creo que es la más importante, que deduzco de la exposición que ha hecho es si, con las limitaciones que usted ha establecido, adoptando el consejo de no regular los inhalados, un médico o un profesional que vaya a recetar esto puede acotar la potencialidad individual, si puede acotar bien las características individuales de una persona a la hora de recetar un eventual cannabis medicinal. ¿Puede un médico determinar cuáles son esas características individuales, que serán bien conocidas? ¿Puede detectarlas en una consulta con un paciente o está lejos de su alcance? Yo creo que es la pregunta más importante que puedo hacer sobre la base de lo que usted ha expuesto aquí.

Muchas gracias por su enriquecedora exposición.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Republicano tiene la palabra la señora Rosique i Saltor.

La señora **ROSIQUE I SALTOR**: Muchas gracias por su comparecencia.

A mí me surgen algunas dudas, sobre todo teniendo en cuenta a los otros comparecientes que ya hemos tenido en esta Subcomisión e incluso todas las lecturas que hemos podido hacer al respecto.

Hay una cuestión que está en debate constantemente, que es si hay o no ensayos clínicos suficientes. A nosotros nos consta que justamente por lo que se refiere a cannabis medicinal sí se han hecho muchos ensayos clínicos que demuestran la eficacia y la seguridad del cannabis en el tratamiento del dolor crónico y, por tanto, sí sería interesante que usted pudiese compartir con nosotros qué ensayo clínico que se haya hecho considera que puede ser interesante para poder hacer la valoración sobre la regulación del cannabis medicinal.

Hay otra cuestión. Usted hablaba de que hay que minimizar riesgos y, en ese sentido, yo quería preguntarle si el seguimiento terapéutico podría llegar a ser suficiente para poder minimizar riesgos y, por tanto, saber exactamente qué implicaciones puede tener el hecho de recetar el cannabis medicinal. Y también quería preguntarle si existe una diferencia tan importante entre los impactos que pueden tener otros medicamentos farmacéuticos de venta legal y lo que podría ser la receta del cannabis medicinal, exactamente qué comparación podemos hacer por lo que se refiere a este contexto terapéutico, porque eso podría ser interesante para nosotros a la hora de sacar conclusiones al respecto.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Confederal de Unidas Podemos-En Común Podem-Galicia en Común, tiene la palabra la señora Medel.

La señora **MEDEL PÉREZ**: Buenos días, señor Szerman.

Usted es un experto en patología dual —como nos ha explicado, la suma de un de un trastorno mental con adicciones—, pero yo creo que aquí, en la Comisión, no estamos hablando de casos de patología dual, aunque efectivamente el uso de cannabis podría tener relación con personas que tengan patología dual. Pero aquí estamos hablando del uso medicinal del cannabis y en principio no hablamos de adicciones, aunque luego haya personas que sí que las tengan. Entonces, lo que le quería preguntar es si le parece a usted que debe separarse la cuestión de la patología dual de la cuestión de que se trata en esta Comisión, que es intentar legalizar el uso medicinal del cannabis.

Por otra parte, usted dice, y también lo dice el informe del Observatorio Europeo de Drogas y Toxicomanías respecto a los cannabinoides, que no hay suficientes ensayos clínicos y, sobre todo, ensayos clínicos de calidad. Y dice aquí, en este informe, que uno de los motivos para que no haya esos ensayos clínicos es la cuestión legal de que se catalogue esa droga como un producto que no es de uso médico. ¿Cree usted que se debería facilitar la investigación mediante algún tipo de legislación especial o algún mecanismo para que se puedan realmente hacer esos ensayos clínicos y salir de dudas?

Y la tercera cuestión, y ya acabo, es que hay muchos medicamentos que son eficaces para alguna patología y que tienen efectos secundarios importantes, y el prospecto lo advierte o te lo advierte el médico cuando te lo prescribe. Quiero preguntarle si cree usted que hay una discriminación entre cómo se contemplan todos los medicamentos y cómo se contempla el uso del cannabis. ¿Cree usted que hay un prejuicio previo por parte de los médicos y a la hora de estudiarlo respecto al cannabis porque está clasificado como una droga de uso no médico, o sea, lo que entendemos por una droga?

Gracias.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 7

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Si no les importa, iba a plantear, señora Josune, que si desea intervenir, cambiamos el orden de intervención. Ha tenido un problema y, si no les importa, lo cambiamos para que pueda intervenir.

La señora **GOROSPE ELEZCANO**: Si a mis compañeras no les importa. Señor Steegmann, ¿prefiere usted hablar antes?

La señora **PRESIDENTA**: Señor Steegmann, tiene la palabra.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Doña Josune, sé que es usted muy amable, pero ya estoy en racha.

La señora **GOROSPE ELEZCANO**: Gracias. Entonces, si quiere, espero y hablo después de usted.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Son tres minutos...

La señora **GOROSPE ELEZCANO**: Perfecto. Yo encantada de escucharle y esperar.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Era simplemente por si se me pilla la pregunta.

La señora **PRESIDENTA**: Disculpe, señor Steegmann. Era simplemente cambiar un poco el orden de intervención.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Sí, muchas gracias. Lo que usted quiera.

La señora **PRESIDENTA**: Si ustedes están todos de acuerdo, lo hacemos como dicen. Tiene la palabra el señor Steegmann, por el Grupo Parlamentario VOX, y después la señora Gorospe.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Con la venia, señora presidenta.

Muchísimas gracias, doctor Szerman. Para nosotros, para el Grupo Parlamentario VOX —los tres somos médicos—, ha sido realmente interesante y curiosamente comprensible, pero quería hacer una salvedad. Una vez que hemos escuchado la gran altura moral y científica que, como siempre, nos inscribe su señoría Díaz, de Ciudadanos, naturalmente nosotros sí tenemos prejuicios, porque el señor Pablo Iglesias anunció que, realmente, la legalización de la marihuana iba a servir para financiar la Seguridad Social. Estamos absolutamente en contra de eso —de las dos cosas—. Por supuesto que tenemos prejuicios porque somos políticos, no solamente médicos.

Quisiera señalarle una cosa. Aquí hay una confusión deliberada entre el uso de la marihuana o cannabis como flor, planta, y los cannabinoides. Esa confusión deliberada aquí, en la audiencia, intenta embarrar el campo y yo quisiera, con unas preguntas, limpiarlo. Son dos preguntas. La primera: usted ha concluido, doctor Szerman, que cree muy improbable que se hagan ensayos clínicos con cannabinoides. ¿Qué probabilidad hay de hacer ensayos clínicos con la marihuana o cannabis completo, tanto la planta como la flor seca y demás, teniendo en cuenta que la marihuana tiene hasta cuatrocientos componentes, pongamos ciento cincuenta más activos? Eso podría complicar lo que nosotros quisiéramos saber, porque, señorías, nosotros no queremos saber si los cannabinoides tienen un uso medicinal o no —que sí hemos comprobado que lo tienen en determinados síndromes neurológicos—; lo que queremos saber en esta Comisión es si el uso de la marihuana, fomentado, como ha dicho el doctor Szerman, por poderosos intereses económicos, puede en algún momento ser analizado apropiadamente para conseguir conclusiones científicamente válidas. Esa es la pregunta.

La segunda pregunta es que, si sabemos que hay polimorfismos genéticos, como por ejemplo el de la ortoglutamil metiltransferasa, que condicionan la toxicidad del cannabis, y si hay otros polimorfismos genéticos implicados, ¿no cree que entonces nos veríamos obligados a analizar esos polimorfismos genéticos en cada uno de los individuos que consumen estas sustancias, con el gasto tan enorme que conlleva hacer esos análisis genéticos? No digo yo que no se debiera hacer en otros fármacos psicoactivos o neuroactivos, pero también complicaría un poco la administración.

Con esas dos preguntas, dándole las gracias y rogándole que, aunque sea en PDF, nos envíe su presentación, ya he terminado.

Gracias por la indulgencia, señora presidenta.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 8

El señor **SZERMAN BOLOTNER** (especialista en psiquiatría y presidente de la Asociación Mundial de Patología Dual, WADD): Puedo dejar la presentación, si quieren, a disposición de todos los diputados.

La señora **PRESIDENTA**: De acuerdo. Gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Vasco (PNV), tiene la palabra la señora Josune.

La señora **GORSOPE ELEZCANO**: Gracias, presidenta. Le agradezco su generosidad a usted y al resto de compañeras y compañeros.

Buenos días, señor Szerman, he venido escuchándole según iba llegando. Usted se ha referido, por una parte, a los riesgos; evidentemente, es lo que esperábamos siendo usted especialista de la patología dual, como comentaba. Me gustaría saber cuáles son los mecanismos que, en su opinión, debería tener una regulación del cannabis medicinal para neutralizar esos riesgos que existen y que usted comentaba en relación con la salud mental. Si hay algo que la inmensa mayoría tenemos claro, pero parece ser que no todos, por lo que acabo de escuchar, es que lo que no queremos es que en esta Subcomisión se mezclen los debates. Creo que hay un acuerdo prácticamente unánime de que estamos hablando del uso medicinal y que el objeto de la creación de la Subcomisión es precisamente conocer esos programas que se han puesto en marcha por distintos gobiernos próximos —Portugal, Francia y Alemania— y en qué evidencia se han basado, evidencias que tendrán la ocasión de exponer. Usted se ha referido a Israel, en concreto, a que conoce cuál es la realidad. Ha hablado también de algunos de los productos que se estaban vendiendo, por ejemplo, también en farmacias. No sé si conoce más programas que se hayan puesto en marcha por otros organismos, agencias del medicamento y productos sanitarios de otros gobiernos, y si puede hacer una valoración de su conocimiento, de cuál ha sido el impacto de esos programas en la salud en general. Porque si hablamos de salud tenemos que hablar también del impacto. Me gustaría saber, y se lo pregunto como psiquiatra, ¿cuál es el impacto de los efectos de los problemas de dolor crónico en las personas? Es decir, el no tener todos los tratamientos posibles para reducir ese dolor crónico, ¿puede hacer que el impacto que ese sufrimiento tenga en la salud mental de esas personas sea mayor que el que supondría el riesgo, teniendo, además, posibilidad de regularlo?

Mi última pregunta sería: ¿no cree usted que, basándonos en esa evidencia científica en la que se han basado también otros gobiernos, ese uso medicinal puede reducir considerablemente el sufrimiento que muchas personas puedan estar padeciendo por distintas patologías, como en el caso del dolor crónico, por ejemplo? ¿No cree, además, que el hacerlo de forma regulada hace que esas personas no vayan al mercado negro y a espacios que son mucho menos controlados y, por tanto, su impacto en la patología dual, por ejemplo, será mayor?

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra el señor Callejas.

El señor **CALLEJAS CANO**: Muchas gracias, presidenta. Buenos días, señorías.

Muchas gracias por su intervención aunque, por otra parte, usted no es nuevo en la plaza; ya intervino el 28 de febrero de 2019 en la Comisión Mixta para el Estudio del Problema de las Drogas, y previamente. No obstante, ya fue interesante su intervención previa y en cuanto a la de hoy, me sumo a la petición de que nos haga llegar, por favor, el texto y la presentación, porque ha sido clarificadora, clara, concisa, concreta y muy detallada, para poder sacar una idea del tema que nos ocupa.

Preparando esta intervención, me ha gustado recabar una serie de datos que me han llamado la atención. Usted en algún momento ha dicho que las adicciones son un trastorno mental y cerebral, y que en la patología dual, donde intervienen las adicciones y los trastornos mentales, no los podemos ver de manera aislada, sino que interaccionan y no son trastornos diferentes. Todos los pacientes que tienen adicciones tienen, además, otras manifestaciones mentales. Creo que es de suma importancia —y aquí, en esta Comisión, se ha tratado en alguna ocasión— todo lo relacionado con la genómica y la medicina de precisión. El concepto clásico de las ciencias relacionadas con la medicina está cambiando de una manera muy apresurada, precisamente por ese concepto de la genómica y de la medicina de precisión. Podemos decir que no hay enfermedades, como decía el clásico, sino que hay enfermos, y eso es algo que hay que tener muy en cuenta y usted en sus publicaciones y en sus intervenciones lo ha dicho. También me parece muy relevante algo que ha dicho, que el cerebro no es un lugar de compartimentos estancos, sino que al final todo está relacionado. No hay un sitio específico para las adicciones ni un sitio específico para los trastornos mentales. Es otro concepto que creo que hay que tener en cuenta.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 9

Hay una frase que me ha llamado poderosamente la atención que dice que nadie elige ser adicto y solo los individuos vulnerables o susceptibles sufren las adicciones. Es cierto que también en otros apartados de sus publicaciones habla de que los componentes ambientales también actúan y afectan, como no puede ser de otra manera, pero ese componente genético es muy relevante a la hora de tener en cuenta las adicciones.

Centrándonos en el campo que nos ocupa, que es el cannabis —que no la marihuana ni los cannabinoides, como bien ha dicho un predecesor en el uso de la palabra—, me gustaría transmitirle lo que, en el relato de las últimas intervenciones, he sacado como conclusión y lanzarle dos preguntas. Personalmente, y creo que mi grupo lo ve igual, no veo evidencias científicas suficientes como para poder mantener que el cannabis pueda tener un uso medicinal y, algo más importante, todavía no se han hecho los estudios suficientes para poder acreditar ese tipo de argumentación.

Las preguntas que le lanzo son las siguientes: ¿hay actualmente en el armamentario farmacológico de nuestro país fármacos suficientes para poder paliar esos dolores crónicos, esas situaciones dolorosas?

La señora **PRESIDENTA**: Tiene que terminar, señor Callejas, de forma breve. Concrete la pregunta.

El señor **CALLEJAS CANO**: Terminó.

¿Hay armas farmacológicas suficientes? Y, segundo, ¿cree que este es el foro adecuado, el político, para hablar de estos temas o previamente han de ser las autoridades científicas las que nos den el resultado y que, luego, nosotros lo debatamos?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra la señora Andrés Barea.

La señora **ANDRÉS BAREA**: Buenos días, señor Szerman. Gracias por su comparecencia y sus explicaciones.

Como habrá visto, esta es una Comisión para el estudio del cannabis medicinal. Intentamos comprender y entender cuál es la polémica social que está abierta, la demanda y las propias peticiones que existen en la sociedad. Usted ha hablado de la medicina de precisión, cosa que me seduce enormemente, del tema de la genética, de una puerta de esperanza para muchas enfermedades mentales, que podría ser un balón de oxígeno muy importante para gente que está afectada por ellas, independientemente de que se tengan patologías duales y que existan adicciones. ¿Usted cree que el cannabis podría ser una solución para los pacientes con dolor crónico que en este momento no tienen ningún tipo de solución desde el punto de vista psiquiátrico?

También ha hablado de la demanda social y de la seguridad. ¿Cuáles serían los beneficios y cuáles serían los perjuicios? Ese es el tema, porque, a lo mejor, para una persona con dolor los perjuicios serían mayores que los beneficios o los beneficios serían mayores que los perjuicios. Ha hecho un comentario muy interesante respecto a que las personas reaccionan de forma diferente a determinados fármacos. Para aquellos pacientes psiquiátricos —al parecer somos uno de cada diez en la población, se dice que más o menos ese es el porcentaje—, ¿sería beneficioso tomar cannabis?

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Concluido este turno de portavoces, donde se han planteado cuestiones, señor Szerman, tiene de nuevo la palabra.

El señor **SZERMAN BOLOTNER** (especialista en psiquiatría y presidente de la Asociación Mundial de Patología Dual, WADD): Muy interesante. Son muchas preguntas y podríamos estar mucho tiempo.

Primero, quiero compartir que estos prejuicios que tienen ustedes no son exclusivos de los legisladores, porque existen también, explicaba antes, en el mundo científico. El debate de cannabis genera un debate personalizado que tiene que ver con nuestros prejuicios, lo cual no podemos eludir, evidentemente. Desde el punto de vista científico, intentamos ajustarnos a los conocimientos científicos, que vemos que son controvertidos, que son cambiantes, que no son para siempre, que no son algo religioso. Todo conocimiento científico debe ser rebatido, como han dicho antes, y tenemos aquí entre los legisladores varios colegas médicos que lo conocen perfectamente. El tema es muy complicado porque en el cannabis, como se explicaba antes, hay montones de productos, 140 fitocannabinoides; un montón

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 10

de componentes. Es muy difícil regular el cannabis y hacer ensayos clínicos con este tipo de compuestos; pero al mismo tiempo, como comentaba antes, una cosa es el conocimiento científico y otra cosa es que haya una demanda social y de pacientes que tiene que ser de alguna manera puesta en valor y algo que hacer con este tema, porque el cannabis en nuestro país no es legal, pero cualquiera puede comprarlo. Ya hemos visto la publicidad agresiva con intereses comerciales, los clubes cannabicos y todas esas cosas que proliferan de todas maneras. Sería importante tener productos que, de alguna manera, den seguridad a las personas que lo necesitan.

Es muy difícil indicar enfermedades exactas, como explicaba antes, porque eso requiere ensayos clínicos y parece que no estamos en condiciones exactas. Hemos visto —alguien me lo preguntaba— que hay muchos intentos de revisiones sistemáticas y de metaanálisis y no encuentran que la evidencia científica sea de alta calidad, es de baja calidad, algo inherente al producto cuando alguien utiliza cannabis. Quizás sería interesante que hubiera disponibilidad de un cannabis que esté regulado, que se sepa la cantidad de THC y CBD, que exactamente lo sepa el consumidor que lo quiere consumir. Es evidente que el efecto va a ser distinto según las personas. Los analgésicos opioides, la morfina —por decirlo en términos que me entendáis todos— no tiene el mismo efecto analgésico en unas personas que en otras; hay personas a las que no hace efecto. En fin, todos los problemas que tenemos no solamente con el tema del cannabis, pero el cannabis está en la calle, es un problema; la morfina está regulada desde hace muchos años. ¿Puede ser peligrosa? Evidentemente, puede ser peligrosa, pero es una poderosa herramienta terapéutica que tenemos que tener y que tenemos en medicina, porque todavía no ha sido sustituida por ninguna otra.

En cuanto al cannabis, el debate está ahí; en cada país es diferente, no hay un solo país de Europa que tenga una regulación que sea semejante. Hablaba de la experiencia de Israel, pero son conversaciones informales con colegas, llamaba por teléfono a colegas de Israel para que me cuenten. Hablaba el otro día con colegas de Canadá, les invitaba a un congreso para hablar de la legalización del cannabis en Canadá, en todo el país es legal. Y me decían que iban a llevar al Congreso que, si ya habían legalizado el cannabis, por qué no todas las drogas. Me preguntaron qué me parecía y dije que sería controvertido, pero que iba a ser interesante. El debate está ahí; o sea que si empezamos por el cannabis, terminamos diciendo por qué el cannabis sí y por qué las otras drogas no.

Yo creo que, desde el punto de vista científico y por mi condición y experticia como médico psiquiatra dedicado a este tema de las adicciones y los trastornos mentales, todo lo que he podido transmitir lo he transmitido en esta presentación sucinta. Evidentemente, eso se puede ir ampliando, pero hasta aquí llegamos. Quizás en estos momentos os corresponde a vosotros tomar decisiones consultando a los científicos; por supuesto se debe consultar a la sociedad científica, y es el mundo científico el que debe tener la palabra en este sentido, pero la decisión es de los legisladores. ¿Qué vais a hacer con esta sociedad que lo está demandando, no solamente en España sino en el resto de los países democráticos y occidentales, y por eso la legislación está cambiando rápidamente en estos últimos años?

