



CORTES GENERALES

DIARIO DE SESIONES DEL

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Año 2022

XIV LEGISLATURA

Núm. 645

Pág. 1

SANIDAD Y CONSUMO

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

Sesión núm. 61

celebrada el miércoles 6 de abril de 2022

Página

ORDEN DEL DÍA:

Comparecencias para informar sobre la materia 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):

- De la señora Karanastasi (miembro del Medical Advisory Committee en la Organización Nacional de Medicamentos de Grecia), a través de videoconferencia. (Número de expediente 219/000792) 2
- De la señora Cerdá (professor and director of the Center for Opioid Epidemiology and Policy, at the Department of Population Health at New York University Grossman School of Medicine), a través de videoconferencia. (Número de expediente 219/000791) 9

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 645

6 de abril de 2022

Pág. 2

Se abre la sesión a las cinco y cinco minutos de la tarde.

COMPARECENCIAS PARA INFORMAR SOBRE LA MATERIA 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 154/00011):

— **DE LA SEÑORA KARANASTASI (MIEMBRO DEL MEDICAL ADVISORY COMMITTEE EN LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS DE GRECIA), A TRAVÉS DE VIDEOCONFERENCIA. (Número de expediente 219/000792).**

La señora **PRESIDENTA**: Buenas tardes, señorías, se abre la sesión de la Comisión de Sanidad y Consumo.

Vamos a tramitar el orden del día de la sesión que tenemos por delante que, como saben, está dedicada a la celebración de las comparecencias para informar sobre la materia de la subcomisión al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal. Tenemos dos comparecientes esta tarde.

Antes de dar la palabra a la primera compareciente les recuerdo cómo son los tiempos de intervención. Primero, la compareciente tendrá una intervención de quince minutos, después habrá un turno de tres minutos para cada portavoz para que hagan las preguntas o cuestiones que deseen. Seguidamente, el compareciente tendrá otro turno para contestar a lo que pueda.

Le doy la bienvenida a la señora Karanastasi, miembro del Medical Advisory Committee en la Organización Nacional de Medicamentos de Grecia. Buenas tardes, es un placer que pueda conectarse telemáticamente con nosotros, con la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados. Seguro que ha tenido que hacer hueco en su agenda y, por eso, se lo agradecemos enormemente porque su intervención y sus reflexiones seguro que pueden ser de gran utilidad para los trabajos que tenemos por delante.

Así que, sin más, tiene la palabra, señora Karanastasi, por tiempo como decía, de quince minutos.

La señora **KARANASTASI**¹ (miembro del Medical Advisory Committee en la Organización Nacional de Medicamentos de Grecia). (**Realiza su intervención en inglés**): Muchísimas gracias por invitarme.

Es muy importante para mí estar aquí con ustedes hoy y compartir mi perspectiva. Espero que sea útil tanto para España como para Grecia. Voy a intentar compartir ahora mi pantalla con ustedes. Por favor, confírenme que pueden ver mi presentación.

La señora **PRESIDENTA**: Sí.

La señora **KARANASTASI** (miembro del Medical Advisory Committee en la Organización Nacional de Medicamentos de Grecia). (**Continúa su intervención en inglés**): Perfecto.

Mi nombre es Chrysoyla Karanastasi, soy anestesióloga y experta en dolor crónico y cuidados paliativos. Soy miembro de la sociedad Helénica de Anestesiología y también soy miembro del Comité de la Agencia de los Medicamentos Helénica para la composición del informe sobre las características del producto de las medicinas cannabinoideas o productos afines.

Quiero comenzar mi presentación con algunos hechos que seguramente ustedes conocen. Todos sabemos que el cannabis se ha utilizado en toda la historia de la humanidad. El cannabis ha estado en las farmacopeas desde 1850. En el año 2000 Canadá se convirtió en la primera nación en todo el mundo en crear un marco completo regulatorio para el cannabis de uso médico. En el año 2022 tenemos muchos países europeos que también han creado marcos reguladores similares, permitiendo el acceso de los pacientes al cannabis de uso medicinal.

¿Por qué estamos aquí hoy? ¿Cuáles son los problemas que plantean estas sustancias? Hay muchos obstáculos en la regulación del cannabis. Por una parte, tenemos pocos datos para defender la idea de que se necesita el cannabis para uso medicinal, hay informes con resultados muy ambiguos en relación con los productos y también es muy difícil controlar la producción legal y la extracción precisa de los cannabinoideas. Vamos a ver, ¿realmente tenemos pocos datos? ¿Por qué creemos que tenemos pocos datos? De la planta podemos obtener 150 componentes químicos distintos que pertenecen a la planta cannabis sativa. También podemos obtener unas 450 moléculas químicas de esta planta que pertenecen

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. 645

6 de abril de 2022

Pág. 3

químicamente a la clase de los terpenos, terpenoides y flavonoides. Lo que sabemos —y se ha demostrado por muchos científicos de este campo— es que diferentes combinaciones de cannabinoides con terpenos pueden tener efectos clínicos distintos, muchas veces se potencian unos a otros, lo que permite dar dosis más pequeñas. Este fenómeno se llama el efecto *entourage*. Tener datos suficientes significa que se puede hacer un estudio doble ciego, cruzado y controlado por placebo de todas las posibles combinaciones entre cannabinoides y terpenos, pero eso es matemáticamente imposible. Sin embargo, sí que tenemos muchos informes que hablan de millones de pacientes que han usado voluntariamente el cannabis y que siguen usándolo hoy para aliviar diferentes síntomas. Entonces, lo que hemos hecho ha sido poner el carro delante del caballo, primero los pacientes lo utilizan y después hemos empezado a tratar de encontrar pruebas. Estas pruebas se están acumulando.

Disculpen, veo que no está avanzando la presentación. Hay informes ... **(problemas técnicos impiden escuchar a la compareciente)**. El laboratorio que estudió el cannabinoides estuvo probando su eficacia y se llegó incluso a la práctica clínica en Psicología y en otras especialidades y se relacionó con muchas afecciones. Ahora ya estamos teniendo muchos hechos, muchos datos, muchas publicaciones, muchos artículos y revisiones acerca de cómo afectan los cannabinoides a la práctica clínica. Como anestesióloga mi Biblia es esta publicación de la Federación Europea del Dolor en la que se habla del uso adecuado de las medicinas cannabinoides. Se publicó en el año 2018 y las conclusiones son que este tipo de sustancias se pueden usar como tratamiento de tercera línea para el dolor crónico si otros tratamientos no han funcionado o si otros tratamientos que se hayan probado tienen efectos secundarios que no se puedan gestionar. También afirma que estas medicinas basadas en cannabinoides deben ser parte de un enfoque multimodal para el alivio del dolor, que deben aplicarse por especialistas, expertos, y que hay que hacer un seguimiento de los pacientes, como se hace un seguimiento también de todos los pacientes que reciben opioides.

En cuanto a la legislación, ya tenemos un marco regulador que ha dado respuesta a la mayor parte de nuestras preguntas, y no soy yo quien tiene que referirse en concreto a ello, pero lo menciono. Ahora les voy a presentar brevemente el marco regulador griego. En el año 2017, cuando el cannabis era todavía una sustancia ilegal en Grecia, se estableció un grupo de trabajo de anestesiólogos con el encargo por parte del Ministerio de Salud de reunir datos para establecer los protocolos terapéuticos para los síndromes de dolor crónico. Los cannabinoides fueron examinados como opción y unánimemente se decidió que se incluyesen en las indicaciones terapéuticas de tres de cada cuatro afecciones. Se excluyeron las afecciones musculoesqueléticas. En el año 2018 la planta cannabis sativa pasó de la lista A de las sustancias controladas a la lista B. Esto significa que el cannabis se convirtió en una sustancia controlada por el Estado, cuando antes había sido una droga completamente ilegal. En el año 2019 pasó a la lista C y ahora está en la lista D. Las sustancias clasificadas en estas dos últimas listas se pueden vender libremente en las farmacias. En el año 2018 la Agencia del Medicamento Helénica publicó un informe sobre las características de los productos elaborados del cannabis con un contenido de tetrahidrocannabinol de más de un 0,2%. Se está utilizando en la prevención y gestión de los efectos de la quimioterapia, como náuseas o vómitos, el dolor neuropático o también el dolor causado por el cáncer que persiste más allá de dos o tres meses y que no ha sido aliviado por otro tipo de remedios o intervenciones o cuando los remedios accesibles no se toleran bien o están contraindicados para una afección concreta en un paciente concreto. También se está aplicando en espasmos y en dolores relacionados con la esclerosis múltiple. El cannabis y las sustancias derivadas no se van a utilizar como un medicamento de primera línea. El sistema sanitario griego reembolsa completamente estos tratamientos, es decir, que se pueden utilizar y reembolsa el dinero incluso cuando su prescripción está fuera de lo indicado. El único prerrequisito es que el médico se haya dirigido a una comisión y esta comisión haya aprobado el uso de estas sustancias para un paciente concreto.

A pesar de que tenemos este marco no se está aplicando en mi país porque no hay empresas farmacéuticas que estén interesadas y ninguna ha pedido la licencia correspondiente. Así que la única forma legal posible para que un paciente en Grecia adquiriera esta medicación es el procedimiento de importar Sativex, y esto lleva mucho tiempo. Les voy a dar un ejemplo: el primer paciente al que se le aprobó su uso fue en agosto de 2021 y todavía no ha conseguido el producto. Por tanto, no se pueden adquirir legalmente en mi país remedios basados en cannabis. Luego, los pacientes solo tienen una vía de adquirirlo y es completamente ilegal. Pueden conseguir resinas, pero reciben productos no certificados, no se sabe muy bien cuál es su composición y, a veces, pueden tener una composición con derivados no estables, es decir, que en la etiqueta incluso puede que no coincida la cuantía o alguna de las propiedades

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 645

6 de abril de 2022

Pág. 4

del producto. También a veces los pacientes recurren al autocultivo, pero el producto tiene una composición que no se puede predecir ni medir. Además, la extracción de aceites para crear resinas no es muy fácil de hacer de forma casera, por lo que muchos pacientes terminan fumando el producto, cosa que a veces perjudica su salud. No hay datos oficiales en cuanto al número de pacientes que usan el cannabis o productos derivados del cannabis con finalidad medicinal, pero hay algunos informes, que no han sido contrastados, que se derivan de grupos de pacientes que afirman que se han producido más de 10 000 pedidos *online* en los últimos cinco años en mi país. Es posible que se hayan consignado varias veces la misma orden, de forma que no tenemos una idea muy clara acerca del número real de pacientes que han hecho estos pedidos. Si no se considera medicina, lo malo es que se considera una droga y sería ilegal. No tenemos informes tampoco acerca de cuántos pacientes recurren al cultivo propio ni tampoco cuántos lo compran en la calle, pero hay un estudio de Estados Unidos que afirma que hay un uso general del 10,5% y esto significa que más de unas 1 115 000 personas se podrían beneficiar de un marco regulador adecuado en Grecia.

Así que los puntos que yo quiero recalcar es que el uso medicinal no tiene nada que ver, no es sinónimo en absoluto, con el uso recreativo de estas sustancias. Este uso medicinal necesita un marco controlado, como el resto de sustancias. Los pacientes que lo usan lo hacen porque quieren sanar o al menos encontrarse mejor, no lo hacen porque quieran hacerse daño. Tienen otras muchas sustancias para esto. Los pacientes no están buscando la manera legal de colocarse, por decirlo así. El cannabis es una necesidad que alivia síntomas que de otra manera no tendrían remedio. Los pacientes quieren también que los médicos estén formados en este campo y que puedan supervisar su tratamiento. Necesitan un marco regulador porque si no se sentirán delincuentes o, por lo menos, que están haciendo cosas que pueden considerarse ilegales. También tenemos que considerar que los pacientes seguirán utilizando el cannabis lo queramos o no, y si queremos protegerles —y creo que es nuestro deber protegerles— tenemos que ayudarles a tener acceso a ello de una forma segura. En mi país la Constitución afirma que el médico tiene una obligación legal y moral con la vida del paciente y su salud. A fin de cuentas, como dijo Aristóteles, es la calidad de la vida lo que importa y la calidad de nuestra vida está determinada por la actividad.

Los españoles tienen mucha suerte porque hoy tienen la oportunidad de regular plenamente el uso medicinal del cannabis sativa. Confío en que el Gobierno griego sea el siguiente en hacerlo por el bien de todos los pacientes, pero también por el bien de los médicos que los atienden.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias, señora Karanastasi.

A continuación, vamos a pasar al turno de portavoces por si quieren hacer alguna pregunta. En primer lugar, por el Grupo Parlamentario Vasco, PNV, tiene la palabra la señora Gorospe.

La señora **GOROSPE ELEZCANO**: Gracias, señora Karanastasi, buenas tardes.