No tengo respuesta para todas las preguntas que me habéis hecho. La verdad es que desde el punto de vista científico no tenemos respuesta para todo ni muchísimo menos. Llegará un día en que podamos identificar desde el punto de vista de la psiquiatría de precisión, claro que sí, pero en estos momentos no tenemos todavía pruebas genéticas, aunque se están desarrollando —digamos— para determinar quién es vulnerable, para saber quién deberá tener cuidado porque cuando fume un porro de más del 10% o cuando consuma ya no solo un porro sino un producto farmacéutico con un THC de elevada potencia tendrá mayor riesgo de tener psicosis o desarrollar adicción al cannabis. Tenemos marcadores clínicos, tenemos población vulnerable. Por ejemplo, les preguntamos a los pacientes si en su familia hay muchas personas con enfermedades mentales. Atendí a un paciente, el marido de una enfermera del hospital que es bipolar, y le dije que tuviera cuidado con sus cuatro hijos —tienen cuatro hijos— porque cuando fumen un porro, mientras otros chicos harán jiji o jaja, los suyos tienen un grave riesgo de desarrollar psicosis y adicciones, y esto es una cosa que hay que educar. En estos casos no basta con decir —como todos decimos a nuestros hijos— que las drogas son malas, sino que debemos dar una información mucho más importante, más avanzada que eso, hay que informar desde el punto de vista científico qué puede pasar, y creo que en eso el mundo científico sí tenemos cosas que decir y cosas que explicar.

Me había apuntado las preguntas, pero son muchas y no estoy en condiciones de responder a todas ellas. Estaré encantado de responder uno a uno. Mi presentación la dejo a vuestra disposición, no hace falta que sea en PDF. Muchísimas gracias por la invitación. Para mí es una experiencia siempre interesante comparecer en estas comisiones, escuchar —si se puede decir— la voz del pueblo, porque representáis

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 11

a la ciudadanía, con todas las distintas posiciones que hay en la ciudadanía sobre este tema. Este debate tan diverso lo encontramos también en la calle, lo encontramos en nuestros pacientes, lo encontramos en todas partes. Nuestros pacientes nos interrogan y nos preguntan qué tal les iría consumir cannabis y tenemos que dar respuestas. Intentamos dar respuestas científicas, pero no tenemos evidencias. El tema del dolor es un tema muy interesante. En Estados Unidos la directora del NIDA, la doctora Nora Volkow —también puedo presumir de que tengo cierta amistad con ella— me contaba que en Estados Unidos la Administración pública da dinero a laboratorios farmacéuticos para investigar. Por ejemplo, han sacado una naloxona intranasal con financiación pública, pero comercializada por laboratorios privados. En Estados Unidos no hay medicamentos públicos, y creo que no los hay en ningún país democrático occidental.

Claro, esa sería una vía, pero hay que acotar realmente de qué estamos hablando, como se ha dicho aquí, si hay una proporción de THC, de CBD y cómo deberían esos ensayos clínicos llevarse a cabo, llevarse adelante. De momento, con la crisis de opioides en Estados Unidos también está el debate de que en los lugares donde el cannabis está más disponible han disminuido las muertes por sobredosis de opioides. Parece que hubiera unos pequeños datos afirmativos, pero tampoco están claros y tampoco están claros los beneficios. Perdón, pero no tengo respuestas exactas para cada una de las preguntas. Tenemos el conocimiento que tenemos. Esperamos que en los próximos años el conocimiento avance, que tengamos una medicina de precisión para que cada uno de nosotros sepamos qué debemos tomar, qué debemos consumir, a qué enfermedades somos vulnerables y a cuáles no. Si somos vulnerables a tener diabetes, tengamos cuidado con consumir muchos dulces, que serán malos.

Muchas gracias otra vez.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias, señor Szerman, y sabe que aquí tiene su casa. Sobre todo, muchas gracias por compartir sus conocimientos con esta Comisión.

Hacemos una breve pausa para dar paso al siguiente compareciente. **(Pausa)**.

— DEL SEÑOR PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS (AGUILAR SANTAMARÍA). (Número de expediente 219/000771).

La señora **PRESIDENTA**: Señorías, reanudamos la Comisión.

En primer lugar, quiero decir unas palabras de bienvenida, como no puede ser de otra manera, al presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Señor Aguilar Santa María, muy buenos días. Bienvenido a esta interesante Comisión, que empezamos hoy lunes, esta semana, con las puertas abiertas del Congreso a comparecientes que seguro que nos van a ayudar en el trabajo que tenemos que desarrollar los parlamentarios.

Ya conocen los tiempos. El compareciente tiene quince minutos en su primera intervención; después, los portavoces tendrán tres minutos para plantear sus preguntas y, a continuación, usted dispondrá de un breve turno de cinco minutos para contestar a las cuestiones que se planteen.

Señor Aguilar, tiene la palabra.

El señor **PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS** (Aguilar Santamaría): Muy buenos días, señora presidenta.

Señorías, en primer lugar, quiero agradecerles la oportunidad que me conceden para intervenir en esta Subcomisión de análisis de la regulación del cannabis para uso medicinal. El objetivo de mi participación es aportarles nuestro posicionamiento como organización colegial que representa al conjunto de la profesión farmacéutica en España, a los más de 76 000 farmacéuticos colegiados de nuestro país, expertos en el medicamento y en la preservación de la salud pública.

Voy a comenzar exponiendo el contexto actual, para a continuación formular nuestras propuestas dirigidas a asegurar el control farmacéutico necesario del uso terapéutico del cannabis en beneficio de la seguridad del paciente. Conviene recordar que nos estamos refiriendo a una planta medicinal, conocida y utilizada desde hace miles de años, con características muy especiales por los efectos que produce. De hecho, hace sesenta años el cannabis se incluyó en la lista IV de la Convención Única sobre Estupefacientes de la ONU junto a opioides adictivos como la heroína. Recientemente, en diciembre del año 2020, la Comisión de Estupefacientes de la ONU pasó el cannabis de esta lista IV a la lista I, donde se incluyen los estupefacientes con potencial activo, pero accesibles para fines médicos, entre los que también se encuentra la morfina. Son productos con gran actividad, cuyos usos se encuentran controlados

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 12

por médicos y farmacéuticos. Por tanto, en buena lógica, el cannabis debe tener unas condiciones de autorización y de utilización similares a estos.

Es importante recordar que dentro del concepto genérico de cannabis se encuentra una amplia variedad de preparados y productos que pueden contener diferentes principios activos con distintas actividades y efectos. Como sabrán, la planta *Cannabis sativa* genera inflorescencias características y sus flores son ricas en principios activos de naturaleza terpénica que son responsables de su actividad. Entre ellos, destacamos el cannabidiol, conocido como CBD —que no es adictivo y que posee unas marcadas propiedades anticonvulsiantes— y los tetrahidrocannabinoles, que son un grupo de terpenos, siendo el más importante el delta 9, tetrahidrocannabinol. Estos sí generan adicción. De esta forma, encontramos tanto medicamentos con estos principios activos como productos diversos de cannabis que se diferencian entre ellos según hayan obtenido o no la autorización de comercialización para su uso médico. Los primeros medicamentos cuentan con una autorización de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que es la autoridad reguladora en España. En este grupo se encuentran los medicamentos como Sativex o Epidiolex, a los que me referiré a continuación. Los que no tienen autorización de comercialización como medicamentos provienen de la parte florida de la planta: la resina comprimida o hachís, los aceites extraídos y los extractos de cannabis concentrados.

En los últimos años se ha admitido el uso de productos cosméticos de extracto y el aceite de ciertas partes de la *Cannabis sativa*, productos que han proliferado en gran medida. Imagínense, si hace tres años tan solo había dos cosméticos con CBD en su composición, ahora hay casi cien. Son productos que cumplen con la legislación cosmética y que en ningún caso pueden tener indicaciones terapéuticas, pero que están generando un mercado al límite de la legalidad y, en muchos casos, claramente en contra de la ley. Encontramos productos a los que se les atribuyen falsas propiedades terapéuticas, sin eficacia ni calidad controlada, sin garantías y de dudosa fiabilidad tanto en las webs como en las tiendas, generando un claro engaño a los ciudadanos y poniendo en riesgo su salud. Otro ejemplo son los cosméticos que se anuncian con un uso incorrecto, para ser ingeridos por vía oral, lo que supone un evidente riesgo para la salud, además de contravenir la ley, ya que en la Unión Europea no está autorizada la inclusión del CBD en complementos alimenticios. Por ello, para garantizar la seguridad de los pacientes y para evitar otros problemas añadidos, creemos que sería oportuno incluir el CBD en el anexo 3 del Reglamento 1223/2009 de productos cosméticos, donde se engloban sustancias con ciertas restricciones, como el ácido bórico o el amoníaco. Esto serviría para que se introdujeran advertencias de uso o incluso para limitar su concentración.

No puedo dejar de citar los riesgos del uso lúdico del cannabis. No me voy a referir a ellos porque no son objeto del análisis de esta Subcomisión, pero, sin duda, creo que debe ser su misión alertar de los efectos nocivos que supondría una legalización de uso para la salud pública.

Centrándonos en el uso terapéutico —como ya les he dicho—, en España existen esos dos medicamentos autorizados y que han demostrado su evidencia clínica. Sativex —es una solución de THC y CBD— y Epidiolex, que solamente es CBD. Estos medicamentos mejoran los síntomas de algunas enfermedades como la espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple y las convulsiones asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut, al síndrome de Dravet o al complejo esclerosis tuberosa. Son medicamentos que tienen la consideración de diagnóstico hospitalario, es decir, pueden ser prescritos por un médico especialista y, aun pudiendo dispensarse en las farmacias comunitarias, el Ministerio de Sanidad ha establecido una reserva singular, lo que limita su dispensación a los servicios de farmacia de los hospitales. Con estas condiciones, los pacientes tienen que acudir a los hospitales, con el consiguiente impacto en el tiempo y coste por desplazamientos innecesarios, si tenemos en cuenta que siempre disponen de una farmacia comunitaria de cercanía. Por tanto, actualmente son medicamentos que no son prescritos en el ámbito de la atención primaria y para los que los farmacéuticos proponemos una dispensación colaborativa entre los farmacéuticos de hospital y los farmacéuticos comunitarios. Así se ha hecho durante toda esta pandemia con este tipo de medicamentos de reserva singular en muchas comunidades autónomas, obteniendo un gran éxito y la satisfacción de los pacientes que, además, han visto mejorada la continuidad asistencial.

Por otro lado, y siguiendo en el ámbito del uso terapéutico del cannabis, somos conscientes de que existe una importante demanda de pacientes que son refractarios a los tratamientos analgésicos habituales y que piden que se investiguen vías de tratamiento con derivados del cannabis para su uso medicinal. Actualmente, la vía por la que se accede es el procedimiento del uso compasivo de medicamentos para indicaciones distintas a las autorizadas cuando el médico considera indispensable su utilización. Es una

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 13

demanda que entendemos y que hemos debatido con las propias organizaciones de pacientes, y tenemos claro que debe primar la garantía de la protección de la salud pública y la seguridad del paciente. La utilización de principios activos en su condición de medicamentos requiere de evidencia clínica y demostrada de la calidad, la seguridad y la eficacia en los correspondientes ensayos clínicos. Por tanto, deben disponer de una autorización de puesta en el mercado para unas indicaciones concretas, con una composición conocida y una forma farmacéutica adecuada. Por ello, como expertos en el medicamento, realizamos varias propuestas a esta Subcomisión, teniendo como premisa básica la seguridad del paciente y la protección de su salud.

En primer lugar, la dispensación entre la farmacia comunitaria y la farmacia hospitalaria bajo un estricto control farmacéutico de los medicamentos autorizados a base de cannabinoides que ahora se dispensan a través de los servicios de farmacia hospitalaria, tal y como se ha comentado anteriormente. También la dispensación de los productos a base de cannabis que la Agencia Española del Medicamento pudiera autorizar y en las situaciones clínicas que se definieran tanto en el formato de producto terminado como en el de la formulación magistral. Para esta segunda opción, para la formulación magistral, los farmacéuticos nos ponemos a disposición de las autoridades sanitarias para trabajar en el diseño y en la realización de una prueba piloto acotada en el tiempo, como se ha hecho, por ejemplo, en Francia.

Como ustedes sabrán, el piloto comenzó en marzo de 2021, con 3000 pacientes y dos años de duración. Los médicos y los farmacéuticos que han sido seleccionados para el piloto han recibido una formación especial para emitir y dispensar recetas de cannabis medicinal a los pacientes, de acuerdo con la lista de indicaciones desarrolladas por la Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia. En esta experiencia, las farmacias comunitarias participan por solicitud directa del paciente incluido en el estudio o a solicitud del propio médico. La prueba piloto que proponemos los farmacéuticos en España se definiría previamente por la Agencia Española de Medicamentos. Sería la manera más prudente de comenzar a utilizar unos productos que no reúnen suficientes pruebas de eficacia y seguridad y se daría así respuesta al interés del uso de los derivados del cannabis en el tratamiento de ciertos síntomas de diferentes patologías.

Con estas pruebas piloto se podrían recopilar datos concluyentes sobre la eficacia y seguridad del uso de los productos derivados del cannabis, demostrar esa ventaja en la dispensación en las farmacias, al ser establecimientos sanitarios regulados, y realizar el debido seguimiento de los pacientes, todo bajo una estricta supervisión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El resultado de este estudio podría determinar si se puede admitir el uso medicinal de productos derivados del cannabis y en qué condiciones. Asimismo, la realización de esta prueba controlada nos permitiría abordar otras cuestiones, como su posible financiación o los correspondientes programas posautorización de farmacovigilancia, de mitigación de riesgos derivados de un mal uso y de la evaluación de los resultados clínicos.

Desde algunos sectores se habla también de regular en España, como se ha hecho en otros países europeos —por ejemplo, en Alemania—, la formulación magistral de preparados cannabinoides. Conviene recordar que la ley de garantías define las fórmulas magistrales como medicamentos destinados a un paciente de manera individualizada, preparados por un farmacéutico o bajo su dirección para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluyen, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensadas en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario. Por tanto, es indispensable una autorización previa por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios para definir las condiciones, vía de administración, formas farmacéuticas, necesidad de receta médica, patologías específicas, dosis determinadas a la vista de la evidencia científica disponible a partir de estudios clínicos amplios y controlados. En estas condiciones, los farmacéuticos también podemos preparar formulación magistral de productos derivados del cannabis.

Por tanto, una vez expuestas las propuestas que hacemos a esta Subcomisión, consideramos que es el momento de actuar con el apropiado rigor científico, técnico y sanitario para dar una respuesta al interés y demanda del uso del cannabis para el tratamiento de ciertos síntomas de diferentes patologías, una respuesta en la que —insistimos— debe primar la seguridad y la protección de la salud de los pacientes, a quienes nos debemos como profesionales sanitarios.

Antes de finalizar, quiero denunciar nuevamente un mercado irregular que se está generando con productos que no son medicamentos y que están posicionándose y generando confusión entre la población. Pedimos para ello que se limite esa oferta de estos productos derivados del cannabis, actualmente accesibles en establecimientos no sanitarios y de dudosa fiabilidad, sin un control de calidad ni en la

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 14

composición ni en sus indicaciones de uso, productos que —insistimos— pueden tener concentraciones altamente variables de derivados del cannabis y restos químicos y pesticidas peligrosos que se utilizan en el cultivo ilegal, exponiendo a los usuarios a riesgos para su salud.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias.

A continuación, pasamos al turno de los portavoces. En primer lugar, tiene la palabra, por el Grupo Parlamentario Vasco, PNV, la señora Gorospe.

La señora **GOROSPE ELEZCANO**: Gracias, presidenta.

Gracias, señor Aguilar, por la información que nos ha aportado y por la documentación, lo cual nos hace mucho más fácil seguir su exposición.

Usted ha tocado tres aspectos distintos. Como tiene poco tiempo para responder a todas las preguntas que formulamos los distintos portavoces, me centraré en una. En cuanto al uso del cannabis medicinal, usted hace referencia a dos experiencias, a la de Francia, con el proyecto piloto, y a la de Alemania, con la formulación magistral de preparados cannabinoides. En el primer caso, entiendo que es lo que usted está planteando como presidente del Consejo General del Colegio Oficial de Farmacéuticos; en el siguiente, dice que desde algunos sectores se habla también de regular. No sé si cuando dice eso, es que usted no considera que esta fórmula es adecuada. Me gustaría saber cuál es la diferencia entre las dos experiencias, si usted ve más acertada una que otra. Supongo que habrán estudiado otras fórmulas, como la de Portugal, aunque solo sea por proximidad, o la de otros Estados de Europa. Como no se ha referido a ellas, quisiera saber si no lo ha hecho porque no las han analizado o porque, habiéndolas analizado, hay aspectos por los cuales las descartan desde su enfoque.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Ciudadanos, tiene la palabra el señor Díaz.

El señor **DÍAZ GÓMEZ**: Gracias, presidenta.

Gracias, señor Aguilar, por su comparecencia. Voy a ser muy breve.

Si tiene relación —supongo que será así— con sus homólogos en el extranjero, ¿qué le cuentan sobre cómo está yendo la experiencia con este asunto? ¿Nos puede decir si la sensación que tienen es positiva, negativa o neutra? ¿Qué le dicen con respecto a este tema? Y en cuanto al ensayo clínico —podemos denominarlo así— que se está haciendo con tres mil pacientes, ¿conoce fechas? ¿Cuándo podría haber resultados sobre este proyecto piloto que se está efectuando?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Republicano, tiene la palabra la señora Rosique i Saltor.

La señora **ROSIQUE I SALTOR**: Muchas gracias.

Sobre todo quiero agradecerle su comparecencia. Creo que se ha entendido de forma perfecta, a lo que también ayudan los materiales que acompañan.

Simplemente quiero hacerle una pregunta. Me gustaría saber sobre todo en qué modelo de regulación del cannabis medicinal se basan que consideren que haya funcionado o que esté funcionando e incluso si consideran que este puede llegar a mejorar, si se ha considerado de alguna forma que tiene potencialidades. Si puede, nos lo comenta para tenerlo en cuenta, ya que después de estas comparecencias vamos a tener otro tipo de comparecencias centradas en distintos modelos que se están aplicando y sería interesante conocer cuál es el modelo para ustedes.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Confederal de Unidas Podemos-En Comú Podem-Galicia en Común, tiene la palabra la señora Medel.

La señora **MEDEL PÉREZ**: Buenas tardes, señor Aguilar. Bienvenido.

Lo que he entendido de manera general es que usted dice: Si la Agencia Española del Medicamento lo legaliza, nosotros, la oficina de farmacia, lo venderemos. Dada la manera actual de adquirir el cannabis

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 15

en el mercado negro, ¿cree que es necesaria —me refiero al uso medicinal del cannabis— una regulación? ¿Y creen ustedes que la fórmula magistral sería la mejor manera de llevarlo adelante? ¿Cree que el hecho de que exista un mercado negro es causa suficiente para legalizar el uso medicinal del cannabis?

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario VOX, tiene la palabra el señor Salvá.

El señor **SALVÁ VERD**: Muchísimas gracias, profesor Aguilar.

Desde nuestro punto de vista, la discusión de fondo no es el uso medicinal del cannabis, sino su producción y distribución sin limitación legal. Llamemos a las cosas por su nombre. Como legisladores, tenemos la obligación de sopesar las consecuencias de un cambio en la normativa legal y de instar al Gobierno a tomar medidas de evaluación epidemiológica antes y después de un posible cambio. En este sentido, nos podemos beneficiar de la experiencia, generalmente adversa, de países que han introducido la libre distribución. Incluso es interesante comparar, en Estados Unidos, a los Estados que han introducido el cambio con aquellos que no lo han hecho, como se recomendaba para Canadá.

Quiero hacerle dos preguntas. ¿Cree que un programa piloto como el francés sustituye a un ensayo clínico regulado? Usted ha señalado que dentro del concepto de cannabis se engloban los principios activos por una parte y los extractos, aceites y resinas por otra. Sabemos que contienen hasta 140 cannabinoides. Dado que para una indicación terapéutica se precisan ensayos clínicos, ¿qué dificultades metodológicas nos encontraríamos para sacar conclusiones, habida cuenta de la complejidad química de la planta?

Y quiero añadir que nosotros nos quedamos alucinados con esto, porque también podríamos discutir sobre el tema de la morfina o del metronidazol para anestesiarse. Con esto he dicho todo.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra la señora Velasco.

La señora **VELASCO MORILLO**: Muchísimas gracias, presidenta.

En primer lugar, quiero dar la bienvenida en nombre del Grupo Parlamentario Popular, a don Jesús Aguilar, presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Para el Grupo Parlamentario Popular era importante que la Subcomisión tuviera la información que hoy nos ha facilitado. Le agradezco todo lo que nos ha enviado y también su intervención.

Compartimos gran parte de su exposición, pero el Grupo Parlamentario Popular cree que antes de debatir el tema en esta Comisión mediante el formato que se ha aprobado, deberíamos haber tenido un debate científico para que los parlamentarios hubiéramos podido tener una base para exponer hoy en esta Comisión.

Como ya le he dicho, comparto lo que nos ha trasladado —su intervención ha sido muy clara—, pero quiero formularle algunas preguntas que me han surgido a lo largo de su intervención. Por ejemplo, con respecto al uso compasivo de algunos de los componentes que puede tener el cannabis que estén autorizados, ¿nos puede poner algún ejemplo de los que se estén utilizando? En cuanto al estudio, ¿considera conveniente que se identifique a través de los clínicos o bien que sea un proyecto que lidere la Agencia Española del Medicamento o el Instituto Carlos III? Lo que está claro es que no hay suficiente evidencia científica para las diferentes opciones que la población demanda. Hemos escuchado anteriormente la intervención de uno de los clínicos y hasta ahora todos los que han pasado por esta Subcomisión nos indican que necesitamos más estudios para conocer realmente qué se quiere plantear con respecto al cannabis de uso terapéutico y, sobre todo, lo más importante: cuál va a ser su posología y el sistema de administración a los pacientes. La verdad es que este debate es aún prematuro, ya que no conocemos los estudios ni hacia qué procesos asistenciales puede ir dirigido. Es una opción que estamos debatiendo en esta Subcomisión, pero consideramos que debería haber tenido un debate más maduro a nivel del Ministerio de Sanidad con la colaboración de todos los profesionales.

Por supuesto, vuelvo a agradecerle su intervención y las aportaciones que nos ha hecho. Muchas gracias. **(Aplausos)**.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra la señora Carmen Andrés.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 16

La señora **ANDRÉS AÑÓN**: Muchas gracias, presidenta. Buenos días, diputadas y diputados.

Muchas gracias por su exposición, señor Aguilar Santamaría. Tanto su exposición como la documentación que nos ha aportado han sido muy útiles. Mi grupo entiende la predisposición favorable de las farmacias a colaborar en el caso de que se autoricen nuevos medicamentos con base en el cannabis y otras formulaciones que se pudieran plantear y autorizar por parte de la Agencia Española del Medicamento.

Nosotros tenemos unas preguntas en relación con el protocolo de actuación al que se hace referencia en la documentación que nos ha aportado. También le haré unas preguntas partiendo de que sea necesaria la prescripción imprescindible, la prescripción médica, basada en evidencia científica, por supuesto. Ustedes aquí dicen: ya sea la prescripción médica de atención primaria o de especialistas. Por tanto, le pregunto si en esta prueba piloto que ustedes proponen dejarían abierta la puerta tanto a la primaria como a especialistas o, por una razón de cautela, solamente a especialistas, en función, por supuesto, de las evidencias médicas. Después, aluden a las condiciones que deberían cumplir las farmacias. Queremos saber si puede concretar un poco más a qué tipo de condiciones se refiere. En cuanto al tipo de producto a autorizar y a utilizar, ustedes apuestan por preparados estandarizados. ¿Cómo se podría llevar, concretar o aterrizar esa estandarización en las fórmulas magistrales, que son para cada persona, en función de sus necesidades? Finalmente, quisiéramos conocer el papel de las farmacias en el seguimiento a realizar en este tipo de pacientes.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Se ha incorporado a la Comisión la señora Cañadell, del Grupo Parlamentario Plural, que me solicita la palabra. Si no hay inconveniente por parte de ningún portavoz, puesto que hemos saltado el orden de intervención, se la daría. ¿De acuerdo? (**Asentimiento**).

Tiene la palabra, señora Cañadell.

La señora **CAÑADELL SALVIA**: Gracias, presidenta.

Gracias, señor Jesús Aguilar, por su comparecencia. Le pido disculpas, pero vengo de otra reunión y me ha sido imposible llegar antes. También le pido disculpas por si le pregunto algo que durante su exposición usted ya ha dejado claro.

En esta Subcomisión se ha repetido varias veces que no hay evidencia científica suficiente para poder concluir que el cannabis tiene propiedades terapéuticas o medicinales. ¿Está usted de acuerdo con esta afirmación? En su opinión, ¿qué cannabinoides tendrían propiedades potencialmente terapéuticas y cuáles serían estas propiedades? ¿Está de acuerdo en los efectos que pueden tener los cannabinoides para estimular el hambre o el efecto analgésico y para sobrellevar el dolor en ciertas patologías? ¿Tienen identificado en el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos algún estudio concluyente que nos pueda ser útil?

Uno de los hitos relevantes que el cannabis terapéutico ha conseguido en los últimos tiempos ha sido que, en el año 2020, se reconocieran en la ONU sus propiedades terapéuticas y se retiraran el cannabis y su resina de la lista 4 de la convención sobre drogas de 1961, lo que significa que se reconoce oficialmente la utilidad médica de esta planta. No obstante, pese a este movimiento de la ONU, observamos cómo numerosas organizaciones médicas no ven motivos de peso para regular su uso y subrayan la poca evidencia científica al respecto. ¿Cómo interpreta usted esta diferencia de criterio? En prácticamente todos los países de nuestro entorno en los que ya existe una regulación del uso terapéutico del cannabis se necesita prescripción médica para acceder al fármaco y se distribuye a través de la red de farmacias. ¿Hay algún país que tenga una regulación del uso terapéutico del cannabis que, según el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, nos pueda servir de referencia? ¿Y cómo cree que la red de farmacias puede ayudar a vetar para un correcto consumo de estos fármacos?

Agradezco que me hayan dejado intervenir —no lo he dicho anteriormente— al resto de compañeros y a usted, presidenta.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Concluido el turno de portavoces, señor Aguilar, tiene de nuevo la palabra.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 17

El señor **PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS** (Aguilar Santamaría): Yo no estoy acostumbrado a sumar tantas preguntas. **(Risas)**. Espero ser capaz de contestarlas.

Nosotros tenemos súper claro que este tipo de productos tienen que tener una regulación. Además, hay que basarse en la evidencia científica y en los ensayos clínicos, en todos los ensayos que sean necesarios para cualquier tipo de fármacos. Si no, no seríamos farmacéuticos, seríamos otra cosa. Esto es lo primero. A propósito, yo no sé qué se debería haber hecho en la Comisión, si primero el estudio técnico y luego la discusión política o cómo. Yo ahí no entro. Pero nosotros entendemos que estas comisiones sirven para abrir ciertos debates, que, a lo mejor, en un momento determinado, son lógicos.

¿Cuál es la diferencia que puede haber entre unos países y otros? ¿Por qué nosotros proponemos Francia cuando en la Comisión —yo lo he visto— están llamados los alemanes y los portugueses? Nosotros proponemos Francia porque se basa en producto, o sea, no solamente en la formulación magistral. Hay dos laboratorios que trabajan, junto con la Administración francesa, para tener esos ensayos clínicos en ese proyecto o en este trabajo que dura dos años. Por lo tanto, hasta el año 2023 no vamos a tener resultados. Tampoco tenemos aproximación con respecto a los colegas franceses de cómo va.

En estos momentos, Alemania, Bélgica, Portugal e Italia, entre otros países, permiten el cannabis, lo que llamamos nosotros crudo, o los productos normalizados, como las flores, el aceite o los granulados, y que sean dispensados en farmacias a un paciente concreto y de acuerdo con una prescripción médica específica con fines de tratamiento de determinadas patologías. ¿Qué patologías? Esto tiene que estar marcado con criterios clínicos. ¿Qué concentraciones? Tiene que estar marcado por los patrones clínicos. En esto no puede haber el más mínimo tipo de duda. Nosotros sí creemos que ha llegado el momento de empezar a estudiar y a trabajar con la industria farmacéutica la conveniencia de tener esos ensayos clínicos y todos los estudios del cannabidiol, igual que con la morfina —no he entendido muy bien la pregunta de la morfina—, que es un medicamento y está autorizado como medicamento. Yo no descarto que mañana, con unas evidencias clínicas, lo pueda ser el cannabidiol.

Lo que nosotros nos atrevemos a decir a sus señorías es que, por favor, todo esto tiene que estar regulado y tiene que estar controlado, porque luego podemos tener unos problemas muy importantes. Los clínicos ya detectan de manera clara si hacemos un uso no lógico o no médico de estas plantas. Les decía al principio de la intervención que es evidente que esta planta lleva en el mundo miles de años, o sea, que no es como otras plantas medicinales. Posiblemente, hasta ahora tampoco ha habido esas razones, desde el punto de vista de la sociedad, para investigarla, pero a lo mejor en estos momentos sí que hay que hacerlo. Esta es la diferencia entre nuestro modelo, que es el modelo francés, y el modelo portugués.

La formulación magistral se hace a demanda, o sea, es una formulación hecha para una persona en concreto en unas dosis determinadas. En la farmacia utilizamos mucho la fórmula magistral en pediatría. ¿Por qué? Porque las cantidades comercializadas de los medicamentos muchas veces no están acordes con la necesidad que tenemos para niño; entonces, se utiliza mucho la formulación magistral. La formulación magistral se hace acorde a esa persona. He llegado un poco antes de terminar la anterior intervención y he escuchado que hablaban de la medicina personalizada. La formulación magistral ha sido siempre eso. Entonces, aquí sería exactamente igual. Si existen unos protocolos que demuestren esas evidencias, el farmacéutico podría en su farmacia hacerlo como formulación magistral, tal y como se hace con el resto de los medicamentos. A la hora de hacerlo, es igual que sea una planta o que sea un componente químico. Eso en cuanto a Francia. Lo de Portugal y Alemania creo que ya está también respondido.

Les decía, señorías, que nosotros proponemos un estudio, pero no hemos entrado a valorar qué debe contener el estudio. Para esto hay que sentarse, y se tienen que sentar los clínicos, las administraciones, los expertos y definir un criterio. Yo tengo aquí el de Francia **(muestra un documento)**, que estará muy bien para los franceses, pero que a lo mejor no está tan bien para los españoles. Esto es lo que hay que definir: cómo y de qué manera, si con la industria farmacéutica o sin la industria farmacéutica, si con la formulación magistral o sin la formulación magistral. O sea, nosotros lo que proponemos es hacerlo con procedimientos normalizados y todo bien estructurado, para poder sacar algún tipo de consecuencias.

Algunas de las preguntas que usted me hacía ya las he contestado. En la intervención he hablado de la OMS, evidentemente, y de cuál es el papel que podrían tener la farmacia y el farmacéutico. Siempre, en esto, prescripción médica y dispensación farmacéutica. Siempre prescripción médica y dispensación farmacéutica, cuando tengamos y cuando hayamos obtenido esos fármacos en los que hayamos podido trabajar. Con respecto a la pregunta que me hacía del Instituto Carlos III o de los clínicos, yo ahí no entro.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 18

No lo sé. La verdad es que no sé cómo debería partir. Sí que sé que la Agencia Española del Medicamento, que es la que vela por todos los medicamentos en este país, es la que debe marcar la línea de trabajo en esa conjunción, que otras veces tantos éxitos ha dado cuando todo el sector —pacientes, ciudadanos, política, técnicos— se junta alrededor de una mesa y concluye con un tipo de protocolos.

No sé si he contestado a todo. Espero que sí.

La señora **PRESIDENTA**: Seguro que sí. Así que le doy las gracias, señor Aguilar, por haber querido estar aquí y compartir con esta Comisión su trabajo, sus conocimientos y lo que está desarrollando en esta materia el Consejo General de Farmacéuticos. Tenemos trabajo por delante.

Permítame también que, aprovechando esta comparecencia, felicite a todos los farmacéuticos y así se lo pueda trasladar en nombre de la Comisión, donde, en muchas ocasiones, durante la pandemia, hemos reconocido la importante labor que han desarrollado las oficinas de farmacia, que no cerraron nunca, que estuvieron siempre en primera línea y ayudando, especialmente en esta pandemia tan dura y, fundamentalmente, en los primeros momentos, que fueron trágicos. Y, por supuesto, también por todo el trabajo que realizan siempre.

Muchísimas gracias por su comparecencia.

El señor **PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS** (Aguilar Santamaría): Muchas gracias. **(Aplausos.—Pausa)**.

— **DEL SEÑOR PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PSIQUIATRÍA, SEP (ARANGO LÓPEZ)**. (Número de expediente 219/000772).

La señora **PRESIDENTA**: Señorías, reanudamos la sesión.

Empiezo dándole la bienvenida al señor Arango López, presidente de la Sociedad Española de Psiquiatría. Bienvenido a esta Comisión y muchísimas gracias por compartir sus conocimientos y también su tiempo con esta Comisión, que tiene un trabajo importante por delante. Empezamos la semana abriendo las puertas del Parlamento —lo decía anteriormente con otros comparecientes— a representantes de la sociedad, en este caso de la sociedad médica, a los que siempre es un placer escuchar.

Ya conoce la dinámica: tiene un tiempo de quince minutos; después intervienen los portavoces para plantearle cuestiones, y luego tendrá un último turno de cinco minutos para poder contestar, a lo que esté en condiciones de contestar, por supuesto. ¿De acuerdo? Tiene la palabra cuando quiera.

El señor **PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PSIQUIATRÍA, SEP** (Arango López): Muchísimas gracias, presidenta.

Para mí es un verdadero placer estar aquí con todos ustedes y muchas gracias por la invitación.

Como ha dicho, yo soy médico psiquiatra, director del Instituto de Psiquiatría y salud mental del Hospital General Universitario Gregorio Marañón —del otro lado del Retiro— y catedrático de Psiquiatría en la Universidad Complutense de Madrid, en el King's College de Londres y también catedrático de psiquiatría en universidad de Maryland y en la Universidad de San Francisco, en California. He publicado más de quinientos artículos científicos en revistas internacionales, de los cuales unos cincuenta o sesenta están relacionados con el tema del cannabis.

En mi primera diapositiva (**apoya su intervención en una presentación digital**) les presento mis conflictos de interés en lo que tiene que ver con financiación pública o privada recibida en los últimos diez años. Tengo que decir que, en relación con esta comparecencia, no tengo ningún conflicto de interés con ninguna empresa dedicada a la comercialización de ningún producto que tenga que ver con el cannabis. Sí estoy participando en ensayos clínicos competitivos, financiados con dinero público y del Wellcome Trust, en el uso de cannabidiol para el tratamiento de psicosis y el tratamiento de personas en alto riesgo de psicosis.

En mi primera diapositiva aparecía una imagen de un huevo y una gallina, y no lo he hecho de manera no elegida, sino que lo traigo para ejemplificar algo que para mí es fundamental: en ciencia y en medicina si algo realmente nos cuesta es inferir causalidad. Hay muchísima correlación, pero lo más complicado que tenemos en nuestra profesión, en medicina, es inferir causalidades —A causa B; no A se correlaciona con B—. La causalidad se puede inferir, fundamentalmente, en proyectos longitudinales, en cohortes de personas recién nacidas que no tienen ni un factor de riesgo A ni B, sino que nacen y se les sigue durante los años y se va viendo qué aparece antes y qué puede predecir lo que aparezca después.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 19

Estos son los estudios más importantes que ha habido de cohortes de recién nacidos, donde se han evaluado variables que tienen que ver con la salud mental, que es de lo que voy a hablar yo en estos quince minutos. En el estudio Dunedin se cogió a todos los recién nacidos vivos —a todos— en los años 1972 y 1973 y se les ha seguido durante muchísimos años, y todavía se les sigue. Es una población que ahora ya es adulta y a la que, por tanto, se le ha pasado la edad de inicio de la mayor parte de trastornos psiquiátricos, que, como todos ustedes saben, suelen suceder en edades tempranas de la vida. Perdonen, pero las diapositivas están todas en inglés, porque lo que he pretendido traerles es exclusiva y literalmente lo que he extraído de los artículos; no he modificado absolutamente nada para que podamos ver lo que sale de los artículos, pero los iré comentando en castellano. Aun así, les pido disculpas por el tema del idioma.

Lo que nos dice este estudio, cuyos principales investigadores son Louise Arseneault y Robert Murray, del King's College de Londres, es que el riesgo —aparece aquí en azul— de esquizofrenia o trastornos relacionados, o sea el de la población general, de aquellos que no consumieron cannabis está alrededor del 1% de la población general. También nos dice el riesgo de tener esquizofrenia o trastornos relacionados, el riesgo relativo de los que consumieron cannabis a los quince años o antes, y que cuando corregimos por otras sustancias, porque han tomado otras drogas, el riesgo se aumenta hasta más de diez veces. Y esto son, ya digo, recién nacidos vivos, que no tienen psicosis cuando nacen, naturalmente, y que no han consumido cannabis; o sea, que esto es una población a la que se sigue de forma naturalística, como una cohorte.

Otro estudio de cohortes importante es el que se hace con todos aquellos que hacen el servicio militar en Suecia, que, como saben, tiene una enorme facilidad para el registro de casos, porque en Suecia, que es un país pequeño y donde está todo muy unificado, se tiene un control de cualquier persona, de quién va al médico, de quién va a primaria, de quién va a urgencias, etcétera. Lo que hacen en este estudio es seguirlos durante quince años y ven la relación dosis-dependiente. De nuevo, son personas en muchas ocasiones vistas antes de que tengan ningún trastorno mental. Aquí la aparición de esquizofrenia se multiplica más de tres veces dependiendo del número de veces que han consumido cannabis. Aquí se plasma a aquellos que han consumido cannabis más cincuenta veces, menos de cincuenta veces, diez veces, dos veces —más o menos como en la población general— o una vez.

Muchos de los artículos, estudios o datos que voy a presentar son de nuestro grupo de investigación. En concreto, este lo es. Además, todos son de revistas de primer cuartil o primer decil. En medicina, como en el resto de la vida, hay productos que son de alta confianza y de excelencia, que están publicados en las mejores revistas, y otros que nosotros llamamos literatura gris, que muchas veces no es revisada por pares, etcétera. Todos los artículos que yo les traigo aquí son de revistas de alto impacto, de reconocido prestigio —esta en concreto es *JAMA Psychiatry*— y en muchos de ellas, ya digo, participamos con nuestro grupo de investigación.

Lo que vemos en este estudio de prevención de psicosis —hablando de prevención— es que en aquellos que estaban en situación de alto riesgo había un porcentaje mucho mayor, un 27%, en los que habían consumido cannabis frente a los que no lo habían consumido. Y cuando seguimos a las personas de alto riesgo para ver si hacen una transición y si finalmente acaban teniendo un episodio psicótico o no, lo que vemos es que había una asociación entre el consumo de cannabis y las posibilidades de pasar de alto riesgo a tener un primer episodio psicótico. O sea, era un factor añadido a la hora de convertirse en una persona con un trastorno psicótico.