Gracias por la información aportada, pero como no va a tener mucho tiempo para poder respondernos le formularé una pregunta porque me ha surgido una duda tras su intervención que va unida a otra que también me surgió en la anterior sesión de esta misma subcomisión en la que intervino una representante de Portugal. En Portugal existe una regulación y usted ha empezado su intervención diciendo que tenían un marco regulador griego, que en el 2017 tuvieron un encargo del Ministerio de Salud... Bueno, nos ha hecho una cronología. Sin embargo, ha terminado su intervención diciéndonos —o por lo menos es lo que he entendido— al igual que nos decía la representante de Portugal que, a pesar de disponer de ese marco regulador, la realidad es que no existe una industria farmacéutica interesada en producir esos productos. Y usted terminaba diciendo: necesitamos un marco regulador, independientemente del que ya tienen, para que esas personas que recurren al mercado negro o a otro tipo de soluciones más domésticas, menos reguladas, menos estandarizadas y, por tanto, peores para sus dolencias, puedan acceder de forma segura a estos productos. Mi pregunta es, ¿entonces cuáles son los obstáculos que tiene su marco regulador para que teniéndolo no se está consiguiendo el objetivo? Ustedes lo tienen, pero no consiguen el objetivo que se pretende. Portugal lo tiene y nos puso el ejemplo de su hija que no podía acceder a productos estandarizados. Entonces, ¿cuáles son esos obstáculos que en las regulaciones existen para que no se logre el objetivo? Porque el objeto no es tener regulación si no conseguimos que realmente ese beneficio se traslade a los pacientes.

Por último, no sé si ha tenido usted la posibilidad de hacer un análisis de todos esos Estados a nivel europeo o a nivel internacional que tienen un marco regulador que realmente esté consiguiendo el

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 645

6 de abril de 2022

Pág. 5

objetivo, por si le parece que es una experiencia a tener en cuenta para nosotros a la hora de poder intervenir o a hacer propuestas desde esta subcomisión.

Gracias por su intervención.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Ciudadanos, tiene la palabra el señor Díaz.

El señor **DÍAZ GÓMEZ**: Seré muy breve.

Muchas gracias por su intervención. Solo una duda, ¿lo considera siempre como un tratamiento o una terapia de tercera línea? Solo eso.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Señora Cañadell, tiene la palabra.

La señora **CAÑADELL SALVIA**: Buenas tardes.

En primer lugar, le agradezco su participación y su exposición en esta subcomisión.

Después de cinco años de regulación del cannabis terapéutico en su país y habiendo visto la experiencia del uso, ¿qué valoración hace al respecto? A mí me ha sorprendido el hecho —como ahora también comentaba la compañera del PNV— de que se haya hecho una regulación y no se pueda llevar a cabo. Es un poco complicado de entender.

Por otra parte, ¿están valorando ampliar esta regulación o creen que es suficiente? ¿Qué consejos nos daría si finalmente nuestro país se decide a elaborar una regulación del cannabis medicinal?

También he leído que hace aproximadamente un año en el Parlamento griego se aprobó la venta y exportación de cannabis medicinal. Espero que nos pueda explicar por qué se ha dado este paso y si nos puede cuantificar brevemente el negocio generado en torno a este sector.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario de Unidas Podemos, tiene la palabra la señora Medel.

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

Parece, si no lo he entendido mal, que el problema en realidad no es una cuestión del marco legal de cómo han regulado todo esto en Grecia, sino que, por lo que usted ha dicho, no se puede llevar a la práctica por la industria farmacéutica que, por lo que sea, no tiene interés en este asunto. No sé si usted considera que el marco legal no es bueno, no digo que no sea ese el problema. Si usted considera que es bueno que el cannabis se utilice para el tratamiento del dolor, ¿cree usted que una industria farmacéutica pública que aborde este tipo de problemas podría ser una posible solución? Que puede ser para la cuestión del cannabis como para cualquier otro producto o medicamento. Así, donde no llega la industria farmacéutica o no quiere llegar por los motivos que sean de negocio y de lo que sea, llegue esa industria y sea realmente una solución.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS** (comienza su intervención en griego): Señora Karanastasi, muchas gracias.

(Continúa su intervención en castellano). Buenas tardes a todos. Con la venia, señora presidenta. En primer lugar, usted ha sido traída aquí invitada no sé por qué grupo parlamentario, seguramente de la izquierda, para dar su testimonio como experta en cannabis, pero yo particularmente —y perdone la sinceridad— he visto que usted no tiene nada publicado sobre cannabis. Corríjame si me equivoco.

En segundo lugar, hay una legislación muy prolija, en Grecia, que permite el uso y conseguir y cultivar plantas con un contenido determinado de THC, ¿verdad? No sé si lo ha mencionado, perdone usted, pero es que no pasaban las diapositivas y a lo mejor me lo he perdido. La pregunta es la siguiente. Imagínese que ustedes tuvieran acceso a los medicamentos Epidiolex y Sativex, ¿usted cree que esas personas que buscan la marihuana ilegal por medios ilegales a lo mejor tendrían satisfechas parte de sus necesidades

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 645

6 de abril de 2022

Pág. 6

con cannabinoides farmacológicos sin necesidad de acudir al uso de la planta? Por cierto, ustedes en Grecia también lo tienen regulado. Ustedes tienen regulado incluso el aceite de cannabis. La verdad es que estoy muy sorprendido porque el Gobierno griego no facilite, como sí lo hace el español, el uso de fármacos derivados del cannabis que, al menos en nuestro caso, hay a lo mejor 4000 pacientes que tienen síndromes de epilepsia refractaria que se benefician de alguno de estos medicamentos. La pregunta en concreto es: ¿Usted cree que si el Gobierno griego diese facilidades a estos pacientes tendrían menos necesidad de utilizar esta forma irregular y poco fiable del uso de la marihuana?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

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

En nombre del Grupo Parlamentario Popular también quiero darle la bienvenida a la señora Karanastasi. Quiero agradecerle su intervención y a la vez nos han surgido dudas, porque entendemos que usted, si no he entendido mal, forma parte de la Agencia del Medicamento de Grecia para productos con cannabinoides, y a mí me gustaría hacerle algunas preguntas que me han surgido de su intervención y, sobre todo, cuando ha hablado de que tienen muchos informes de personas que usan voluntariamente el cannabis, eso cómo lo recogen, si tienen algún sistema de registro o qué información nos puede dar sobre eso, porque me ha surgido alguna duda.

Por otro lado, a eso se une que no hay informes contrastados, qué estudios de investigación o en qué lista de indicaciones los tienen aprobados. Nos ha hablado, como anestesista, sobre el ámbito del dolor o de los pacientes con cáncer. ¿Y cuáles son las garantías para los pacientes?

También decía que a los pacientes hay que ayudarles de una forma segura, pero es que si no hay informes contrastados, si los informes son sobre la base del uso voluntariamente del cannabis, resulta como un aval poco científico; permítame la expresión. Por otro lado, ha hablado de un marco regulatorio específico, no sé si es solo para el cannabis o lo incluyen dentro de una legislación más amplia a nivel de medicamentos y entre los que está el cannabis. Quiero darle las gracias y si puede contestarme a alguna de estas preguntas, se lo agradecería.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra el señor Viondi.

El señor **VICENTE VIONDI**: Buenas tardes, señora Karanastasi.