Nosotros hemos hecho varias revisiones sistemáticas de toda la literatura. Esta es otra de ellas publicada en *Acta Psychiatrica Scandinavica*. Todas estas son bastante recientes, dos o tres años como máximo. Estudiamos noventa y ocho asociaciones entre factores de riesgo para tener un trastorno mental, en este caso esquizofrenia, y lo que vemos es que de esas noventa y ocho solo son robustas, solo pasan el umbral de significación controlando por muchas variables y muchos factores de confusión el uso de cannabis, la exposición a factores estresantes durante la infancia y la etapa de adultez temprana —fundamentalmente abuso sexual, maltrato, acoso escolar—, historia de complicaciones obstétricas y bajo folato sérico. Estas son las que tienen realmente una asociación robusta con el riesgo de acabar teniendo esquizofrenia. Eso nos ha llevado a que en octubre del año pasado publicásemos el primer atlas de factores de riesgo para trastornos mentales que no tengan que ver con factores genéticos. Los factores genéticos es un factor de riesgo para tener trastornos mentales pero hoy en día, en nuestra disciplina por lo menos, no hay terapia génica y, por lo tanto, no son modificables. Entonces tendremos que centrarnos en aquellos que están bajo nuestra capacidad de ámbito de acción el poder modificarlos. Lo que vemos

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 20

en este atlas de factores de riesgo para todos los trastornos mentales, incluidos demencia, etcétera, es que uno de los más robustos —fundamentalmente lo que tiene que ver con psicosis— es el consumo de cannabis, sobre todo el consumo en cortas edades de la vida. ¿Cuánto aumenta el riesgo el consumir cannabis para que uno tenga un trastorno psicótico? Eso depende mucho de los estudios que se hayan realizado, pero habitualmente está entre dos y cuatro veces. En este metaanálisis en *Nature Neuroscience* el riesgo de psicosis es el doble en los que consumen cannabis frente a los que no consumen cannabis. En este otro, son distintos factores de riesgo: complicaciones obstétricas, adversidad en la infancia —lo que les decía antes del maltrato o abuso infantil, organicidad—, en este caso el consumo de cannabis, la *odds ratio* —eso significa cuántas veces es más probable que algo suceda si uno ha consumido cannabis—, aumenta en cuatro veces el riesgo de un primer episodio psicótico. Está, ya digo, habitualmente entre dos y cuatro veces, se multiplica por dos o por cuatro. Además, ese incremento de las posibilidades que uno tiene de tener un trastorno psicótico va más allá y la edad de inicio es menor, o sea que el consumo de cannabis predice una menor edad de inicio. Y no es lo mismo —les aseguro yo, como jefe del Servicio de Psiquiatría de infancia y adolescencia— tener un primer episodio psicótico con 14 años que tenerlo con 30 o con 40 años, en lo que supone el pronóstico a lo largo de la vida.

Aquí les muestro un estudio financiado por la Comisión Europea, fondos competitivos, en el cual coordinamos el apartado de factores de riesgo desde el Hospital Gregorio Marañón, y lo que hacemos es un estudio de la incidencia de psicosis en distintas ciudades de Europa. Vemos que la incidencia es mayor en hombres que en mujeres, aunque luego tiende a igualarse porque las mujeres empiezan más tardíamente; que es más frecuente en edades muy tempranas —antes de los 24 años ya han aparecido la mayor parte de los episodios psicóticos—, y que la incidencia de psicosis varía mucho dependiendo de la ciudad. Aparecen aquí las ciudades españolas en donde hicimos el estudio: Santiago de Compostela, Barcelona, Cuenca, Oviedo y Madrid, y aquí otras ciudades que tienen incidencia hasta cinco o seis veces mayor, entre ellas Londres y Ámsterdam. Cuando nosotros vemos, en este estudio que se publicó en *Lancet Psychiatry*, cuál es la contribución del cánnabis a la diferente incidencia de psicosis en distintas ciudades en Europa —aparece aquí en azul— vemos que la diferencia entre los primeros episodios psicóticos de los que alguna vez han consumido cánnabis frente a los controles, que no tienen psicosis, siempre es mayor. Por ejemplo, consumo diario de cánnabis: 30% entre los que tienen un primer episodio psicótico o 5% entre los que no tienen un primer episodio psicótico. Esa diferencia es todavía mayor cuando tenemos en cuenta la potencia del cánnabis utilizado. Estas son las *odds ratio* para cada una de estas diferencias. Lo que vemos en esta gráfica es la prevalencia del consumo de cánnabis en las distintas ciudades. Ahí aparece Londres, Cambridge, Ámsterdam, Leiden, ciudades españolas, francesas, italianas. Esta es la incidencia del consumo de cannabis en cada una de las ciudades, y cuando superponemos la incidencia de psicosis con la incidencia del consumo de cánnabis lo que ven es que en los sitios donde hay un pico, donde hay más consumo de cánnabis, hay más incidencia de psicosis. Ya digo, este es un estudio que llevamos a cabo con fondos de la Comisión Europea y fue publicado hace dos años en *Lancet Psychiatry*.

¿Esto cómo se traduce? ¿Qué porcentaje de la población experimenta una psicosis debido al cánnabis, lo que llamamos en medicina fracción de la población aplicable a una variable de riesgo? Si no hubiese cánnabis en Europa tendríamos un 12% menos de psicosis, y en algunas ciudades donde el consumo de cánnabis es mayor y la potencia del cánnabis hash que se consume es todavía mayor, la reducción en el número de episodios psicóticos llegaría al 32% en Londres o 50% en Ámsterdam. Naturalmente, erradicando el cánnabis no vamos a erradicar la psicosis, ni muchísimo menos, pero si es uno de los factores de riesgo modificables que tenemos en nuestra mano. En estudios también nuestros, como este publicado en *Schizophrenia Bulletin*, vemos que el cánnabis no solo predice que haya más riesgo de tener psicosis y que esta psicosis sea temprana, sino que después de tener un primer episodio psicótico aquellos que consumen cánnabis tienen un peor pronóstico que los que no consumen cánnabis. Y después de un primer episodio psicótico los que consumen cánnabis tienen más riesgo de recaídas, de hospitalización y un peor pronóstico. ¿Afecta el cánnabis solo a la psicosis dentro de los trastornos mentales? No. Este es un estudio de *JAMA* donde se ve que el consumo de cánnabis aumenta también la depresión en jóvenes adultos, aumenta las ideaciones suicidas y aumenta el número de intentos de suicidio en consumidores frente a no consumidores de forma significativa, porque no pasa este punto de corte del 1.

El cánnabis produce otra serie de efectos deletéreos, entre ellos, en estudios longitudinales, comparando pacientes que consumen cánnabis frente a pacientes que no consumen cánnabis, produce una disminución del cociente intelectual. Muchas veces cuando en Psiquiatría y en Psicología Médica vemos un paciente y decimos que está 'empanao', como que le cuesta pensar y que su nivel de

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 21

funcionamiento ejecutivo, los lóbulos frontales, etcétera, no funcionan bien, pues en este estudio se ve que el consumo de cánnabis disminuye el cociente intelectual una media de 5 a 6 puntos, fundamentalmente en lo que tiene que ver con la inteligencia verbal. Además —pero yo no he venido a hablar de esto, he venido a hablar de mi especialidad, que son los trastornos mentales— influye en otras variables que, aunque no estén directamente relacionadas con los trastornos mentales, sí lo están de forma indirecta. El consumo de cánnabis aumenta las posibilidades de abandono escolar, de pobres resultados académicos, de una deriva socioeconómica, de dificultades financieras y de problemas de tráfico, con menores riesgos de gradación. Esto, ya digo, no están directamente relacionados con salud mental pero sí influyen mucho en el bienestar de las personas.

Voy terminando. ¿Qué sabemos de lo que ha sucedido en otros sitios, países, Estados, en Estados Unidos, en cuanto a la implicación o derivas que ha tenido la legalización del cánnabis en la salud mental? Estos son datos del Estado de Colorado, donde antes del año 2000 no había ningún tipo de comercialización; luego se aprueba la marihuana con usos medicinales; después se comercializa la marihuana con usos medicinales, y desde el año 2014 hay una comercialización libre, cualquier persona la puede comprar simplemente por el hecho de ser mayor de edad. Aquí se muestra, en cada uno de estos pasos, el número de personas que han sido hospitalizadas por problemas derivados directamente del consumo de marihuana en Colorado, dependiendo del nivel de legalización, facilidad o acceso que haya al cánnabis en cada uno de los años. Este gráfico muestra el número de pacientes que han sido atendidos por intoxicación por cánnabis cuando estaba más restringido o cuando ha estado más accesible. Aquí sí les ruego que miren las edades, porque esta franja que aparece aquí en amarillo son intoxicaciones en niños de 0 a 8 años; esta es en niños y adolescentes de 9 a 17 años; esta es de 18 a 24 años y esto es 25 años. Esto son intoxicaciones, que se coge algo que no se debería coger y muchas veces se consume incluso sin saber por qué se hace. Esto se ha visto en distintos Estados en los Estados Unidos, y en este otro estudio publicado en febrero del año 2022 se ve que hay una correlación directa entre las leyes que sean más o menos liberales en la legalización del cánnabis y el número de personas que tienen psicosis en ese Estado. Cuanto más liberal es la ley —lo que les decía antes— ese 12, 15 o 20% de casos de psicosis debidos al cánnabis son mayores, cuanto más consumo de cánnabis y más fácil sea el consumirlo.

Estas son las últimas dos diapositivas —cambiando de tema—, que es el uso medicinal del cánnabis en lo que respecta a la salud mental. Son dos revisiones sistemáticas y metaanálisis; este publicado en 2019, *Systematic Review*, donde dice que no hay ninguna conclusión consistente ni evidencia que favorezca el uso medicinal del cánnabis en ningún tipo de trastorno mental. Y esta otra en *The Lancet Psychiatry*, publicada también en el año 2019, donde dice que no hay tampoco ningún tipo de evidencia para el uso de cannabinoides para el tratamiento de trastorno mental, algo a lo que estamos abiertos. Ya digo, yo mismo estoy participando en ensayos clínicos con cannabidiol para primeros episodios psicóticos, pero a día de hoy no existe ninguna evidencia para este uso.

Como conclusiones, les diría que la relación causal del cánnabis con trastornos psicóticos en estudios de cohortes es clara y evidente, causal. Que hay una relación entre el consumo de cánnabis con depresión, trastornos de ansiedad, suicidio, urgencias psiquiátricas, trastorno por otras sustancias, intoxicación por cánnabis y un menor cociente intelectual o disminución del mismo. Relación con otras variables que no son trastorno mental, pero que influyen en los mismos y en el bienestar de la persona. Que la experiencia en lugares donde se han legalizado el cánnabis sobre el deterioro de la salud mental es evidente, y fundamentalmente lo es en personas más jóvenes, por ejemplo, adolescentes. Y que a día de hoy no hay ningún beneficio medicinal para ningún trastorno mental del cánnabis o de ninguno de sus componentes con suficiente evidencia.

Con eso, les agradezco su atención. **(Aplausos)**.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias, señor Arango.

A continuación, pasamos al turno donde los portavoces tienen la voz. En primer lugar, por el Grupo Parlamentario Vasco, tiene la palabra la señora Gorospe.

La señora **GOROSPE ELEZCANO**: Gracias presidenta. Buenos días, señor Arango. Gracias.

Le formularé unas cuantas preguntas, no muchas porque no va a tener tiempo de responder demasiadas. Usted sabe que esta es una Subcomisión que se ha creado en el seno de la Comisión de Sanidad para centrarse única y exclusivamente en la posibilidad del uso medicinal del cánnabis, como existen otros productos estandarizados y debidamente autorizados para que, en caso de que haya evidencia y después de conocer la experiencia y la opinión de expertos y de otros lugares por ejemplo

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 22

para el ámbito del dolor crónico, en su caso aquellas personas que en el Estado están sufriendo esa situación puedan beneficiarse de ello. Hay dos medicamentos, por ejemplo, el Sativex y el Epidyolex, que conoce usted perfectamente y se habla mucho de ellos. ¿Ustedes han analizado el impacto que tendría el uso de estos medicamentos en la salud mental? Porque estamos hablando de productos ya estandarizados, no estamos hablando del enfoque que le ha dado. Yo creo que de lo que hablamos es desde cuándo usted ha dicho: cambiando de tema; a partir de ahí. Mi pregunta es, ¿han estudiado el impacto en la salud mental? Y en su conjunto, en el equilibrio, la balanza beneficio-perjuicio de eso, ¿usted los retiraría? Y por extensión le pregunto si existen otros productos sanitarios, medicamentos, que evidentemente puedan regularse y ser autorizados por la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios para aliviar y mejorar las condiciones de vida de otras personas que sufren de otros dolores y otras patologías. ¿Usted es favorable a que se pueda avanzar en su uso? ¿O cree que no, que no es necesario avanzar en este sentido? Y, como psiquiatra —antes lo he preguntado y le pregunto también—, ¿cuál es el impacto que usted, como profesional, ha visto en aquellas personas que sufren determinadas patologías, por ejemplo en el ámbito del dolor crónico? ¿Cuál es el impacto en su salud mental de estas condiciones de vida de sufrimiento? Y, si hubiera un medicamento, insisto, otra vez, regulado, estandarizado del que se puedan beneficiar, ¿no cree usted que sería conveniente que se adoptaran las medidas desde las administraciones competentes para mejorar sus condiciones de vida?

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Ciudadanos, tiene la palabra el señor Díaz.

El señor **DÍAZ GÓMEZ**: Gracias, presidenta.

Buenos días, doctor Arango, bienvenido. Me alegro mucho de verle en esta Comisión. Hay dos extremos en esta materia —hemos oído antes a un portavoz decir que cuestiona hasta la morfina—, en un extremo está el valle de lágrimas, donde el analgésico no tenga cabida —y yo propongo abrir otra comisión que sea la comisión en donde se discuta hasta la aspirina efervescente—, prohibir cualquier analgesia, y en el otro extremo la regulación del consumo recreativo. Hay muchos estadios. Y, en gran parte de su exposición, salvo que yo esté equivocado, se está viendo el estadio último. Muchos de los efectos que ahí están expuestos es el consumo del cannabis recreativo, hablo en la primera parte de su exposición y, después, hemos podido ver el caso de Colorado con tres fases muy bien diferenciadas: el cannabis que está estudiando esta Comisión, que es la primera fase; una segunda fase, en que es medicinal pero está comercializado, más fácil acceso; y el de uso recreativo. El uso recreativo está fundamentado en cuestiones absolutamente distintas de las que promueve esta Comisión. Hay política criminal detrás, hay un dilema de libertad u oportunidad; nos podríamos plantear con el alcohol, por ejemplo, un debate muy similar y está alejado en los fundamentos de lo que promueve esta Comisión. Con lo cual, a mí me interesa mucho el primer segmento de la gráfica. Ahí, he podido ver que se producen aumentos y descensos, con descensos que incluso vuelven a la situación primigenia antes de estar el cannabis medicinal regulado, con lo cual me puede llevar a la conclusión de que, en ese primer tramo, la incidencia es poco perceptible, con respecto al aumento de problemas de salud mental derivados de este primer tramo que estamos discutiendo aquí, que no afecta de manera significativa. Sí, en cambio, los dos siguientes, que nos llevarían a un debate completamente distinto del que tenemos aquí. Y, yo querría saber si, acotando al primer tramo, usted cree que esos aumentos son muy significativos, porque yo he visto, por ejemplo, en 2006 que vuelve a una situación exactamente igual que la original, antes de estar regulado.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Republicano, tiene la palabra la señora Rosique i Saltor.

La señora **ROSIQUE I SALTOR**: Muchas gracias, presidenta. Gracias también por la comparecencia.

Yo, básicamente, sumándome a las preguntas que ha hecho mi compañera del PNV, que creo que son muy apropiadas, quería hacerle dos preguntas más al respecto de lo que usted ha comentado. La primera, sería si no cree usted que haciendo un seguimiento terapéutico adecuado podemos llegar a minimizar también estos riesgos asociados a la salud mental que usted comentaba. Y, la segunda cuestión, que ya he hecho también al primer compareciente de hoy, es si considera usted que los riesgos son mayores que otros medicamentos farmacéuticos de venta legal, también por lo que se refiere a la salud mental; es decir,

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 23

intentar hacer un poco esta comparación también con los medicamentos que ahora ya se están recetando y que igual pueden producir incluso riesgos mayores.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Confederal de Unidas Podemos-En Comú Podem-Galicia en Común, tiene la palabra la señora Medel.

La señora **MEDEL PÉREZ**: Buenas tardes.

¿Cree usted que se debería facilitar la investigación mediante un cambio legislativo enfocado a los ensayos clínicos? Quiero decir, la dificultad que tienen muchos ensayos clínicos por el hecho de que el cannabis esté catalogado como una droga de uso no médico, por los problemas incluso de seguros, etcétera, que pueda llevar el ensayo clínico. ¿Cree usted que tiene sentido facilitar este tipo de estudio o usted, por su experiencia, rechaza la utilización del cannabis como tratamiento para ciertas patologías como dolor crónico, espasticidad, etcétera? Y otra pregunta es ¿qué opina usted sobre la postura de países como Alemania, como Dinamarca o como Francia de regular el uso médico, el uso medicinal del cannabis? ¿Cree que existe algún tipo de negligencia política que ha derivado en la regulación en estos países? ¿Por qué?

Gracias. Eso es todo.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario VOX, tiene la palabra el señor Steegmann.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: En primer lugar, muchísimas gracias, profesor Arango. Muchas gracias también por la gentileza de explicarnos sus COI, sus conflictos de interés. Nadie lo ha hecho hasta ahora, merece una medalla por eso.

Tengo que contestar al señor Díaz. Todo el mundo, señor Díaz, ha entendido lo que quería decir el doctor Salvá menos usted, que es que la morfina sería paradójico que, como pretendía el difunto señor Escohotado, fuese legalizada para su uso en general.

Después de su exposición, profesor Arango, me dan ganas de decir eso de: no hay más preguntas, señor juez; porque la verdad es que lo ha dejado usted meridianamente claro. Yo he entendido, al menos, que la experiencia de Colorado demuestra claramente que el punto de inflexión fue después de la aprobación del uso medicinal, porque eso dio un pasaporte de legalidad y de beneficiodad al cannabis. Imagínense, señorías, y le pregunto también a usted, si se hubiese descubierto que el tabaco es uno de los cuatro riesgos para esquizofrenia, después de la disminución en folato, las situaciones de estrés obstétrico y las situaciones de estrés psicológico en la infancia. Imagínese que dijésemos: es que el tabaco es bueno porque calma la ansiedad. Me falta recordar lo que se decía en los anuncios que dicen: *Mad Men*, está tostado. ¿También ustedes van a decir que el cannabis tiene sabor tostado? Después de todos estos datos, en donde en todas las ciudades hay una correlación, me da la impresión, entre las curvas, no ha dicho usted la *erre*, pero me parece que debe ser significativa, con un solo *outlier*, que es Palermo, que no se por qué, pero es curioso, después de esto le preguntaría a usted: ¿Pero realmente hay necesidades no atendidas para el uso del cannabis en algún sector de la medicina? ¿No serán los perjuicios, que usted ha expresado claramente, muy superiores a los posibles beneficios en un grupo de personas que, además, desconocemos quién se va a beneficiar del uso del cannabis, porque no hay ensayos clínicos respecto a eso?

Termino alabándole la precisión que ha tenido usted al enfocar esta Comisión; porque en esta Comisión no estamos hablando del uso de medicamentos derivados del cannabis, que ya sabemos que han sido autorizados por la Agencia Europea de Medicamentos y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, estamos discutiendo el posible uso medicinal del cannabis. Yo no sé si habrá alguno, pero después de ver los perjuicios que usted ha expuesto aquí, desde luego, para nosotros está claro que hay que ser cuidadosísimo, y de inicio y de entrada, como dijo alguno, no.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra la señora Velasco.

La señora **VELASCO MORILLO**: Muchas gracias, presidenta.

En primer lugar, quiero darle la bienvenida al profesor Arango, por su explicación, por hablar de datos y estudios que, como han dicho otros portavoces, son tremendamente importantes para los diputados de

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 24

esta Subcomisión. Ha sido tan claro que podríamos prácticamente no formularle ninguna pregunta, pero yo creo que voy a hacer algunas reflexiones y, desde luego, lo que está claro, sobre la base de la exposición que nos ha presentado, es cuál es la relación entre la psicosis y el cannabis. Compartimos con usted, y, como así ha manifestado, sobre todo en diferentes entrevistas, que es importante el factor de riesgo que representa el cannabis, que no conocemos, por supuesto, suficiente evidencia científica. Estudios en el marco de la Unión Europea, como el que hoy nos ha presentado y algunos propios que también ha hecho, dan buena señal de ello y, desde luego, los clínicos tienen claro, y un ejemplo nos lo ha puesto usted aquí, que la relación cannabis y los trastornos mentales está muy clara y demostrada. También, hablamos de cannabis medicinal o de uso terapéutico en esta Subcomisión, pero esto sería cuando esté perfectamente tipificado y que un organismo regulador ya lo hubiera identificado, pero no es así. Entonces, también tendríamos que empezar por identificar el lenguaje a la hora de nuestras exposiciones y hablar con propiedad para que no haya malentendidos.

Si hay algo claro, y lo hemos tenido también con todo lo que ha pasado con el coronavirus, es que en la ciencia no hay atajos y no nos podemos saltar la evidencia científica y que los ensayos clínicos son tremendamente importantes y es algo de lo que aún no hay el número suficiente. También, tenemos que tener muy claro hacia dónde queremos ir, que, desde luego, en el ámbito de las patologías identificadas dentro de la salud mental, está muy claro, pero habrá que ver también en otros ámbitos, como en el ámbito del dolor, donde hay otras indicaciones donde podría utilizarse, pero tampoco hay suficiente evidencia científica. Desde luego, ¿todos los ensayos clínicos que pueda conocer cumplen con los estadios científicos que se necesitan para mostrar la evidencia o hay peros? No sé cuál es su opinión. Me gustaría saber si conoce o ha visto en el proceso de los estudios que ha llevado a cabo, las interacciones que ha habido del cannabis con medicamentos para tratamientos de enfermedades mentales.

Nuevamente, quiero agradecerle su intervención y las aportaciones, que han sido muy claras para los trabajos de esta Subcomisión. **(Aplausos)**.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra la señora doña Carmen Andrés.

La señora **ANDRÉS AÑÓN**: Muchas gracias, presidenta.

Muchas gracias por su exposición, señor Arango, que ha sido muy ilustrativa. Nuestro grupo tiene tres preguntas en concreto. La primera, ¿los estudios que usted ha presentado aquí en la Comisión y sus conclusiones distinguen entre el consumo recreativo del cannabis y el uso terapéutico por prescripción facultativa? La segunda, ¿hay algún estudio en el que se ponga en relación el uso terapéutico con la adicción al cannabis? Y la tercera sería si hay medicamentos de los que actualmente se prescriben que supongan un factor de riesgo en la aparición o en el agravamiento de trastornos mentales.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Concluido el turno de portavoces, señor Arango, tiene la palabra para contestar a lo que esté en condiciones de contestar; en definitiva, tiene un último turno de cierre.

El señor **PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PSIQUIATRÍA, SEP** (Arango López): Muchas gracias. Intentaré contestar a aquello que esté en mi ámbito de conocimiento, que ya digo que no es todo.

A la portavoz del PNV, sobre evidencia o no evidencia, naturalmente cuando exista la evidencia existirá la evidencia, y lo que hacen las agencias reguladoras a la hora de dar una indicación o no darla es tener en cuenta beneficios y riesgos, y cómo esto, en términos globales y generales, beneficia a una persona y cómo la perjudica. Porque todo, cualquier medicamento, incluso el placebo, tiene una serie de efectos secundarios. En algunos casos vale más el beneficio que el efecto secundario y en otros los fármacos incluso se caen en fase dos o tres porque aparece anemia aplásica o lo que sea y no vale la pena tomar ese fármaco porque le va a hacer a uno más daño que bien. Eso es algo que las agencias reguladoras hacen en el ejercicio de sus funciones y a ellas les compete dar una nueva indicación o no darla y, si no me equivoco, como usted bien ha dicho, la Agencia Europea del Medicamento ha dado una indicación de uso terapéutico en casos muy concretos de epilepsias refractarias, de Lennox-Gastaut, etcétera, como digo, casos muy concretos. Incluso en esos casos, alguien que tenga este tipo de epilepsia puede o no tener una situación de factor de riesgo para un trastorno psicótico, o porque bien lo tiene la

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 25

familia, o porque bien lo ha padecido él. Eso es algo que nosotros, los médicos, hacemos habitualmente con aquellos fármacos que están aprobados porque hay evidencia suficiente por parte de las agencias reguladoras. Por ejemplo, en mi ámbito de conocimiento, los antidepresivos están comercializados, pero nosotros dudamos mucho de dárselos a una persona con trastorno bipolar —o un estimulante— porque puede disparar un episodio bipolar. En este caso concreto dudaríamos mucho de dar este medicamento, en el hipotético caso de que recibiera la indicación después de haber hecho los ensayos clínicos que son necesarios; seguramente nos lo pensaríamos muchísimo antes de utilizarlo en cualquier persona que esté en una situación de elevada vulnerabilidad por tener un factor de riesgo para tener un trastorno mental: personas con síndromes 22q11, que en el 50 % ya es trastorno psicótico, hijos de personas con trastornos psicóticos, etcétera. Hay muchas personas que están en situación de vulnerabilidad. Por tanto, creo que es un trabajo que corresponderá, cuando exista la evidencia a favor, valorar los pros y los contras, y seguro que las agencias reguladoras, cuando evalúen los pros y los contras, uno de los contras que van a tener en cuenta es el aumento de incidencia de trastornos mentales como un factor de riesgo. Así pues, ya le digo que cuando exista la evidencia y las agencias reguladoras lo aprueben, naturalmente no seré yo quien no lo utilice para alguien que pueda beneficiarse, para que esa persona en concreto tenga más beneficios que efectos secundarios, desde luego.

Al portavoz de Ciudadanos, aquí aparece el hecho de la comercialización. **(Hace referencia a una diapositiva de su presentación digital)**. Al final, esto va a depender del número de personas que tengan acceso a ese cannabis medicinal. Puede hacerse una interpretación muy laxa y que muchas personas, porque tengan muchas cosas, muchas de ellas subjetivas, puedan ampararse. Cuanto mayor sea el número de personas que tengan acceso a ese cannabis medicinal, mayor será el impacto en la salud mental de esas personas. Si está muy restringido y es solo con un diagnóstico no sé qué y con receta, con visado o lo que sea, seguramente el impacto será mucho menor. Es un poco lo que comentaba su compañera del PNV; al final, esto depende de la indicación que le dé la agencia regulatoria y a qué número de personas pueda ir. En los Estados Unidos el nivel de acceso al cannabis medicinal es distinto debido a las distintas regulaciones de los Estados, y en aquellos en que su uso es más liberal tienen más problemas de salud mental. Es un problema de denominador, de cuánta gente, al final, va a tener acceso y de lo fácil que sea tener acceso o no tenerlo a ese cannabis que se puede llegar a considerar medicinal por parte, repito, de las agencias reguladoras y sobre la base de la evidencia científica.

La portavoz de Esquerra pregunta si el seguimiento terapéutico estrecho y cerrado disminuye los riesgos. Naturalmente que sí. Evidentemente, cuanto mayor y más estrecho sea el seguimiento menores serán los riesgos y, si aparecen síntomas iniciales, se podrá poner tratamiento antes. Desde luego, ya digo que cuanto más estrecho sea el seguimiento menos riesgos se corren.

¿Riesgos de otros fármacos? Desde luego. Hay muchos fármacos como, por ejemplo, los corticoides, que pueden producir tanto depresión como cuadros de hipomanía, y hay muchos fármacos —interferón, etcétera— que se utilizan y están aprobados por las agencias reguladoras —la EMA, la FDA, etcétera— que tienen como efectos secundarios posible sintomatología psiquiátrica, pero en la literatura científica que yo le he presentado hay una relación de correlación. Aparecen, pero igual que aparecen, desaparecen. Lo que le he presentado es una literatura de estudios longitudinales, de cohortes, en los que aparece una relación causal, y es que hay algo que produce algo que luego se mantiene; no que aparece de forma temporal y desaparece, sino que se mantiene. Y en la revisión científica en la actualidad, esos otros fármacos que sí tienen como efectos secundarios sintomatología psiquiátrica no aparecen como factor causal de trastorno mental, como si aparece el cannabis.

La portavoz de Podemos pregunta si falta investigación. Pues claro que sí. Yo he estado ocho años de director del Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental. Es decir, todo lo que se investigue en salud mental bienvenido sea, y le puedo asegurar que mi posicionamiento ante cualquier problema siempre es ecléctico en el sentido de abierto a lo que me digan. De hecho, yo aquí no he traído ningún posicionamiento personal en ningún momento, simplemente he querido revisar lo que existe y lo que nosotros con otros grupos a nivel internacional hemos producido como evidencia científica. Nosotros ahora mismo estamos haciendo tres ensayos clínicos con cannabidiol —tres—: en primeros episodios psicóticos, en sujetos de alto riesgo a psicosis y en esquizofrenia resistente, y si alguno de ellos demostrara que es eficaz para esta población, bienvenido sea, yo sería el primero en utilizarlo, si no, no participaríamos en estos ensayos clínicos. Pero eso es adelantarse a unos resultados, y ojalá fuera beneficioso, porque estas personas, que tienen un reducido arsenal terapéutico, podrían beneficiarse del mismo. Con lo cual, ya le digo que rechazo *a priori* a nada, necesidad de investigación, toda, y abierto a cualquier resultado.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 26

Dicho esto, ya le digo que en este caso concreto estamos hablando del cannabidiol, de uno de los componentes, no del tetrahidrocannabinol, del cannabis, marihuana o de lo que se consume habitualmente.

Al portavoz de VOX, efectivamente, al hablar usted del tema del tabaco se me ha ocurrido algo, ahora que todo el mundo habla del estigma, de quitar el estigma de los trastornos mentales. En España, por ley, quedó prohibido el uso del tabaco en cualquier establecimiento sanitario, excepto para los pacientes psiquiátricos, que podían seguir fumando. Yo siempre estuve en contra de eso, ya que era otra forma de estigmatizar —claro, esta gente pobre, débil y que no sabe lo que hace... a estos les dejamos fumar, como si para ellos no fuera malo— y eso conseguimos cambiarlo y ahora mismo no fuma ningún paciente con trastorno mental grave ingresado en un hospital. En el mío, en el Gregorio Marañón, la prohibición de fumar es la misma en psiquiatría que en traumatología o en endocrino. ¿Problemas que hemos tenido con eso? Cero, ningún problema. Es decir, que el hecho de pensar que hay una serie de población que lo puede necesitar más o para reducir la ansiedad, etcétera, muchos son estigmas *a priori*, pensar que a estos sí les vamos a permitir que tengan acceso a algo que es nocivo para ellos solo porque —entre comillas, sic— nos dan pena o lo que sea. Creo que el tema del tabaco es muy apropiado traerlo aquí. A mí no me corresponde evaluar esos riesgos/beneficios para distintas patologías porque yo no soy ningún experto en epilepsia refractaria ni soy ningún experto en dolor crónico, a mí me corresponde única y exclusivamente como experto en mi materia —psiquiatría, salud mental— avisar de los posibles riesgos que hay.

¿Que alguien me demuestra que esto cura el cáncer de páncreas, etcétera? Pues mi argumento de que empeora la salud mental va a quedar absolutamente empobrecido, porque tenemos tratamientos quimioterápicos que son terriblemente tóxicos y hacen que la gente lo pasé muy mal, pero les salva la vida, con lo cual a mí no me va a corresponder esa evaluación de riesgos/beneficios, que deben hacerla única y exclusivamente las agencias reguladoras. Yo simplemente digo: ustedes, en la evaluación de riesgos/beneficios tengan en cuenta el efecto deletéreo que tiene para la salud mental de aquellas personas que consumen estas sustancias. Y lo que sí creo que tenemos que tener en cuenta es algo fundamental, que son las edades —y termino ya—. Lo decía en una de esas diapositivas: si a alguien afecta de forma negativa es a la población joven, y fundamentalmente a la población adolescente, que puede tener acceso de forma directa o indirecta. Ya hemos visto las intoxicaciones de 0 a 8 años; eso no eran niños que quisieran consumir cannabis ni derivados del cannabis de forma voluntaria ni recreativa, eso eran intoxicaciones. En la actualidad, con la que nos está cayendo en la salud mental de los adolescentes a nivel mundial, y a las cifras me remito, cualquier factor de riesgo que podamos reducir en esta población bienvenido sea.

A la portavoz del PP, más de lo mismo: agencias reguladoras, agencias reguladoras. Al final esto es evidencia científica: riesgo/beneficio. Pero teniendo en cuenta siempre, ya digo, que no hay apriorismos y que sea lo que nos diga la ciencia. Y en cuanto a la psicosis, que hay una relación clara y directa, y que un porcentaje de las psicosis que tenemos en nuestro país son debidas al consumo de cannabis, y cuanto más acceso haya, a medicinal o no medicinal, más habrá.

Para terminar, a la portavoz del PSOE, ¿diferencias entre consumo recreativo y terapéutico? No, porque de consumo terapéutico hay muy poquito. Aquí no pueden diferenciar quién lo ha consumido por un motivo o quién lo ha consumido por otro. Pero, al final, el consumo es la suma de todo y cuanto más consumo haya —recreativo más terapéutico o medicinal— el riesgo será mayor. Cuanto más suba uno, el consumo global será mayor y el riesgo de psicosis no parece que sea diferencial por uno o por otro; de hecho, hay estudios en los que se inyecta intravenosamente tetrahidrocannabinol, que produce delirios y alucinaciones, y esa inyección de tetrahidrocannabinol en controles sanos —personas que no tienen ninguna patología— está aumentando la aparición de síntomas que llamamos positivos, síntomas psicóticos, en personas de alto riesgo por vulnerabilidad, porque son personas que tienen familiares con trastorno psiquiátrico, porque han tenido algún síntoma, etcétera. Es decir, que aparece una relación clara entre el consumo de cannabis y la psicosis, incluso, ya digo, en estudios experimentales, en controles sanos. Con lo cual, a mí como profesional lo que me preocupa es la suma, que se acceda a eso por una vía o por otra.

¿La siguiente pregunta era sobre el uso terapéutico?

La señora **ANDRÉS AÑÓN**: Era si hay alguna relación entre el uso terapéutico y la adicción.

El señor **PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PSIQUIATRÍA, SEP** (Arango López):
¿Y la adicción?

La señora **ANDRÉS AÑÓN**: Sí, si genera adicción.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 27

El señor **PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PSIQUIATRÍA, SEP** (Arango López): Sí, claro. El que se use por una cosa o por otra no produce más o menos adicción, la adicción se produce cuando se tiene contacto, y hay personas que se vuelven adictas después de unos mínimos consumos y otras que no. Hablamos de tener la posibilidad de consumirlo. Y el trastorno por uso de sustancias afecta a personas vulnerables, aparece con el fentanilo, aparece con los opioides, aparece con las anfetaminas. Hay personas que se quedan —entre comillas— «enganchadas» con trastorno por sustancias, como se llama ahora —los antiguos trastornos adictivos—, y otros que no. Ahora, como decía una portavoz, cuanto más control o más seguimiento haya sobre eso para ver si aparecen síntomas, más se reducirán los riesgos.

Probablemente mi intervención haya estado sesgada desde el punto de vista de mi conflicto de interés personal de científico de investigación e interés por los trastornos psicóticos, pero ya digo que va más allá de los trastornos psicóticos y el consumo por cualquier vía de cannabis, de marihuana, medicinal o no medicinal, aumenta no solo los trastornos psicóticos sino también otros trastornos mentales.

La señora **PRESIDENTA**: Pues muchísimas gracias, señor Arango, y todo el apoyo a todos los psiquiatras y a toda la Sociedad Española de Psiquiatría por el trabajo que están desarrollando. Hacia referencia usted a la que está cayendo en salud mental. Efectivamente, y ese ha sido un tema de mucho trabajo en esta Comisión y en el Parlamento. Quiero que sepan que aquí es un tema de mucho debate. Muchísimas gracias, repito, por compartir su tiempo y sus conocimientos, y encantados de que haya estado aquí. Tiene aquí su casa.

Suspendemos la sesión hasta las dieciséis horas, en que reanudaremos con un nuevo compareciente.

Se suspende la sesión a la una y cincuenta minutos de la tarde.

Se reanuda la sesión a las cuatro de la tarde.

— DE LA SEÑORA PRESIDENTA DEL OBSERVATORIO PORTUGUÉS CANNABIS MEDICINAL, A TRAVÉS DE VIDEOCONFERENCIA (DIAS). (Número de expediente 219/000773).

La señora **PRESIDENTA**: Buenas tardes, señorías, se reanuda la sesión.

Vamos a continuar con el orden del día del día que tenemos por delante. Le damos la bienvenida a doña Carla Dias, la presidenta del Observatorio Portugués Cannabis Medicinal que, como saben, va a comparecer a través de videoconferencia. Está ya en pantalla, con lo cual, también la saludo. Señora Dias, buenas tardes.

También quiero informarles de cómo se va a desarrollar la comparecencia. Como saben, la compareciente tiene en total un tiempo de quince minutos; después los portavoces tendrán tres minutos para las cuestiones que quieran plantear; y, por último, la compareciente volverá a tener un turno de cinco minutos para dar respuesta a las cuestiones que se hayan planteado. Quiero informarles de que hay traducción simultánea: en el canal 1 tienen castellano y en el canal 2 tienen inglés. ¿De acuerdo? **(Asentimiento)**.

Sin más, doña Carla Dias, muy buenas tardes, bienvenida a esta Comisión y al Congreso de los Diputados. Gracias por su tiempo y, sobre todo, por su buena disposición a comparecer en esta Comisión y compartir sus experiencias en esta Comisión de Sanidad donde estamos analizando experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal. Este es el objeto de trabajo de esta Comisión y de las comparecencias y, por tanto, también de la suya. Sin más, tiene usted la palabra. Muy buenas tardes y encantada de tenerla aquí.

La señora **PRESIDENTA DEL OBSERVATORIO PORTUGUÉS CANNABIS MEDICINAL** (Dias)¹: Muy buenas tardes. **(Comienza su intervención en inglés)**.

Muchas gracias por la invitación y muchas gracias por permitirme ofrecerles mi testimonio y poder contribuir al trabajo de esta Comisión.

En primer lugar, si me lo permiten, voy a comenzar diciendo que no tengo ningún conflicto de intereses, no trabajo para ninguna empresa y represento al Observatorio Portugués del Cannabis Medicinal, que es una organización o asociación sin ánimo de lucro. Por tanto, el objetivo de nuestra asociación es informar y formar al personal médico, así como ofrecer información a los pacientes y facilitarles un acceso adecuado y seguro a medicinas, en relación con aquellas que cuentan con preparativos que están

¹ Este *Diario de Sesiones* refleja una interpretación al castellano no autenticada de intervenciones realizadas en inglés.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 28

basados en la planta del cannabis. El observatorio es la única asociación en Portugal que reivindica el cannabis solo para fines médicos, es decir, nuestra intención es ofrecer un acceso adecuado para fines médicos.