Quiero agradecerle su participación en esta subcomisión del Congreso de los Diputados de España. Algunas de las preguntas que nosotros queríamos formularle ya las han reproducido algunos otros grupos parlamentarios. Vamos a centrarnos en algo una vez escuchado el relato que usted nos ha ido detallando. Nosotros en España a día de hoy, en 2022 —y hace ya años atrás—, aprobamos, a través de la Agencia Española del Medicamento, tanto el Sativex como el Epidiolex, lo que no tenemos es un marco regulatorio para otro tipo de cannabis terapéutico en nuestro país. Yo le quería hacer dos preguntas. Una, si usted, una vez desde su experiencia —y permítame la osadía, que entiendo que ha sido fallida por la falta de inversión del mundo farmacéutico y al final los pacientes acababan recurriendo al sistema que había previo a ese marco—, viviera aquí en España y tuviera las responsabilidades que tenemos nosotros ahora de impulsar esa regulación y sabiendo que tiene su experiencia vivida en Grecia y que nosotros ya contamos con el Sativex y con el Epidiolex, ¿cómo encaminaría o cómo llevaría a cabo ese marco en España con la experiencia ya vivida en su país, en Grecia?

Una segunda pregunta derivada de esa primera cuestión que le hacíamos, nos interesa mucho ese apartado que ha comentado del tratamiento como tercera línea, que creo que se lo ha preguntado el Grupo Parlamentario de Ciudadanos, nos gustaría que lo desarrollara mucho más, porque hasta ahora hemos tenido otras experiencias, incluso de gente procedente del mundo académico y de otros organismos, y usted es la primera que nos habla de la tercera línea como elemento. Por mi parte, y en nombre del Grupo Parlamentario Socialista, quiero agradecerle enormemente que dedique este tiempo a compartir con nosotros la experiencia vivida en un país amigo como es Grecia.

Muchísimas gracias.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 645

6 de abril de 2022

Pág. 7

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias.

Concluido el turno de portavoces. A continuación la señora Karanastasi tiene de nuevo la palabra. Ya sabe que en torno a unos cinco minutos, aproximadamente —vamos bien de tiempo—, para que pueda contestar.

Gracias.

La señora **KARANASTASI**² (miembro del Medical Advisory Committee en la Organización Nacional de Medicamentos de Grecia). (**Realiza su intervención en inglés**): Muchas gracias.

Muchas gracias a todos por recibirme aquí y muchas gracias por estas preguntas, que son todas muy importantes. Voy a intentar responderlas de forma colectiva, porque creo que hay algunas cuestiones básicas que se han suscitado en todo esto. Voy a comenzar respondiendo a las preguntas fáciles. ¿Por qué hablamos de una medicación de tercera línea? En la práctica médica tenemos lo que llamamos protocolos. Esto significa que si un paciente tiene un síntoma específico, tienes una lista de remedios que se pueden prescribir y comienzas prescribiendo el remedio al que responde una mayoría de personas, que sea aceptado por una mayoría y que es más seguro, etcétera. En el caso del dolor el remedio más seguro es el paracetamol, que seguro que conocen, así que la primera línea es el paracetamol. Si esto no funciona, pasas al tratamiento de segunda línea, que puede ser una combinación de paracetamol y otro remedio que quizá puede incluir o no antiepilépticos, opioides, antidepresivos y otro tipo de remedios. Si esto no funciona, entonces pasamos a la medicación de tercera línea, que son los cannabinoides. Esto es lo que incluyen todos los protocolos. De forma que siempre vas a tener también los antibióticos de primera línea, de segunda línea y de tercera línea. Lo mismo pasa con el tratamiento del cáncer. Cuarta línea suele significar que se trata de un producto experimental. Para eso tienes que darlo solo si los beneficios que se esperan son verdaderamente importantes. Entonces puedes facilitarle este tratamiento. Es posible que se pueda utilizar tempranamente también un remedio en personas que presentan síntomas que no se alivien con nada o que tengan efectos secundarios. Si tengo un paciente en un tratamiento de segunda línea, por ejemplo, con opioides y tiene náuseas, porque los opioides a veces las producen, o diarrea, que también es un problema importante, u otro tipo de síntomas, puede suceder, si no tengo otra forma de tratar este tipo de complicaciones, que pasemos más rápidamente al tratamiento de tercera línea. Muchas veces también combinamos medicamentos de distintas clases. Por ejemplo, se puede tratar de combinar antiepilépticos, opioides, paracetamol y cannabinoides. Espero que se haya podido entender lo que es la tercera línea. También tengo que decir otra cosa. En mi país puede ocurrir que el médico tenga también el derecho de empezar por el tratamiento de tercera línea si piensa verdaderamente que esto va a ser beneficioso para el paciente. Esto supone que se adquiere una responsabilidad muy fuerte frente al paciente, tanto ética como legalmente, pero sí es posible, sí se nos permite empezar con un tratamiento de tercera línea.

El problema con el marco regulador y por qué no existen ahora o no son accesibles estos remedios en Grecia es una parte del problema y es el que tiene que ver con la industria, y es porque el marco legal de las farmacéuticas no es muy claro. Mi experiencia en este campo de los cannabinoides medicinales, en los últimos siete años, me ha demostrado que el problema más importante es que en el caso del cannabis necesitamos que trabajen juntos muchos ministerios distintos, es decir, está el Ministerio de Justicia, el de Sanidad, el de Importaciones, el de Exportaciones, el de Agricultura, el de Industria, es decir, hay muchísimos ministerios que están implicados y cada uno contempla el problema del cannabis desde su propia perspectiva. Cada uno de estos tiene una parte del cuadro general, pero si queremos solucionar verdaderamente el problema del uso del cannabis terapéutico necesitamos una única organización reguladora. Solo cuando se tiene esto, funcionan los tratamientos. Esto ha pasado así en Holanda, en Alemania y en la República Checa donde hay una única organización o agencia que controla todos los aspectos relacionados con el cannabis terapéutico y no hay decisiones diferentes que emanan de ministerios por separado. Todo esto crea muchos obstáculos y hace que la industria no quiera invertir por lo menos en los países más pequeños, porque si estamos hablando de un millón de pacientes, es posible que las empresas digan: este no es un mercado considerable para que invirtamos en esto.

En cuanto a mis publicaciones, sí es verdad, no he publicado nada en estos periódicos o en estas revistas en relación con el cannabis. Tiene usted razón y lo siento mucho, pero sí tengo a mis espaldas información y mucho trabajo en la clínica. Yo misma no tengo la sensación de que tenga suficiente experiencia con pacientes como para publicar un estudio, porque yo misma tengo la sensación de que la

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. 645

6 de abril de 2022

Pág. 8

manera en que mis pacientes están adquiriendo el cannabis terapéutico no puede presentarse en un trabajo oficial. Lo único que a lo mejor se podría publicar y decir es que no puedo afirmar exactamente qué es lo que están utilizando exactamente mis pacientes y creo que no va a ser de utilidad si no tienes total certeza. Es una responsabilidad muy grande, entiéndanlo ustedes, y muchas veces yo desearía poder aportar más. Así que no he publicado, porque no tengo casos claros entre los pacientes. Habría una forma de evaluar a pacientes si tuviésemos una sustancia o un medicamento con una composición clara y definida, si tuviéramos un grupo de pacientes al que se les pudiera administrar este fármaco, supervisarles y también contrastar con otras sustancias, porque si por ejemplo se usan los opioides, que parece ser que son la piedra filosofal de la gestión del dolor, se les puede supervisar a ver si hay efectos secundarios como, por ejemplo, estreñimiento o náuseas, porque hay diferencias. Si alguien, por ejemplo, tomase este tipo de sustancias y tuviese una personalidad adictiva, se podría hacer adicto, es verdad, porque esto pasa incluso con los corticoides cuando se utilizan durante mucho tiempo. Hay personas que después de usarlos bastante tiempo o por un tiempo prolongado, dejan de usarlos y a veces se sienten muy mal. Así que tenemos aquí un problema que hay que considerar: la dependencia y la adicción, por lo que habría que hacer también una supervisión y un seguimiento en relación con estos dos fenómenos.

En cuanto a si tenemos un registro, no lo tenemos. Tenemos un informe contrastado de grupos de pacientes. Ellos mismos han tratado de reunir suficientes datos, pero una cosa que se nos ha pedido también es tener —y lo hemos pedido— un registro oficial en el que se consignase a todas las personas que utilizan los fármacos cannabinoides y en el que también se registrase la prescripción y el nombre de los médicos que se la está indicando.

En cuanto a la pregunta de si esta sería una manera adecuada de colocarse, esto ya lo he dicho en mi presentación, si hubiera alguien que quisiera utilizarlo con estos fines utilizarían otra cosa. En el caso de Sativex y Epidiolex no creo que nadie quisiera utilizarlos verdaderamente y engañar. Con el precio que tiene Sativex en mi país, aunque está subvencionado, tendrían que pagar de todas maneras 50 euros por cada caja. Yo creo que no merecería la pena engañar al médico y que te prescribieran estas sustancias. Está muy claro, buscarían otros medios, y además normalmente el médico suele supervisar.

Lamento mucho que no hayan podido ver las diapositivas de la presentación. Se las he enviado también en el informe. Hablamos de la cantidad del contenido en cannabis, que es muy bajo, sería un contenido de THC de menos de 0,2%. Hay un problema que explica que no tengamos Sativex en Grecia. Hay una empresa que se llama Almirall, filial de otra, que vende su producto en España y en otros países, pero cuando se llegó al punto de decidir prácticamente que se iba a importar este producto TW decidió que había que hacer ulteriores controles. Yo creo que no fue un problema del Gobierno griego, sino de TW. Sativex tiene THC y CBD. No todos los pacientes son iguales, lo usamos para algunos pacientes sobre todo en casos de epilepsia. Hay una concentración de 1 a 20. No escucho bien a la diputada. Esta es la razón por la que estamos hablando de esto. Una solución podría ser tener una organización estatal, una empresa pública farmacéutica o permitir a las farmacias locales que tengan a su disposición los aceites básicos y que puedan hacer preparados galénicos concretos. Esto se hace en Alemania, se va con una prescripción y se dice: Mi doctor dice que necesito un miligramo de esta sustancia y tantos miligramos de la otra y en la farmacia se preparan estos aceites. Esto ampliaría el uso de los aceites cannabinoides.

Me ha preguntado algo acerca de los aceites, pero no recuerdo exactamente cómo era la pregunta. En relación con el aceite del cannabis, no sé si han hablado ustedes de aceites procedentes de la semilla. Utilizamos los aceites, porque estos son más fáciles en la ingesta, se utilizan de forma sublingual, es decir, que incluso personas con náuseas pueden usarlos y también personas que han sido intervenidas en su sistema intestinal. Es decir, esto no atraviesa tampoco el sistema hepático. Se traga rápidamente, se aplica bien y tiene unos efectos rápidos y más fiables. Utilizamos aceites de ingesta sublingual, lo que también nos permite reconocer bien cuál es la dosis adecuada, y también se puede mezclar con caramelos o con chicles. Algunos pacientes deciden vaporizar las unidades floridas y para esto a veces tienen que calentarla. Ahora mismo hay eco en las palabras de la diputada. Calientan las unidades floridas, no las queman, y esto es menos nocivo para los pacientes. No sé, hay mucho eco. Sí, efectivamente, es difícil seguirla. No sé si he respondido a todas las preguntas.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias, señora Karanastasi.

Gracias por haber compartido su información con esta Comisión, con el Congreso de los Diputados de España, y sobre todo también por haber podido buscar un hueco en su tiempo para poder tener esta comparecencia aquí.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 645

6 de abril de 2022

Pág. 9

Muchas gracias y muy buenas tardes.

La señora **KARANASTASI**³ (miembro del Medical Advisory Committee en la Organización Nacional de Medicamentos de Grecia). **(Realiza su intervención en inglés)**: También me gustaría agradecerles que me hayan invitado. Espero haber podido ser de utilidad. Hay una cosa que me gusta decir y es que yo soy doctora que se ocupa de la clínica. Yo trabajo con pacientes, no con estadísticas ni cifras, y yo todo lo que he aprendido del cannabis es de los pacientes que lo usaban. He tenido que hacerles un seguimiento a ellos, y me gustaría mucho ahondar en estos conocimientos para que estos conocimientos se puedan ordenar.

Muchas gracias por todo y estaré encantada de contestar a cualquier consulta, que la responderé por escrito.

Muchísimas gracias y buenas tardes.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias.

Buenas tardes. Hacemos un receso de unos cinco minutos para esperar a la siguiente compareciente.

(Pausa).

— **DE LA SEÑORA CERDÁ (PROFESSOR AND DIRECTOR OF THE CENTER FOR OPIOID EPIDEMIOLOGY AND POLICY, AT THE DEPARTMENT OF POPULATION HEALTH AT NEW YORK UNIVERSITY GROSSMAN SCHOOL OF MEDICINE), A TRAVÉS DE VIDEOCONFERENCIA. (Número de expediente 219/000791).**

La señora **PRESIDENTA**: Vamos a reanudar la Comisión.

Continuamos con la siguiente comparecencia de doña Magdalena Cerdá, professor and director of the Center for Opioid Epidemiology and Policy, at the Department of Population Health at New York University Grossman School of Medicine, a través de videoconferencia.