Para que puedan entender por qué estoy yo hoy aquí y por qué represento a esta asociación, quisiera comentarles que mi hija sufrió un síndrome cuando tenía nueve meses de edad que acabó convirtiéndose en una epilepsia refractaria que se trataba habitualmente con barbitúricos y benzodiazepinas, así que en aquel momento yo comencé a darle un extracto oleico de CBD y mejoró mucho. A partir de ahí compartí mi historia con todo el mundo y comprendí que había muchas otras personas que estaban utilizando el cannabis y comprándolo en el mercado negro y en Internet. Entonces, decidimos unimos para aclararle a la gente que necesitamos poder contar con un acceso seguro y un acceso adecuado para los pacientes.

No sé si me están escuchando correctamente.

La señora **PRESIDENTA**: Sí, sí, perfectamente.

La señora **PRESIDENTA DEL OBSERVATORIO PORTUGUÉS CANNABIS MEDICINAL** (Dias)²:
(Continúa su intervención en inglés).

Portugal cuenta con una legislación en cannabis para fines médicos, y dicha ley ha constituido o ha representado ciertas mejoras, no exactamente lo que nosotros queremos o pensamos que mereceríamos como pacientes, pero sí que hay muchos estudios científicos que afirman que los pacientes se van a poder beneficiar mediante la evaporización de la flor y de diferentes compuestos oleicos con cannabinoides. Es una medicina, se está utilizando como una medicina para los pacientes, y los pacientes mejoran sus patologías con esta medicina, así que lo que estamos pidiendo es un acceso seguro para que la gente no tenga que recurrir al mercado negro o al autocultivo, para que puedan tener un acceso seguro; una medicina que puedan comprar en las farmacias y que los médicos les puedan prescribir, que los médicos puedan ayudar a estas personas con estos medicamentos o medicinas, como hacen con los demás. Aquí, en Portugal, hay muchas patologías, por ejemplo epilepsia y otras, que son refractarias, así que si tenemos la posibilidad de poder utilizar el cannabis como un medicamento para tratar estas patologías, ¿por qué no hacerlo? Hay otras patologías en las que los médicos podrían ayudar a los pacientes así, y la única forma de que los médicos puedan ayudar a los pacientes es contando con una medicación segura que se pueda adquirir en las farmacias con una receta con una prescripción médica. No sé si me he excedido del tiempo que me habían asignado. Esto es lo que yo quería comentarles como aspectos más importantes para compartir con ustedes.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias.

A continuación, pasamos al turno de portavoces. En primer lugar, tiene la palabra, si desea intervenir, el Grupo Parlamentario Euskal Herria Bildu. No sé si desea intervenir. **(Denegación)**. Pues pasamos al turno de portavoces que van a plantear preguntas, ¿de acuerdo?

Por el Grupo Parlamentario Vasco (EAJ-PNV), tiene la palabra la señora Gorospe.

La señora **GOROSPE ELEZCANO**: Gracias, presidenta.

Señora Dias, gracias por compartir con nosotros estas reflexiones basadas en su experiencia. No sé si lo he entendido bien o no. Usted nos ha recordado —hasta ahora es la información con la que estamos trabajando— que Portugal es uno de los Estados que tiene legislación y también programas de uso medicinal del cannabis, que para nosotros van a ser también objeto de estudio. Hemos invitado a que vengan, además de a usted, a los representantes de Infarmed, que según la legislación portuguesa es el equivalente a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, que es a quien le toca ese control sobre toda la cadena de producción, desde el cultivo de la planta hasta la preparación y la distribución, permitiendo garantizar en principio que todos los productos se elaboren de acuerdo con buenas prácticas y demás requisitos que puedan ser exigibles.

Le pregunto si cree que esto ha hecho posible que esos preparativos disponibles para los pacientes portugueses —como el caso de su hija, a quien usted se refería en el inicio— cumplan con todos los requisitos necesarios de calidad y seguridad, mientras se salvaguarda también la salud pública y se evita su uso indebido. ¿Cuál es su opinión sobre esto?

Me ha llamado la atención que en su exposición dijera que en Portugal tienen una legislación que ha supuesto una serie de mejoras pero que no es suficiente. Usted juzgaba como insuficiente esa legislación

² Este *Diario de Sesiones* refleja una interpretación al castellano no autenticada de intervenciones realizadas en inglés.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 29

porque decía que hay medicinas que mejoran pero piden ustedes un acceso seguro a estos medicamentos, de forma que no tengan que acceder a los mercados negros —decía— o a los autocultivos. Aquí mi pregunta es: ¿cuál es la razón de que habiendo licencias, habiendo programas, habiendo autorización y habiendo legislación, pida usted un acceso seguro a estos medicamentos para evitar que vayan al mercado negro? ¿Qué es lo que está haciendo que teniendo todo usted pida avanzar y que no recurran al mercado negro? Tal vez haya algo que no haya entendido bien y, si es así, le pido disculpas. Le vuelvo a agradecer su exposición.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Plural, tiene la palabra la señora Cañadell.

La señora **CAÑADELL SALVIA**: Gracias, presidenta.

Muchas gracias, Carla. Espero que le llegue bien la traducción. Entiendo que sí. **(Asentimiento)**. En primer lugar, quiero agradecerle la participación hoy en esta Subcomisión. Creo que su experiencia y su punto de vista nos pueden ayudar en el trabajo de nuestra Subcomisión. En varias ocasiones se ha repetido en esta Subcomisión que no hay estudios suficientes para poder determinar si es favorable o no el uso de la regulación del cannabis medicinal o terapéutico. Me gustaría saber si usted está de acuerdo con esta afirmación —creo recordar que usted ha dicho que disponen de muchos estudios científicos— y, si cuando se hizo la regulación en Portugal, tomaron como ejemplo algunos de estos estudios. Nos gustaría que nos hiciera referencia a ellos. Después de cuatro años de regulación del cannabis terapéutico en su país, y habiendo visto la experiencia del uso, ¿qué valoración hace al respecto? ¿Están valorando ampliar esta regulación o creen que es suficiente? ¿Y qué consejo nos daría si finalmente optamos por iniciar la elaboración de una regulación similar?

Por otra parte, me gustaría pedirle que pusiera cifras a todo este sector desde que se reguló en 2008. Desde que se reguló su uso medicinal en Portugal, ¿nos podría cuantificar brevemente el negocio generado en torno a este sector? Y, por otro lado, ¿han detectado si el lanzamiento de estos fármacos al mercado ha comportado algún ahorro en alguna área de la sanidad pública?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Unidas Podemos, tiene la palabra la señora Lucía Muñoz.

La señora **MUÑOZ DALDA**: Muy buenas tardes, señora Dias. Muchísimas gracias por comparecer en esta Subcomisión.

Quería preguntarle cuáles son los errores que ha cometido Portugal, y que se han podido deducir de su exposición. Por lo que tengo entendido, hay más de ciento cincuenta licencias pero solo hay acceso real a Sativex y a la flor de Tilray, a diez euros el gramo. Me imagino que en el mercado negro tendrán un precio menor y creo que ese será uno de los problemas. No lo sé y quería preguntarle por esto.

También quería saber cómo cree que se puede mejorar ese modelo, si obligaría por ley a las empresas que hacen negocio a preocuparse realmente por los pacientes. Si se otorgan licencias pero el paciente se ve obligado a volver al mercado negro por los precios y la burocracia, ¿quién está ganando? ¿Quién ha ganado con la regulación en Portugal, los pacientes o las empresas? Nos gustaría que también nos hablara un poco sobre quién está produciendo en Portugal, si hay límites a esa producción y si se está exportando. De alguna manera, si nos pudiera detallar un poco estas cuestiones en la medida de lo posible, se lo agradeceríamos.

Muchísimas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario VOX, tiene la palabra la señora Jara.

La señora **JARA MORENO**: Gracias, presidenta.

Señora Dias, queremos mostrarle nuestro agradecimiento por compartir su tiempo en el día de hoy con esta Comisión. Quiero manifestarle mi admiración por el trabajo iniciado en pos de buscar una solución para los pacientes con epilepsia refractaria —en lo que creo que usted tiene experiencia propia— y para pacientes con esclerosis múltiple desde el Observatorio Portugués del Cannabis Medicinal del que es usted presidenta. ¿Han promovido desde el observatorio algún tipo de estudio sobre estos temas? Quiero comentarle que, dado el avance de la ciencia y de la industria farmacéutica, nos cabe la duda de

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 30

por qué se inclina usted por utilizar la planta de la marihuana completa cuando se pueden administrar los principios activos pertinentes en concentraciones conocidas, con excipientes conocidos y con ficha técnica oficial, como es el caso de España de dos fármacos reconocidos por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de los que citaré los nombres comerciales porque no hay otros y porque no hay genéricos. Estamos hablando de Sativex, que contiene tetrahidrocannabinol más cannabidiol, indicado como tratamiento adicional a la medicación antiespástica habitual de los pacientes con esclerosis múltiple; y Epidyolex, que contiene cannabidiol y está indicado como tratamiento complementario en convulsiones asociadas en el síndrome de Lennox-Gastaut y en el síndrome de Dravet, el cual está comercializado en su país. En conjunto, hay que dar esta medicación en unión a Clobazam para pacientes desde los dos años, ya que para pacientes menores de seis meses no es apropiado y aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de cannabidiol en niños de seis meses a dos años. ¿Toma su hija algún fármaco o está tomando la planta vaporizada? Para el resto de usos —como es el caso de antiinflamatorio, orexígeno, antiemético y analgésico— existe todo un arsenal terapéutico en la farmacopea tradicional y no aportaría mucho más que problemas de adicciones o agravamiento de psicosis.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra la señora Velasco.

La señora **VELASCO MORILLO**: Gracias, presidenta.

Muy buenas tardes, señorías. También quiero dar la bienvenida en nombre del Grupo Parlamentario Popular a doña Carla Dias. Ha sido muy interesante su exposición, aunque hay cosas que compartimos y otras que nos sorprenden. En primer lugar, quisiéramos saber ¿quiénes constituyen el Observatorio de Cannabis? ¿Está formado por asociaciones o forma parte algún organismo regulador? En fin, si pudiera, nos gustaría que nos dijera cuál es la composición del observatorio y cuáles son los objetivos que tiene. Asimismo, aparte de la epilepsia —que usted conoce y ha vivido por la situación de su hija— queríamos saber si en Portugal se utiliza para otros casos y que no dijera cuáles son.

¿Dónde se encuentra la dispensación, en los puntos de farmacia, en los hospitales? Quisiera que nos explicara un poquito más dónde pueden las personas afectadas encontrarlos, ya que siempre, al parecer de su intervención, están prescritas por un clínico. ¿Cuál es su posología? ¿De qué forma se dispensa? ¿Cómo es su uso?

En cuanto al uso no terapéutico, recreativo, ¿han estudiado o les han presentado algún informe en cuanto al aumento de su consumo al autorizar el uso terapéutico? ¿Tienen algún dato o nos podría decir algo al respecto?

En España tenemos legalizados en algunos casos, pocos, pero siempre con la autorización del organismo regulador, de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, determinados cultivos del cannabis. Nuestro marco regulatorio lo contempla, no sé si en Portugal en cuanto al cultivo está también regulado o no lo está. Simplemente, nos gustaría que nos contestara a estas preguntas.

Quiero agradecerle nuevamente su intervención porque ha sido de gran interés para esta Subcomisión. Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra el señor Viondi.

El señor **VICENTE VIONDI**: *Boa tarde*, señora Dias. Gracias por estar aquí con nosotros, aunque sea de forma telemática. Pasaré a hacerle algunas cuestiones. Agradezco enormemente su intervención y su aportación como paciente, porque hasta ahora en esta Subcomisión hemos tenido profesionales sanitarios y del mundo de la ciencia. Usted es la primera paciente que acude a la Subcomisión aunque usted sea portuguesa.

Después de este tiempo en vigor de la regulación de un marco para el cannabis terapéutico, ¿qué ventajas considera han tenido los pacientes desde que no existía tal regulación hasta ahora? ¿Qué ventajas han tenido y cuáles son —he creído entender por sus palabras— las reivindicaciones que aún existen por parte de los pacientes portugueses sobre el marco que se le ha dado actualmente en su país? Esta sería la primera cuestión que me gustaría que me aclarara.

Desde mi partido, el Partido Socialista, venimos afirmando que hay dos cuestiones a debatir. La primera es para quién, qué pacientes son los beneficiados o a quiénes les podría suponer un beneficio y nunca un perjuicio. La segunda cuestión, una vez que tengamos definidos el para quién, es el cómo, es decir, cómo se suministra el cannabis terapéutico en sus distintas fórmulas. Con la experiencia que tienen

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 31

de cuatro años, ¿creen que el marco regulatorio portugués cubre todos ese para quién, es decir, todas esas personas que tienen necesidad de tener habilitado este marco? Luego está el cómo. ¿Cómo se suministra el cannabis terapéutico? ¿Ustedes están conformes con el marco que se han dotado en Portugal? Esas son mis preguntas.

Reitero mi agradecimiento a la señora Dias y, por supuesto, *obrigado*.

La señora **PRESIDENTA**: Una vez que han intervenido los portavoces, señora Dias, puede tener ahora una intervención para contestar a las preguntas que pueda y compartir la información que desee con la Comisión para poder aclarar esas cuestiones que planteaban los portavoces.

La señora **PRESIDENTA DEL OBSERVATORIO PORTUGUÉS CANNABIS MEDICINAL** (Dias)³: **(Comienza su intervención en inglés)**. Muchas gracias por sus preguntas, voy a intentar responderlas a todas lo mejor que pueda.

Desde que contamos con la ley en Portugal muchas empresas han intentado obtener una licencia para poder producir o fabricar este producto. Es decir, desde que tenemos esta ley hasta ahora —y es un dato público— tenemos dieciocho empresas con certificados de producción y de GMP, esto significa que dichas empresas pueden empezar a cultivar y a producir materia prima. De estas dieciocho empresas hay dos que tienen control de calidad, y una de ellas es la que está produciendo en este momento. Así que desde que contamos con la ley solo tenemos un producto de una de esas empresas que cuenta con el control de calidad para poder producir este producto, es decir, una medicina que va a estar disponible en las farmacias y esta medicina fue aprobada por Infarmed, que es el organismo o departamento regulatorio de Portugal. Así que esta es la única con la que contamos con las condiciones suficientes para poder prescribir esto por parte de los doctores.

También me han preguntado cuando se adoptó la ley, desde que tenemos esta ley, hay una lista de patologías, hay siete patologías —la pregunta era en relación con ellas— para las que los médicos pueden prescribir. Esto significa que solo para estas siete patologías que son esclerosis múltiples, náuseas y vómitos de personas con enfermedades o afecciones oncológicas, glaucoma, epilepsia, síndrome de Tourette. Es decir, hay siete patologías y para estas siete patologías los médicos pueden prescribir esta medicina, pero el problema es el siguiente. Las empresas tienen que contar, como les decía anteriormente, con un certificado GMP, control de calidad, capacidad de producción. En general, todas estas empresas están produciendo materia prima con ingredientes farmacéuticos que luego tienen que ser manufacturados y no hay ninguna empresa que los pueda manufacturar. Así que no creo que se trate error, creo que es una cuestión de tiempo. Es decir, estas empresas necesitan contar con un lugar adecuado donde poder finalizar su producto y contar también con un producto seguro, poder hacer un producto seguro. Lo que yo diría aquí es que las compañías deberían pedir una autorización para los pacientes en nuestro país y que no exporten las materias primas. Es decir, hay que obligar a estas empresas a presentar una petición para obtener una autorización para poder llevar su producto en las farmacias. Otro tema es permitir a las empresas internacionales que sus productos sean aprobados por parte de otra agencia reguladora y que a partir de ahí puedan venir y presentar este producto que ya ha obtenido una licencia en otro país y que está ya preparado y disponible para estar en las farmacias que puedan presentarlo en nuestro país. Y esto es posible, pero lleva mucho tiempo para que una empresa pueda cultivar, producir y finalizar toda la cadena.

Otro tema muy importante es el siguiente. Los gobiernos tienen que dar apoyo financiero a estos productos, porque los productos con los que contamos actualmente no son para las siete patologías. No sé si lo saben, pero este producto es para seis de las siete patologías, la epilepsia queda fuera. Este producto no puede utilizarse para el síndrome de epilepsia porque solo está hecho con THC. Mi hija lo que utiliza es CBD, así que mi única oportunidad, lo único que puedo hacer, es comprar en Internet un producto que no tenga THC, porque mi hija lo que necesita es CBD. Yo compro un producto de cáñamo. El producto que debería estar en las farmacias es el prescrito por los médicos, pero no está. No obstante, se utiliza porque tiene THC, que tiene beneficios para las otras seis patologías que figuran en la lista de Infarmed. Como les decía, hay una lista de siete patologías que confeccionó Infarmed en relación con los estudios científicos que se habían realizado hasta ese momento. Fue una lista, repito, realizada por Infarmed sobre la base de dichos estudios. Así que no se trata meramente de la voluntad de los pacientes o de la voluntad de los médicos, hay una agencia reguladora, Infarmed en Portugal, que es quien ha emitido o realizado esta lista de siete patologías.

Había otra pregunta sobre las ventajas de esta ley y de poder contar con un producto en las farmacias. Las ventajas son que la gente puede contar con un acceso seguro, es decir, tienen un producto que está siendo producido, que tiene un control y que los médicos pueden prescribir para ayudar así a los pacientes.

³ Este *Diario de Sesiones* refleja una interpretación al castellano no autenticada de intervenciones realizadas en inglés.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 32

Yo no tengo un médico que me ayude, porque el producto que yo estoy utilizando ahora lo tengo que comprar en Internet, es decir, yo no tengo un médico que me pueda ayudar ni que pueda prescribirme. Estos productos están en las farmacias, cuentan con una regulación y los médicos saben que es para esta patología. Lamentablemente, en este momento no hay ningún producto para la epilepsia en Portugal. Las empresas que en este momento cuentan con la licencia y que están produciéndolo están intentando encontrar la forma de presentar un producto a la agencia reguladora Infarmed, a nuestra agencia reguladora, para poder ayudar a los pacientes que sufren epilepsia. Por tanto, necesitamos contar con diferentes formulaciones, con diferentes cannabinoides, para diferentes patologías, y esto lo tienen que hacer las empresas. Las empresas tienen que poder presentar su solicitud ante la agencia reguladora para que nosotros, los pacientes, podamos contar con una medicina que esté debidamente regulada, sea segura y podamos utilizar, porque nosotros la necesitamos y mañana es demasiado tarde. Así que, por favor, les ruego que ayuden a esos pacientes con un acceso seguro. Ofrézcanles un acceso seguro para que no tengan que recurrir al mercado negro.

Una de las preguntas era sobre el uso recreativo. No tenemos esa información todavía, no lo sabemos, no hay información sobre este aspecto. Son temas diferentes. La gente utiliza el cannabis que se puede comprar en las farmacias con fines medicinales y, si no pueden comprarlo porque a lo mejor es demasiado caro o porque el médico no conoce estos tratamientos con cannabis, entonces, no les queda otra que recurrir al mercado negro. Así que, uno de los aspectos más importantes en este sentido y que los gobiernos tienen que tener en cuenta es informar a los médicos. Nuestro observatorio lo ha hecho; por ejemplo, el sábado pasado celebramos una gran conferencia para los doctores y para las farmacias; se reunieron en nuestra conferencia. Recabamos la participación de médicos y farmacéuticos, pero nuestros médicos también estaban ahí para escuchar y aprender sobre los últimos estudios en relación con diferentes patologías, por ejemplo, oncología para aliviar los síntomas de náuseas y vómitos o epilepsia. Hay muchos estudios sobre la epilepsia.