En primer lugar, quiero dar la bienvenida a la señora Cerdá a la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados de España. Es un placer que pueda conectarse y estar con nosotros a través de esta videoconferencia y, sobre todo, que pueda compartir con nosotros sus conocimientos y todo lo relativo a las experiencias sobre el cannabis para uso medicinal, que es el objeto de trabajo de esta Comisión. Ya sabe que tiene un tiempo de quince minutos aproximadamente para hacer su primera intervención, que los portavoces después plantearán alguna pregunta y, por último, que usted tiene otro tiempo de cinco minutos para dar respuesta a las preguntas que se hayan planteado y que esté, por supuesto, en condiciones de poder contestar. Así que, sin más, señora Cerdá, buenas tardes y tiene la palabra.

La señora **CERDÁ** (professor and director of the Center for Opioid Epidemiology and Policy, at the Department of Population Health at New York University Grossman School of Medicine): Muchas gracias por invitarme.

Voy a usar diapositivas de PowerPoint para hacer mi presentación, así que, si no hay problema, voy a compartir mi pantalla con ustedes. **(Apoya su intervención en un powerpoint)**.

En el día de hoy quisiera compartir una perspectiva desde Estados Unidos de lo que sabemos sobre el impacto que la legalización del cannabis medicinal ha tenido en la salud pública. Primero voy a dar un poco de información de trasfondo. Lo que sabemos es que, después del alcohol y del tabaco, el cannabis es la droga que más se consume en el mundo y también sabemos que el consumo temprano en la adolescencia y el consumo frecuente están asociados a problemas de salud, sociales y económicos como trastornos psiquiátricos, mayor riesgo, por ejemplo en la psicosis, accidentes de tránsito, problemas respiratorios, bajo rendimiento escolar y problemas de trabajo.

En los últimos veinte años hemos visto un aumento del consumo de cannabis al punto que en 2019 se estimó que doscientos millones de personas, aproximadamente el 4 % de la población mundial, han consumido cannabis en el último año. La cantidad de personas que contribuyen a ese conteo mundial varía mucho en todo el mundo y aquellos países con mayor cantidad de personas que consumen cannabis son Estados Unidos, Jamaica e Israel. Es importante considerar que las percepciones del cannabis han cambiado bastante en los últimos veinticinco años y especialmente la percepción del cannabis como un producto riesgoso ha disminuido, sobre todo, en los adolescentes. Eso es importante tenerlo en cuenta

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. 645

6 de abril de 2022

Pág. 10

porque, al mismo tiempo que la percepción del cannabis como riesgoso ha bajado, la potencia del cannabis ha subido, o sea, que la potencia del cannabis medida con el THC en 2019 era cuatro veces mayor de lo que lo era en 1995. Es importante considerar esto porque el consumo de cannabis más potente puede tener efectos más adversos, sobre todo cuando se inicia el consumo tempranamente durante la adolescencia.

Los países han adoptado distintas maneras de regular el cannabis. Hay países donde la producción, la venta y el consumo de cannabis para distintos fines es completamente legal, como es el caso de Canadá y Uruguay; hay otros países donde se permite la producción y consumo de cannabis para fines medicinales como es el caso, por ejemplo, de Brasil o Australia, y hay otros países donde es ilegal a nivel federal como es el caso, por ejemplo, de Estados Unidos, pero donde el uso medicinal o recreativo está permitido en algunas regiones.

Hay argumentos a favor y en contra de la legalización. Los argumentos a favor son los siguientes: puede tener beneficios médicos; reducir el tráfico ilegal del cannabis y la violencia asociada con el mercado ilegal de las drogas; redireccionar recursos y esfuerzos de la policía, sobre todo disminuyendo el alto número de detenciones por el consumo y porte de cannabis; descomprimir el sistema judicial; controlar el tipo de producto que se vende, el uso de adulterantes, la potencia y los potenciadores; regular la disponibilidad física de cannabis y el acceso sobre todo a grupos de riesgo como son los adolescentes; recaudar impuestos y, finalmente, dar libertad a las personas para decidir. Al mismo tiempo, es importante considerar los argumentos en contra, como, por ejemplo, que el cannabis es una fracción relativamente menor del total del tráfico de drogas, o sea que legalizar el consumo de cannabis no va a acabar con el tráfico ilegal de drogas; que puede llevar a otras actividades criminales; que normaliza el consumo, facilita el acceso y disminuye la percepción de riesgo en legalizar el cannabis y eso puede llevar a un aumento de consumo de cannabis; que aumenta los problemas relacionados con el consumo como, por ejemplo, los accidentes de tránsito; que aumenta los costos económicos, sobre todo del sistema de salud y de productividad económica, y, más ampliamente, que afecta a la salud colectiva.

Específicamente, cuando uno está pensando en la legalización del cannabis medicinal, un punto muy importante a considerar es cuál es la evidencia sobre los beneficios médicos del cannabis. La evidencia es muy variada. Por ejemplo, en una revisión de la literatura que hizo Wayne Hall y otros publicada en *The Lancet*, se encontró que hay un alto nivel de evidencia sobre la efectividad del cannabis para tratar el dolor neuropático asociado a la esclerosis múltiple y para aumentar y mejorar la calidad de vida de pacientes de esclerosis múltiple. También hay un nivel de evidencia moderado sobre la efectividad del cannabis para manejar el dolor crónico no relacionado con el cáncer. Para otras condiciones, como las relacionadas con el cáncer, la epilepsia y la salud mental, el nivel de evidencia es mucho más bajo.

Otro punto a tener en cuenta es que al legalizar el cannabis medicinal es importante considerar cómo se pueden evitar las consecuencias adversas para la salud pública. Hay cinco prioridades a tener en cuenta cuando pensamos en legalizar el cannabis medicinal. Primera, minimizar el acceso y la disponibilidad y el consumo en jóvenes; segunda, reducir la dependencia y la adicción al cannabis; tercera, reducir el consumo de productos con contaminantes, con alta potencia o potencia desconocida; cuarta, reducir el co-uso del cannabis con otras sustancias como el alcohol, el tabaco y los opiáceos, ya que sabemos que el co-uso está asociado a mayores consecuencias adversas, y, quinta, minimizar el número de personas que conducen vehículos bajo el efecto del cannabis.

Cuando uno piensa en legalizar el cannabis medicinal, uno también puede aprender de la experiencia de otros países. Hoy me gustaría compartir lo que sabemos de la experiencia en Estados Unidos. En Estados Unidos el cannabis medicinal es legal en 39 Estados y en el distrito de Columbia. Los Estados varían sustancialmente en cómo regulan el cannabis medicinal. Por ejemplo, varían en los productos que están permitidos. En algunos Estados solamente se permite la venta de cannabis bajo en THC y alto en CBD. Hay otros Estados donde se permite la venta de cannabis sin ningún tipo de límite en la potencia o en el tipo de productos. También varía mucho en los Estados las condiciones en las que se permite el acceso al cannabis medicinal. En algunos solamente se permite el acceso para condiciones con un alto nivel de evidencia y de efectividad como es la epilepsia o el dolor neuropático, pero en otros Estados se permite el acceso al cannabis medicinal para cualquier condición, independientemente del nivel de evidencia y de cuán efectivo es el cannabis para tratarla.