El problema con Epidyolex —esta era otra de las cuestiones que planteaban— es que la empresa que tiene esta medicina, el Epidyolex, no ha presentado la medicina en Portugal. Nos hemos puesto en contacto con ellos y estamos intentando que esta medicina llegue a las farmacias de Portugal. En este sentido, lo que necesitamos es que la empresa que tiene la patente del Epidyolex venga. Por ese motivo, todavía no tenemos acceso a ella y es muy cara para los pacientes. Debería tener apoyo financiero por parte del Gobierno. Todos los hospitales de Portugal pueden prescribir Epidyolex importando la medicación, pero estamos hablando de un proceso sumamente burocrático dentro del hospital. No es, desde luego, un tema muy operativo: uno va al médico; el médico analiza si el niño en concreto necesita Epidyolex; necesita muchísimas firmas y muchas autorizaciones dentro del hospital.

No sé si me he dejado fuera alguna pregunta. Espero haber respondido a todas. Si no es el caso, por favor, dígamelo.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señora Dias, por haber querido participar con nosotros en esta Comisión del Congreso de los Diputados de España. Le traslado también mis mejores deseos, especialmente para la salud de su hija, y por supuesto también para todo lo que reivindican los pacientes desde ese observatorio. Muchísimas gracias y muy buenas tardes.

La señora **PRESIDENTA DEL OBSERVATORIO PORTUGUÉS CANNABIS MEDICINAL** (Dias): Muchas gracias a todos.

La señora **PRESIDENTA**: Ya tenemos al siguiente compareciente, así que continuamos. **(El señor vicepresidente, Delgado Ramos, ocupa la Presidencia).**

— **DEL SEÑOR MALDONADO LÓPEZ (CATEDRÁTICO DE FARMACOLOGÍA E INVESTIGADOR EN CANNABIONOIDES). (Número de expediente 219/000774).**

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Señorías, vamos a continuar con la última comparecencia, en la que asumo la Presidencia de forma interina.

Vamos a presentar al último interviniente, señor Maldonado López, catedrático de Farmacología e investigador de cannabinoides, que tiene la palabra por turno de quince minutos, y posteriormente intervendrán los portavoces.

Muchas gracias.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 33

El señor **MALDONADO LÓPEZ** (catedrático de Farmacología e investigador en cannabinoides): Muchísimas gracias, presidente, por darme la oportunidad de estar aquí con todos ustedes y gracias, por supuesto, a los diputados y diputadas por haber abierto este debate, que todos consideramos de una gran importancia.

La razón por la que estoy aquí, además de por ser médico, es porque llevo investigando en el campo de los cannabinoides desde hace ya treinta años, y estoy investigando en las dos facetas. Por un lado, la utilidad terapéutica de estos derivados — y quiero hacer aquí un énfasis en particular en lo que es el dolor crónico, que es donde más he trabajado— y, por otro, la otra faceta, la peligrosidad de esa sustancia como droga de abuso. Con estas características vamos a hablar del cannabis, que todos sabemos muy bien lo que es. Estamos hablando de una sustancia que desde hace ya 5000 años se conoce que se utiliza en terapéutica. Lo primeros escritos, del 2700 antes de Cristo, ya nos hablaban de la utilización terapéutica. Por tanto, estamos hablando de una sustancia que desde hace ya 5000 años se utiliza con fines terapéuticos y también con fines recreacionales. Déjenme que aquí haga un primer énfasis, y es que, por favor, separemos estas dos cosas. Aquí tenemos un debate sobre la utilidad terapéutica, no estamos hablando del uso recreacional de esta sustancia, y creo que es muy importante definir esto desde el primer momento. Posiblemente, mi discurso sería diferente si hablara de uso recreacional. Hace menos de sesenta años que se conocen los principios activos de esta planta, el delta-9-tetrahidrocannabinol, que describió en 1964 Raphael Mechoulam, por lo que es muy reciente, porque recordemos que otros alcaloides como la morfina hace ya más de dos siglos que se conocen. Por tanto, es de conocimiento muy reciente.

El mecanismo de acción es más reciente todavía porque hace solo treinta años que sabemos cómo actúan estas moléculas, que actúan de una manera tremendamente selectiva porque parece que nuestro cerebro estuviera preparado para recibirlos. ¿Por qué? Porque hay receptores, al igual que una llave se mete en una cerradura, estos derivados del cannabis van a activar estos receptores, que sabemos que son extremadamente abundantes y están acoplados. Veo que aquí hay personal sanitario y que, por tanto, conoce perfectamente lo que son los receptores acoplados a proteína G, y estos receptores a proteína G son los receptores donde actúan prácticamente todos los fármacos, que además son los más abundantes en el cerebro. Por tanto, el potencial que tienen realmente es muy importante porque pueden modificar funciones fisiológicas y pueden intervenir para poder tratar patologías.

A pesar de este avance reciente, la mayor parte de los estudios están a nivel de experimentación animal, aún hay poco en el humano, no solo porque el avance ha sido reciente, sino también porque hay un hándicap, y es que se trata de una droga de abuso, lo que ha creado, desde mi punto de vista, un estigma, ha creado un prejuicio que ha dificultado el avance del conocimiento de estas sustancias. Obviamente, cuando se utiliza de una manera recreacional a nadie nos cabe duda que esto va a generar un daño, además, sabiendo que la edad de inicio es extremadamente precoz; en España, en particular, en torno a los catorce años, como lo es también en toda Europa. Un consumo precoz de esa sustancia, obviamente va a generar, todos lo sabemos, alteraciones cognitivas. Nosotros tenemos publicaciones en *Nature* describiendo el mecanismo de producción de esas alteraciones cognitivas como alteraciones de rendimiento, alteraciones de posibles psicosis, alteración en la conducción de vehículos, que es una asignatura pendiente porque se habla mucho de alcohol y no se habla de cannabis. Pero, bueno, esto es un capítulo aparte, porque este es el uso recreacional y no estamos aquí para debatir de esto, estamos aquí para saber si esta planta, que se utiliza como droga, la podemos utilizar con usos médicos para tratar determinados pacientes. Esta es nuestra finalidad y, por tanto, vayamos a la planta.

¿De qué se trata la planta? Aquí tenemos otra complejidad enorme que también nos ha dificultado el avance. ¿Por qué? Porque estas sustancias activas de la planta son lípidos y es más difícil trabajar con ellas, y tenemos más de ciento cuarenta cannabinoides en la planta. Démonos cuenta de la mezcla de sustancias que hay en la planta, más de ciento cuarenta cannabinoides con más de cuatrocientos terpenoides, que son sustancias que nos van a modificar las acciones de estos cannabinoides, y vamos a mencionar solamente a dos: el delta-9-tetrahidrocannabinol y cannabidiol, que son las más conocidas, pero no olvidemos que el CBG, la cannabidivarina, sobre la que sin duda próximamente escucharemos de ella en utilizaciones terapéuticas, pero por lo pronto centrémonos en estos dos.

El THC es la principal sustancia psicoactiva en los derivados del cannabis y es la principal razón por la que los consumidores recreativos la utilizan. Conocemos muy bien el mecanismo de acción del THC, del delta-9-tetrahidrocannabinol, que activa el sistema endocannabinoide y sabemos bien por qué produce una respuesta analgésica, alivia el dolor, y lo sabemos por estudios en animales de experimentación, cierto, pero también hay estudios de imagen en el humano que nos demuestran los mecanismos que se ponen en juego.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 34

¿Qué mecanismos se ponen en juego para aliviar el dolor cuando damos THC? Es muy interesante porque, por una parte, vamos a frenar la entrada de estímulos dolorosos, lo frenamos en la periferia, y sobre todo a nivel de la médula espinal, pero es que, además de esto, vamos a activar el sistema de analgesia endógena, un sistema inhibitorio descendente, con el que nosotros mismos frenamos el dolor cada vez que nos hacemos daño. Esto también lo activa el THC. En tercer lugar, y muy importante, tenemos una estructura, que es el sistema límbico, que es la que nos da todo el componente emocional del dolor. Aquí también tenemos receptores cannabinoideos y aquí el THC va a disminuir este componente emocional del dolor, algo que es crucial para el tratamiento del dolor. El CBD lo conocemos un poco menos, pero sabemos que no actúa para nada a nivel de estos receptores, sino que actúa frenando un poco la acción de estos receptores, también sabemos que es antiinflamatorio. Para ser un poco divulgativo, imaginarnos como una aspirina que disminuye a mediadores de inflamación. Así actúa el CBD.

En cuanto al dolor, imaginemos los parches que nos ponemos de capsaicina para desensibilizar el dolor, que es un poco el mismo mecanismo de acción por el que actúa el CBD. Además de esto, también actúa sobre unos receptores que se utilizan para tratar la ansiedad con fármacos que no producen efectos adictivos, como la buspirona. En estos receptores serotoninérgicos también actúa el CBD, y, claro, por estos mecanismos se van a frenar los estímulos dolorosos. Por tanto, démonos cuenta de estos dos componentes, el THC y el CBD. Conocemos muy bien cómo frena el dolor el THC, y el CBD lo vamos conociendo, pero nos interesa que estén los dos presentes en la planta para poder tratar el dolor.

¿Qué nos encontramos? Nos encontramos que las preparaciones de cannabis de hoy no son las mismas que las de los años ochenta. No sé si se habrá hablado ya de esto, pero en los años ochenta había un 3 o 5% de THC y un 1 o 2% de CBD. Ahora no, ahora tenemos 20% de THC y 0,5 de CBD, que no es necesariamente la combinación perfecta para combatir el dolor. ¿Por qué? Porque cuando juntamos THC y CBD no sumamos, sino que multiplicamos algunos efectos, restamos el efecto psicoactivo del THC, pero aumentamos la analgesia, aumentamos el efecto antiinflamatorio. Por lo tanto, nos interesan unas preparaciones determinadas, con unas concentraciones determinadas, y tenemos conocimiento del mecanismo de acción de estos principios activos.

¿Cómo trasladamos ahora esto al paciente? Este es el reto. ¿Por qué? Porque, claro, este es otro punto importante. No estamos hablando de un medicamento. Si estuviéramos hablando de aprobar un medicamento, estaríamos en la Agencia Española del Medicamento, pero estamos en el Parlamento. ¿Para qué se habla en el Parlamento? Para intentar regular la utilización de una planta con fines terapéuticos, no hay que aprobar un medicamento. Eso es muy importante que lo tengamos en cuenta, porque para aprobar un medicamento naturalmente hacen falta estudios multicéntricos, doble ciego, comparados con placebo, de forma que se conozca perfectamente la sustancia que damos, la forma galénica. Esto, evidentemente, no lo vamos a hacer con una planta, pero es que no pretendemos esto. Medicamentos hay, claro que los hay, tenemos ya dos aprobados por la agencia española: Sativex, THC y CBD en la misma cantidad. ¿Para qué? Para tratar la espasticidad asociada a la esclerosis múltiple, y el Epidyolex, CBD puro, para tratar en niños epilepsias refractarias. Estos son los medicamentos, pero no, aquí no estamos para discutir la aprobación de un medicamento, estamos para discutir que es preciso una regulación para esta planta —que tiene sus riesgos, naturalmente, es una droga de abuso— para conseguir que en aquellos pacientes que lo necesitan el beneficio pueda superar al riesgo, para esto es para lo que necesitamos una regulación. Entonces nos tenemos que ir al paciente para ver exactamente en qué margen nos estamos introduciendo.

¿De qué paciente hablamos? Yo me voy a mi campo, que es el que mejor conozco, el del dolor, y les diré también que el del dolor es la principal razón por la que los usuarios del cannabis médico utilizan esta sustancia, la utilizan para tratar el dolor. Entonces vayamos a un cuadro de dolor. ¿Un cuadro del dolor en qué paciente deberíamos regularlo? Desde mi punto de vista, deberíamos regularlo en pacientes con dolor crónico refractarios a otra medicación. Este es mi punto de vista. ¿Por qué? Porque de medicación disponemos, sí, pero miremos de lo que disponemos. ¿De qué disponemos para el dolor? Disponemos de los AINE, analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, que para un dolor suave vienen bien; para un dolor severo disponemos de los opiáceos —con todas las limitaciones de adicción, constipación, náuseas que generan—, y para dolores refractarios tenemos anticonvulsivantes y antidepressivos, pero, a pesar de este gran arsenal disponible y aceptado como medicamentos, hay pacientes que son refractarios al tratamiento del dolor. Hay muchos pacientes que están polimedicados y, a pesar de ello, no consiguen un alivio del dolor y se encuentran con los efectos indeseables de estas sustancias. En los AINE, por ejemplo, gastrointestinales, renales, hematológicos; en los opiáceos, tiene la lista que hay: desde adicción hasta

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 35

muchísimos otros, y los otros que se utilizan como antidepresivos y anticonvulsivantes también tienen alteraciones de ganancia de peso, disminución de libido, muchísimos efectos indeseables. Por lo tanto, nos encontramos ante pacientes polimedcados que sufren los efectos indeseables de esta polimedcación y en los que no se consigue un alivio del dolor. Es aquí donde creo que debemos regular.

¿Y tenemos evidencia? La respuesta es sí, tenemos evidencia. Les pasé esta mañana un artículo publicado —imagino que los compañeros Celso Arango y Nestor Szerman esta mañana lo comentarían— el mes pasado en la revista *Fronteras en medicina*, una revista de impacto, por supuesto, revisada por pares, en la que se hace un estudio prospectivo observacional. No es un estudio regulatorio, evidentemente, no estamos hablando de un medicamento, estamos hablando de regular una sustancia para utilización médica. Por lo tanto, no es un estudio autorizado a doble ciego, no, es un estudio observacional que les he presentado —el último— en el que hay 10 000 pacientes, una cifra considerable, en un país, Israel—por cierto, un país con un gobierno conservador hace muchos años—, que ha regulado el cannabis desde hace muchos años y que ha permitido un seguimiento en 10 000 pacientes durante seis meses. Es decir, empezamos desde un punto cero a seis meses para ver qué ha pasado a nivel de eficacia y seguridad. Obviamente, para nada estamos hablando de porro terapéutico, estamos hablando de un vaporizador con unas concentraciones determinadas de productos controlado por un personal sanitario. Esto es a lo que aspiramos, no a un porro terapéutico ni mucho menos. ¿Y cuál es el resultado? Les he pasado a ustedes el estudio y el resultado es que el 70 % encontraron un beneficio. ¿Un beneficio en qué? En el alivio del dolor y, sobre todo, en algo muy importante, en la calidad de vida de estos pacientes. ¿Efectos indeseables los había? Por supuesto que los había, pero olvidemos aquello que dijimos para el uso recreacional, porque nada de esto ha aparecido en el estudio. ¿Qué es lo que ha aparecido? Tres efectos indeseables: mareos, sequedad de boca y aumento del apetito; por supuesto que los hay. Entonces, ¿qué conclusión nos encontramos? Nos encontramos con la conclusión de este estudio, y es que en determinados pacientes regulando esta planta, que no es un medicamento, podemos tener un beneficio que supera al riesgo y que ese riesgo es pequeño en estas condiciones.

Entonces, ¿cuál sería mi propuesta como experto y ante esta evidencia científica? Lo primero sería recordar que para nada estamos hablando de aprobar un medicamento, para nada estamos hablando de un porro terapéutico, para nada estamos hablando de la regularización de una sustancia para uso recreativo, estamos hablando de un uso medicinal, estamos hablando de unos pacientes que tienen una necesidad no cubierta con la medicación actual. Y en esos pacientes que tienen una necesidad no cubierta con la medicación aprobada actualmente nos encontramos que hay una planta que tiene unos principios activos que conocemos, que conocemos cómo funciona, que tenemos evidencia científica mediante estudios observacionales de que es capaz de producir un beneficio. Pues entonces, este es el presente, y es lo que creo que necesitamos, regular la utilización de esa sustancia, como la mayor parte de los países europeos lo han hecho, independientemente de que sean gobiernos conservadores o progresistas.

¿Cómo veo yo el futuro? Yo el futuro no lo veo en una planta, el futuro lo veo en un medicamento, pero, claro, esto es futuro, y ahora nos encontramos con unos pacientes que tienen unas necesidades hoy, no mañana, cuando haya un medicamento. En el futuro sí, veo que hay un sistema no endocannabinoide que tiene un potencial enorme en nuestro cerebro, y este sistema endocannabinoide resulta que todavía no lo hemos explotado. Podemos perfectamente identificar aquellos componentes en la planta que actúan en ese sistema y ahora sí hacer estudios aleatorizados, a doble ciego, con control de placebo para desarrollar medicamentos, pero en el momento actual no tenemos esto. Por lo tanto, creo que es nuestra obligación regular la utilización de esta planta con la finalidad de que los pacientes que actualmente necesitan un alivio puedan utilizarla. Y, obviamente, hay evidencia científica mediante esos estudios observacionales de que se puede conseguir un alivio en determinados pacientes, que hay que identificar muy bien. Obviamente, en ningún momento estaríamos hablando de niños, en cuanto hay un THC, siempre tienen que ser adultos. Por ello, considero que es necesaria una regulación con la finalidad de que podamos mejorar la calidad de vida de esos pacientes que con los medicamentos aprobados actualmente resulta que su calidad de vida a veces es deficiente.

Muchas gracias.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Muchas gracias, señor Maldonado.

A continuación, le vamos a ir dando la palabra a los grupos parlamentarios, por un tiempo de tres minutos y de menor a mayor. En primer lugar, tiene la palabra, por el Grupo Parlamentario Bildu, el señor Ruiz de Pinedo Undiano.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 36

El señor **RUIZ DE PINEDO UNDIANO**: Muchas gracias, señor Maldonado. Con su exposición y con el artículo que nos han mandado es suficientemente claro y apunta realmente dónde está el objetivo de la regulación. Me gustaría que nos dijera en manos de quién queda esa prescripción, darle al paciente la pauta y por dónde tendría que ir esa regulación.

Muchas gracias.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Por el Grupo Parlamentario Vasco, la señora Gorospe Elezcano.

La señora **GOROSPE ELEZCANO**: Gracias, presidente.

Buenas tardes, señor Maldonado. Empiezo por el final de su afirmación. Se ha hablado también esta mañana del sistema cannabinoide de nuestro cerebro, pero usted ha dicho: aún no hemos explotado esto. Y le pregunto: ¿qué es lo que habría que hacer para poder explotarlo, para poder realmente beneficiarnos del potencial de este sistema cannabinoide? Lo digo porque hoy se ha hablado de él en reiteradas ocasiones y parece que lo ha comentado con entusiasmo, así que, si tiene un poquito de tiempo, le agradecería esa información.

Iba a preguntarle qué patologías deberían incluirse en la regulación. Usted ha dicho que debería dirigirse al ámbito del dolor crónico en aquellas personas que sean refractarias a otra medicación, pero también decía que estamos hablando de regular una sustancia para uso médico. No sé si puede ampliarnos más cómo visualiza usted esa regulación. ¿Solo sería para este colectivo? En ese caso, ¿por qué otras personas que tienen otras patologías no podrían usarla? No le he entendido bien.

Tampoco he visualizado bien ese itinerario completo que usted hace desde que se regule el uso de la sustancia —insistía mucho no en la aprobación de un medicamento, sino de la sustancia—, primero, para qué colectivo y, luego, cómo se accede, cómo se controla, quién la prescribe. ¿Cómo hace usted ese itinerario en su planteamiento?

Por último, no sé si ha tenido usted oportunidad de escuchar a la compareciente anterior. **(El señor Maldonado López, catedrático de Farmacología e investigador en cannabinoides, hace gestos negativos)**. No, pues ha sido la presidenta del Observatorio Portugués Cannabis Medicinal y nos hablaba desde la perspectiva de los pacientes. Más o menos —salvo que yo me haya confundido— decía que en Portugal tienen una regulación que permite toda la cadena de producción, también la autorización de los productos, y tienen acceso; es decir, tienen regulación completa y tienen acceso en farmacia comunitaria, pero, sin embargo, no tienen suficiente industria interesada en este tema. Me ha llamado la atención, porque, de hecho, decía que para un producto al que nos hemos referido ya en esta Comisión en reiteradas ocasiones y para el que hay acceso en farmacia hospitalaria, ellos allí no pueden acceder. Yo no soy una estudiosa como usted de este tema durante tantos años y me resulta extraño. Es decir, nosotros tenemos dos productos, no se puede acceder a ellos en farmacia comunitaria con un acceso rápido —que es lo que nos gustaría—, no tenemos una regulación para que pueda desarrollarse más todo el potencial y para que todas las personas pacientes puedan beneficiarse, pero la realidad es extraña. No hay más. No sé si me estoy explicando, pero a mí me ha resultado chocante.