Finalmente, en los Estados varían mucho los modos de acceso que son legales. En algunos solamente se permite, por ejemplo, el autocultivo y en otros se permite el acceso altamente comercializado en dispensarios.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 645

6 de abril de 2022

Pág. 11

Hay pocos datos en Estados Unidos del número de pacientes que realmente consumen el cannabis para fines medicinales —unos estudios indican que posiblemente el 10 % de la población estaría consumiendo cannabis medicinal, pero estos datos son bastante antiguos— y también hay poca información sobre el impacto que la legalización del cannabis medicinal ha tenido en los pacientes que consumen cannabis. En realidad una cosa que me gustaría resaltar es que los resultados que voy a compartir hoy son realmente del impacto que la legalización ha tenido en la población en general y no específicamente en los pacientes que consumen cannabis medicinal.

Finalmente, hay una teoría sobre si la legalización del cannabis medicinal ha facilitado la legalización del cannabis para uso recreativo, borrando las distinciones entre cannabis médico y recreativo, abriendo dispensarios y cambiando percepciones sobre el cannabis. Una idea es que tal vez la legalización del cannabis medicinal ha llevado a que algunos Estados estén más dispuestos a legalizar el cannabis para fines recreativos.

¿Qué dice la evidencia sobre el impacto de la legalización del cannabis medicinal en la salud pública? Hoy me gustaría compartir con ustedes los resultados sobre el impacto que hemos visto en el consumo adolescente de cannabis, el consumo adulto de cannabis, el consumo de otras sustancias y, finalmente, en las muertes por accidentes de tránsito. Primero, me gustaría compartir los resultados sobre el impacto en el consumo adolescente de cannabis. Esta gráfica es un resumen de distintos estudios sobre el impacto que tenía la legalización del cannabis medicinal en el consumo adolescente y debajo está la estimación del efecto, que es un promedio de lo que se ha encontrado en distintos estudios y básicamente lo que encontramos en esta revisión de la literatura, y en múltiples otras revisiones de la literatura que se han hecho después de esta, es que el consumo adolescente de cannabis no aumentó tras la legalización del cannabis medicinal. Es un resultado bastante prometedor, dada la preocupación de la iniciación temprana del consumo de cannabis. Cuando uno piensa en el impacto de la legalización del cannabis medicinal en el consumo adulto la situación es distinta. Este es un estudio que hicimos donde comparamos la prevalencia de consumo adulto de cannabis antes y después de la legalización del cannabis medicinal en Estados que lo legalizaron, que es la línea de arriba gris, y en Estados que no lo legalizaron, que es la línea roja, y lo que encontramos es que, tras legalizar el cannabis medicinal, el consumo adulto de cannabis aumentó, sobre todo en adultos de veintiséis años y más de edad y en Estados que tenían menores límites al acceso del cannabis, o sea, en Estados donde se permitía el acceso para muchas condiciones, incluyendo condiciones para las cuales no hay mucha evidencia de efectividad y Estados donde, por ejemplo, se permitía la venta de cannabis en dispensarios y, por tanto, había un mayor acceso al cannabis.

También en este mismo estudio vemos el impacto que la legalización del cannabis medicinal tuvo en la dependencia de cannabis o en los trastornos asociados por el consumo del cannabis, y aquí también encontramos que en los Estados que legalizaron el cannabis medicinal hubo un mayor aumento en la dependencia de cannabis en adultos, sobre todo en adultos de veintiséis años o más de edad, y que este aumento fue concentrado en los Estados donde había menores límites al acceso del cannabis, tanto en las condiciones para las que el acceso está permitido como en los modos de acceso al cannabis.

Más allá del impacto directo que la legalización del cannabis medicinal pueda tener en el consumo de cannabis, otra pregunta importante que nos hacemos es qué impacto tiene la legalización del cannabis medicinal en el consumo de otras sustancias. Hay dos teorías sobre esto. Una teoría es que, con la legalización del cannabis, si las personas consumen, por ejemplo, cannabis con alcohol, tabaco u opiáceos, el aumento del consumo de cannabis podría llevar también a un aumento del consumo de otras sustancias. Otra teoría es la opuesta y es que, al aumentar el consumo de cannabis, la gente podría sustituir el consumo de alcohol, tabaco y opiáceos por el consumo de cannabis. La evidencia en este momento no es muy clara sobre el impacto que la legalización del cannabis medicinal ha tenido en el consumo de otras sustancias. Por ejemplo, algunos estudios sugieren que el consumo de alcohol subió tras la legalización del cannabis medicinal, pero otros estudios encuentran que bajó y otros que no tuvo ningún efecto. Hay pocos estudios sobre el impacto que la legalización del cannabis medicinal ha tenido en el consumo de tabaco, pero aquellos que existen encuentran que no ha tenido ningún impacto en el consumo de tabaco o que el consumo de tabaco ha disminuido tras la legalización del cannabis medicinal. Es de mucho interés para Estados Unidos el impacto que la legalización del cannabis medicinal ha tenido en el consumo de opiáceos, sobre todo porque nosotros vivimos una epidemia muy importante de sobredosis por opiáceos, y la idea aquí es que, si hay mayor disponibilidad de cannabis, tal vez la gente podría tratar los dolores con cannabis en lugar de opiáceos. Y en realidad hay ciertos estudios que

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 645

6 de abril de 2022

Pág. 12

muestran que la cantidad de recetas médicas por opiáceos disminuyeron tras la legalización del cannabis medicinal y que tal vez la cantidad de sobredosis involucrando opiáceos bajó tras la legalización del cannabis medicinal. Pero hay otros estudios que muestran que la legalización no tuvo impacto en la sobredosis o que tal vez la sobredosis aumentó tras la legalización.

Resumiendo, realmente los resultados son muy inconsistentes y no tenemos una idea muy clara del impacto que la legalización del cannabis medicinal ha tenido en el consumo de otras sustancias.

Finalmente, dados los efectos psicoactivos del cannabis, una pregunta que surge es cómo impacta el aumento del consumo de cannabis en el riesgo de accidentes de tránsito, porque hay más personas que están conduciendo bajo la influencia del cannabis. Hay indicios de que la cantidad de conductores involucrados en accidentes que estaban bajo la influencia de cannabis aumentó tras la legalización del cannabis medicinal. Sin embargo, no hemos encontrado que las muertes por accidente de tránsito hayan aumentado tras la legalización. Este es un estudio que hicimos en el que comparamos la tasa de muertes de accidentes de tránsito en Estados que legalizaron el cannabis medicinal, las dos líneas de aquí debajo, y en Estados que no lo legalizaron, la línea sólida más arriba, y vemos que, según los distintos grupos etarios, en aquellos Estados que legalizaron el cannabis medicinal había una mayor disminución del número de muertes por accidentes de tránsito que en los Estados que no lo legalizaron. La razón de esta mayor disminución del número de muertes por accidente de tránsito no está muy bien establecida. Una hipótesis es que si el consumo de alcohol bajó tras la legalización del cannabis, tal vez la cantidad de personas que conducían bajo la influencia del alcohol disminuyó y eso es lo que realmente contribuyó a la reducción del número de muertes por accidentes de tránsito, pero es algo que todavía tenemos que estudiar más.