Gracias.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Muchas gracias.

Por el Grupo Unidas Podemos, tiene la palabra la Muñoz Dalda.

La señora **MUÑOZ DALDA**: Muchas gracias, presidente.

Muchísimas gracias, señor Maldonado, por su exposición. Usted ha señalado un asunto del que aquí se ha hablado poco: de los pacientes que utilizan opiáceos y que podrían utilizar cannabis. Estamos hablando de un problema de cuya magnitud aquí todavía no hemos hablado. Según los datos del Observatorio del Dolor de la Universidad de Cádiz, más de 7000 personas han muerto en España entre 2010 y 2017 por sobredosis relacionadas con medicamentos opioides bajo receta médica. Creo que este es un punto importante a tener en cuenta a la hora de plantearnos la regulación y a quién tiene que ir dirigida. Usted ha señalado que de momento el debate no es si tiene que ser un medicamento, pues tenemos ya dos medicamentos. Entonces, usted está hablando de permitir preparados de cannabis y le quería preguntar qué formas de preparados deben permitirse: si tenemos que considerar el uso de cannabis crudo, las fórmulas magistrales, otros preparados de cannabis como extractos, aceites, etcétera. Después, ¿qué vías de administración deben permitirse para esos preparados de cannabis? Es decir, si

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 37

pueden fabricarse en forma de preparados orales, como cápsulas, aceites, en forma de preparados que pueden vaporizarse, en otras formas... Si esos preparados de cannabis estuvieran disponibles, ¿necesitarían receta? En ese caso, ¿los tendría que recetar un médico especialista, un médico general —cualquier médico— o incluso un enfermero o enfermera?

Muchas gracias.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Muchas gracias, señora Muñoz.
Por el Grupo Parlamentario VOX, tiene la palabra el señor Steegmann Olmedillas.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Con la venia, señor presidente.

Muchas gracias, doctor Maldonado. En primer lugar, tengo que agradecerle su entusiasmo y, además, compruebo que no necesita un micrófono. Entusiasmo viene una palabra griega que significa poseído por un dios. Yo no sé por quién está poseído, pero, en todo caso, le agradezco el entusiasmo.

He visto lo que usted ha publicado y es admirable, pero de 113 publicaciones que tiene en PubMed sobre cannabinoides 95 son en ratones. Me he tomado la libertad de ver los que son sobre usos terapéuticos y tiene uno sobre endometriosis —a lo mejor no se acuerda que lo tiene (**el señor Maldonado López, catedrático de Farmacología e investigador en cannabinoides, hace gestos afirmativos**)—, un trabajo muy interesante que dirigió a una doctoranda sobre la vía del mTOR en el que abogan incluso —en un modelo de ratón, de nuevo— por el uso del temsirolimus como antagonista, un fármaco inmunosupresor que nosotros los hematólogos utilizamos, y también el uso para evitar los efectos adversos del MDMA. Sí, eso lo tiene usted; si quiere, se lo recuerdo. Una vez dicho esto, yo, que soy médico, voy al UpToDate —estoy seguro de que en algún momento usted naturalmente será citado ahí—, pero el UpToDate cita fundamentalmente lo que dice doña Nora Volkow, a la que usted conoce además de conversaciones. Entonces, perdóneme, pero usted no es un experto en terapéutica. Yo veo que es un experto en cannabis y en cannabinoides, pero lo que digo yo es que usted domina los modelos murinos, y refúteme si no es así. Entonces, usted me enseña una publicación, pero aquí no se viene con una publicación; aquí se viene con ensayos clínicos, con metanálisis, con revisiones sistemáticas... Se viene aquí preparado en ese sentido. Doctor Maldonado, nosotros no atendemos a los sentimientos, nosotros atendemos a la razón y la razón es la ciencia. Lo que queremos de ustedes como expertos es que nos ilustren no apelando a los sentimientos y diciendo que hay pacientes que lo necesitan —o, sobre todo, grupos políticos que lo necesitan; sí, los de Podemos, por ejemplo, lo necesitan y son los que han impulsado todo esto con la ayuda de la señora Gorospe—, sino que lo que necesitamos nosotros son razones científicas y, perdóneme, pero usted no ha dado ninguna. Espero que en la contestación me las dé.

Muchas gracias.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Muchas gracias, señor Steegmann. Usted también tiene buen torrente de voz. (**El señor Steegmann Olmedillas: ¿Le puedo contestar a usted por alusiones?**). Después.

Continuamos con los grupos parlamentarios y le damos la palabra al Grupo Parlamentario Popular, a la señora Velasco Morillo.

La señora **VELASCO MORILLO**: Muchas gracias, presidente.

Le doy también, en nombre del Grupo Parlamentario Popular, la bienvenida a esta Comisión a don Rafael Maldonado y le agradezco la vehemencia con la que ha hecho su intervención.

La verdad es que hoy hemos visto diferentes puntos de vista con los diferentes comparecientes, porque cada uno ha dado el suyo. Para eso les hemos llamado, para que al final la Comisión de Sanidad, a través de la subcomisión que se ha creado para el estudio del cannabis con utilidad terapéutica, pueda extraer unas conclusiones; conclusiones para las que deberíamos contar con evidencia científica y con la experiencia de los clínicos para tener un manual donde los parlamentarios tuviéramos un reflejo de qué es lo que dicen los clínicos de forma consensuada. Ustedes intervienen de forma individualizada, pero yo creo que la riqueza está en ese debate multiprofesional, de diferentes categorías profesionales, para al final emitir unas conclusiones. En el Grupo Parlamentario Popular hemos dicho que hemos empezado la casa por el tejado, porque unos comparecientes son sanitarios y otros no son sanitarios y, al final, es un tema que está en la calle pero que requiere de una evidencia y un aval científico, requiere de un estudio previamente para que pudiéramos asesorarnos nosotros.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 38

Por entrar en algunas cuestiones que usted ha planteado, ha hablado de que es precisa una regulación. ¿Qué nos puede decir? ¿Una regulación específica sobre el uso del cannabis o una modificación de la ley del medicamento para incorporar el cannabis? Porque tenemos, por un lado, las fórmulas galénicas, de las que hemos hablado aquí esta mañana, y, por otro lado, moléculas como en cualquier otro medicamento. No sé cuál es su opinión. Luego, hoy usted nos ha dado una visión sobre el tratamiento basándose en una evidencia que yo creo que es insuficiente. Deberíamos contar con mucha más masa crítica y más estudios que avalen ese comportamiento de cara al dolor. La verdad es que a estas alturas yo creo que ningún paciente quiere pasar dolor y ningún sanitario quiere que su paciente pase dolor, pero yo creo que eso hay que medirlo mucho.

Está muy claro cuál es el comportamiento del cannabis en los pacientes con problemas psicóticos —esta mañana nos lo han presentado—, pero hay una evidencia pobre en el apartado que ha mencionado del dolor; por ejemplo, la compareciente anterior nos hablaba de la epilepsia. Entonces, en el Grupo Parlamentario Popular vemos como muy precipitado regular sobre la base de estos estudios que requieren todavía de mayor profundidad. Como decía, entendemos que necesitamos más evidencia científica para que los clínicos puedan participar en esa evidencia científica y definir muy bien hacia dónde o en qué casos podríamos regularlo, por supuesto, dentro de esa masa clínica científica. Y, por la experiencia que usted tiene, ¿cuál ha sido la interacción con medicamentos? Ha puesto un ejemplo con tratamientos del dolor y no sé si ha habido alguna interacción o no.

Por resumir, tenemos una sustancia que se ha consumido durante siglos, como muy bien decía, pero cuyos efectos se han probado muy poco en estudios clínicos y, por supuesto, en pacientes.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Señora Velasco, tiene que ir concluyendo.

La señora **VELASCO MORILLO**: Entonces, como en todo, necesitamos ese aval científico para que luego los clínicos y sobre todo los prescriptores la puedan tener en su arsenal terapéutico con grandes ventajas y solo con opiniones de unos u otros o con información no suficientemente contrastada.

Muchas gracias, presidente.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Muchas gracias, señora Velasco.

Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra la señora Andrés Barea.

La señora **ANDRÉS BAREA**: Muchas gracias, presidente.

Gracias, señor Maldonado. En primer lugar, que yo sepa, estamos en una Comisión del Congreso formada por grupos políticos para el estudio del cannabis; esto es por situarnos.

En segundo lugar, estamos aquí porque hay una demanda social a la que debemos de responder y nosotros, como políticos, tenemos que dar una respuesta y consultar a aquellas personas que consideremos oportunas. No tiene la responsabilidad la persona que viene, sino nosotros mismos. A veces las frustraciones nos llevan a esto.

En tercer lugar, usted ha dicho que es una posible solución, algo que está en mantillas por lo que he entendido, y ha dicho las combinaciones —algo que está más en el aire todavía porque no están motivadas— y habla de un posible medicamento que supongo que estaría controlado por la Agencia del Medicamento. Es una aclaración que le pido. Hay mucha gente que tiene dolor en España, que es uno de los objetivos que usted ha dicho, y sería una solución. ¿Qué porcentaje de pacientes serían aliviados por un tratamiento así en el caso de haber un medicamento o un premedicamento, como hay en algunos casos? ¿Qué más patologías hay? Lo digo porque antes la compareciente portuguesa ha dicho que en Portugal hay siete patologías por las cuales se da. ¿Cuáles son los beneficios y cuáles son los perjuicios? Porque si vamos a los perjuicios, hay miles y miles de personas que fuman cannabis en España —no sé si lo saben muchos grupos políticos—, muchos de ellas jóvenes. ¿Y cuándo podría estar listo un medicamento? Está claro que no hay investigación porque las farmacéuticas no están interesadas. A lo mejor es que hasta ahora no les ha parecido rentable, pero investigación a marchas forzadas no hay en este momento más allá de las universidades y más allá de los intereses particulares de gente que está en este momento trabajando sobre el tema a nivel académico y a nivel científico; lo que se llama la industria farmacéutica no está en marcha. ¿Cuándo podría estar supuestamente esto en funcionamiento, bajo el control de la Agencia del Medicamento, siendo una solución para muchas personas?

Muchas gracias.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 634

28 de marzo de 2022

Pág. 39

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Muchas gracias, señora Andrés.

A continuación, para dar respuesta a las preguntas que se le han hecho, le damos la palabra al señor Maldonado.

El señor **MALDONADO LÓPEZ** (catedrático de Farmacología e investigador en cannabinoides): Voy a empezar por el final, por el Grupo Socialista. Creo que ha habido un error, porque yo he mencionado el medicamento como futuro, no como presente. Yo he dicho que ahora mismo tenemos una necesidad y hay unos pacientes que necesitan un tratamiento. Entonces, en el presente estamos con la regulación y en el futuro esperemos que estemos con el medicamento. Decía que no hay farmacéuticas interesadas. Aquí tenemos un punto clave. En la industria farmacéutica desde hace ya una serie de años ha caído el interés en el sistema nervioso central —todo el personal sanitario sabe perfectamente esto—, pero eso no quita que haya determinadas industrias farmacéuticas que están desarrollando medicamentos, por ejemplo, la que ha desarrollado Sativex y Epidyolex. Hay interés, pero aquí yo abriría un paraguas más grande. Yo diría que tenemos que potenciar el interés de la industria farmacéutica para investigar en el sistema nervioso central. Ese sería mi mensaje. Y separemos presente de futuro. El presente es la planta, aunque no he dicho que sea la solución; he hablado de una ventaja, pero no he hablado de solución. Yo creo que la solución está en los medicamentos y para eso necesitamos futuro, no presente.

El Grupo Popular hablaba sobre regulación específica. Sí, los expertos creemos que debería haber una regulación específica para el cannabis, separando una vez más el presente del futuro. Ojalá lleguemos en el futuro al medicamento, porque yo creo que aquí todos estamos de acuerdo en que tenemos que llegar al medicamento. Pero, entre tanto, ¿qué hacemos? Yo creo que algo sí podemos hacer. Podemos intentar mejorar la calidad de vida. ¿Por qué? Porque tenemos evidencia científica. Por ejemplo, como dice el artículo que les he enviado —y hay otros también—, tenemos 10 000 pacientes de los que el 70 % notó un beneficio en cuanto a calidad de vida —doy respuesta también a lo que se ha comentado antes— y este es un estudio observacional. Evidentemente, no estamos con estudios multicéntricos controlados con placebo o a doble ciego; claro que no, porque no estamos hablando de medicamentos. Estamos en el Parlamento, no estamos en la Agencia Española del Medicamento, que es donde se discutirían estos estudios. Aquí estamos aportando evidencia observacional en estudios prospectivos, porque es lo que hay. He recogido el estudio de Israel, pero también hay otra serie de estudios. El representante de VOX me hablaba de metanálisis y conocen ustedes los metanálisis en los cuales, por ejemplo, para dolor neuropático se muestra una evidencia moderada. Sí, una evidencia moderada y, evidentemente, estamos de acuerdo en que es moderada. Pero es que no estamos hablando de este tipo de estudio. Estamos hablando de que tenemos un paciente y no tenemos el medicamento. Vayamos a ver qué podemos hacer en este momento sin poner en riesgo al paciente, porque estos pacientes van a utilizar la sustancia de todas las maneras. ¿Por qué no intentamos que utilicen una sustancia más segura y controlada en el sentido de que podamos nosotros intervenir y pedir que se utilice la sustancia con unas determinadas concentraciones?

Me decía que yo no soy un experto en terapéutica. Yo le diría que se leyera mi artículo en el *Journal of Medicinal Chemistry* de este último año; también el artículo en *eLife* firmado como primera autora por Alejandra Escudero sobre endometriosis, en el *Journal of Medicinal Chemistry* o en *Neuropsychopharmacology*: «CB1 and CB2 receptors on neuropathic pain». **(El señor Steegmann Olmedillas: Ya los he leído, sí, los he leído todos.—Rumores).**

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Un segundo, señor Maldonado.

Señor Steegmann, no tiene usted la palabra, por favor, respete el turno y no haga comentarios, porque no es un debate. **(El señor Steegmann Olmedillas: No estoy hablando, estoy gesticulando).** No, está usted hablando. **(El señor Steegmann Olmedillas: Por cierto, señor presidente, antes me han interrumpido...).** Señor Steegmann, no tiene usted la palabra.

Continúe.

El señor **MALDONADO LÓPEZ** (catedrático de Farmacología e investigador en cannabinoides): Se lo pido por favor, vea mi artículo en el *Journal of Medicinal Chemistry*, vea el artículo en *eLife* de Alejandra que comentaba y vea también, por cierto, el artículo de *eLife* de David del año pasado sobre dolor neuropático. El año pasado publiqué dos artículos en *eLife* sobre aspectos terapéuticos firmados como primer autor. La revista *eLife* tiene bastante impacto, un impacto de 8, que yo creo que es un impacto bastante bueno. Entonces, si estamos hablando de artículos del año pasado, tengo el de David como

primer autor en *eLife*, tengo el artículo de Alejandra como primer autor en *eLife*, tengo el *Journal of Medicinal Chemistry* de este año también sobre dolor. Estamos citando artículos sobre dolor y hablo de 2021 y 2022. Y, si me habla del artículo en *National Sciences* que firma Emma de primera autora, por supuesto que hablamos de cognición. Sí, me conozco bien mis publicaciones y estos son mis artículos. Me puede decir que *Nature* no tiene impacto, pero no sé, para mí sí que tiene impacto. Entonces, si me publican en *Nature* estas cosas, yo me las creería. Entonces, ¿qué le digo yo con esto? Que yo considero que, si publico en el *Journal of Medicinal Chemistry*, en *Neuropsychopharmacology* o en *eLife* dos artículos en un plazo de un año sobre utilidad terapéutica de los cannabinoides, conozco el tema. Pero, obviamente, son consideraciones subjetivas.

Si pasamos a los comentarios de la representante del Grupo Podemos, creo que ha subrayado un punto que es de una extremada importancia y que no hemos destacado aquí, que es la mortalidad por opiáceos. Creo que este es un tema muy importante. Recordemos que estamos en este lado del océano, en Europa, pero saltemos al otro lado del océano. El año pasado en Estados Unidos murió más gente por sobredosis de opiáceos que durante toda la guerra de Vietnam. Se dice pronto, pero es la realidad. Esto no lo queremos aquí, esto no lo queremos aquí en Europa y es un problema mayor que debemos evitar. ¿Cómo creo yo que se podría evitar? Regulando, regulando de una manera adecuada, regulando para evitar que haya una sobreprescripción de medicamentos que son peligrosos, regulando una sustancia que todos sabemos que se usa de una manera masiva por los jóvenes en España y en Europa, regulando para evitar esto. Yo creo que de esta manera sí que podríamos conseguir un beneficio para toda la sociedad. La problemática de los opioides es un drama al otro océano y debemos hacer todo lo posible para evitar que ese drama venga a Europa.

Preguntaba por la vía de administración. Obviamente, en ningún momento estamos hablando de un tratamiento terapéutico, estamos hablando en un principio de un vaporizador, que sería lo más adecuado. ¿Por qué? Porque por vía oral la absorción es muy irregular; y la vía sublingual es para determinados preparados, pero no siempre la vía sublingual es la adecuada. Por lo tanto, lo vemos como un vaporizador. De hecho, por ejemplo, lo que ahora mismo están haciendo en Israel —país conservador, como saben, con un Gobierno conservador— es administrar con un control sanitario y a través de un vaporizador unas concentraciones conocidas de la sustancia; es decir, concentraciones conocidas a partir de los extractos de la planta. Esto es lo que vemos que quizás sería conveniente.

Me preguntaba la portavoz del PNV cómo veía yo el itinerario. Yo soy médico y no tengo el conocimiento del procedimiento preciso, es a ustedes a quienes les toca decidir. Pero yo lo veo como un control sanitario que permita evitar el riesgo y que permita obtener el beneficio. Veíamos el caso de Israel, donde hay un personal sanitario —un *nurse*, un enfermero o una enfermera— que es el que se encarga de controlar la sustancia, obviamente, prescrita por un médico; es decir, tiene que haber un apoyo sanitario por medio para controlar. Y donde yo lo veo más claro es en el dolor crónico, porque creo que el dolor crónico lo conozco un poco; pero, aparte del dolor crónico, hay otra serie de indicaciones, como serían los cuadros de emesis como antiemético —está aprobado para administración compasiva—, los cuadros de caquexia en enfermos terminales en los cuales hay que aumentar el apetito y en determinados cuadros neurodegenerativos —como creo que se ha postulado aquí en la presentación anterior— en los cuales la evidencia es menor pero hay determinadas países que lo han regulado.

Por último, me preguntaba el portavoz del Grupo Bildu hacía dónde iríamos. El modelo de Israel a mí no me parece para nada malo. Es un modelo en el que, siempre con una prescripción médica y con un apoyo sanitario —pero para eso se necesitan recursos sanitarios, este es el problema— se administra no un medicamento —no estamos hablando de futuro, estamos hablando de presente—, sino que se prescribe una planta —que no es un medicamento porque nos faltan los estudios aún no autorizados a doble ciego— para, de esta manera, intentar obtener un beneficio sin poner en riesgo al paciente.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Muchas gracias, señor Maldonado López. Le agradecemos su participación y su exposición en esta Comisión.

No habiendo ningún punto más que tratar, se levanta la sesión.

Eran las cinco y treinta minutos de la tarde.