He presentado muchos resultados, pero, para resumirlos, hay ciertos puntos que me gustaría resaltar. Primero, que el consumo mundial de cannabis ha aumentado en los últimos veinticinco años; que el cannabis puede brindar ciertos beneficios, sobre todo para el tratamiento de la epilepsia y el dolor crónico, pero que también puede generar riesgos para la salud, sobre todo cuando estamos pensando en el consumo frecuente y en la iniciación temprana del consumo; que la legalización del cannabis medicinal en Estados Unidos ha aumentado el consumo y la dependencia del cannabis en adultos y hemos visto mayores aumentos, sobre todo, en aquellos Estados con menores restricciones y mayor acceso al cannabis; que el impacto que la legalización ha tenido en el consumo de otras sustancias no está bien establecido, y, finalmente, que el número de muertes por accidentes de tránsito no aumentó con la legalización del cannabis medicinal.

¿Qué implicaciones tiene todo esto para las políticas públicas? Creo que la mayor implicación que esto tiene es que la mayor regulación del mercado de cannabis medicinal puede limitar las externalidades negativas de la legalización. Esto quiere decir que hay ciertas prioridades que uno tiene que considerar cuando está pensando en legalizar el cannabis medicinal. Primera, limitar las condiciones de salud que tienen acceso al cannabis a aquellas con mayor evidencia de que realmente el cannabis es efectivo. Segunda, es importante restringir y monitorear —lo hemos aprendido de los casos del tabaco y del alcohol— las licencias para la venta de cannabis. Hemos encontrado, por ejemplo, en el caso del alcohol, que restringir las horas de venta, los lugares donde se vende y los modos de acceso es altamente efectivo para controlar la cantidad de consumo. Tercera, es importante limitar el tipo de productos a la venta, sobre todo los productos de alta potencia. Cuarta, es importante restringir o limitar la publicidad y promoción de productos de cannabis, ya que esto puede llevar al consumo de cannabis no médico. Quinta, es importante invertir en programas de prevención de iniciación de consumo para adolescentes para evitar externalidades negativas asociadas con la legalización a grupos más vulnerables. Sexta y última, es muy importante que, al mismo tiempo que uno legaliza el cannabis medicinal, se invierta en el monitoreo y evaluación del impacto de la legalización en la salud pública. Así uno puede responder de forma temprana a potenciales problemas y también invertir en políticas públicas que promueven los beneficios de la legalización y reducen las externalidades negativas.

Muchas gracias por su atención y estoy disponible para responder a sus preguntas.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias, señora Cerdá, por una exposición tan completa.

A continuación, pasamos al turno de portavoces que querrán plantear alguna pregunta o alguna cuestión. Empezamos por la señora Gorospe del Grupo Parlamentario Vasco.

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

Muchas gracias, señora Cerdá. Ha sido muy interesante y didáctica su exposición y, por lo tanto, le agradezco el esfuerzo que ha hecho al preparar esta intervención. Solo quiero realizar una pregunta porque

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 645

6 de abril de 2022

Pág. 13

no tiene mucho tiempo para contestarnos y así puede tener la oportunidad de responder a todos. Creo haber visto que son 39 los Estados que tienen legalizado el uso medicinal del cannabis y ha hecho una relación del impacto que esto tiene en el consumo de cannabis en distintas situaciones. Quisiera saber si podría, de forma resumida, decirnos las condiciones de acceso al cannabis, la prescripción y cómo se puede acceder a él. Supongo que no habrá una única fórmula ni una única regulación, pero me gustaría que nos dijera cuáles son esas condiciones de acceso, porque probablemente eso también, como usted decía al final, puede condicionar que realmente tenga un impacto o no en otros efectos no deseados.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Gracias.

Por el Grupo Parlamentario Ciudadanos, tiene la palabra el señor Díaz Gómez.

El señor **DÍAZ GÓMEZ**: Muchas gracias, señora presidenta.

Antes de nada quiero felicitarle por exposición, que incluso ha hecho tambalear alguno de mis prejuicios, sobre todo en otras cuestiones, no con el cannabis medicinal. Ha sido muy, muy brillante, creo que de las mejores que hemos visto aquí, aunque está feo que yo haga comparaciones. Quiero dar las gracias también a quien ha traído a la señora Cerdá aquí, porque para mí ha sido de lo más enriquecedor que hemos tenido en la Comisión.

Solo haré una pregunta, porque me ha llamado la atención mientras tomaba notas. Igual es una tontería y se me cruza un sesgo que puedo tener por un periodo concreto. Usted basa gran parte de los datos en la publicación de *The Lancet* y me ha parecido que son de 2019. ¿La disminución del consumo de opiáceos puede estar vinculada al terremoto que hubo en torno a los que se contienen en los últimos coletazos del OxyContin, que fueron bien conocidos y pudieron influir en la disminución de opiáceos? ¿Puede esto tergiversar el resultado de lo que usted está presentando?

Le agradezco mucho la presentación. Muchas Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas Gracias, señor Díaz.

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

La señora **PÉREZ DÍAZ**: Buenas tardes, doña Magdalena. Quiero agradecerle su exposición, que creo que va a ser muy útil para poder desarrollar nuestra actividad en esta subcomisión del cannabis. Solo haré dos preguntas. En primer lugar, usted ha dicho que donde hay mayor evidencia de la efectividad del cannabis medicinal es en el tratamiento de la epilepsia y el dolor crónico. ¿Nos podría recomendar algún estudio científico de referencia al respecto? En segundo lugar, quisiera saber si me puede aclarar una duda. En su presentación, donde hablaba de implicaciones para las políticas públicas, ha citado restringir horas, lugares, modos de acceso y monitorizar las licencias para la venta del cannabis. Creo que la venta del cannabis medicinal se hace con prescripción médica, por lo que no entiendo por qué se tienen que limitar las horas. No sé si me he explicado bien.

Muchas Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Gracias.

Tiene la palabra la señora Muñoz, por el Grupo Parlamentario Unidas Podemos.

La señora **MUÑOZ DALDA**: Muchísimas gracias por su exposición, señora Cerdá. Ha sido verdaderamente interesante. Creo que ha entendido perfectamente el objeto de esta Comisión y que su exposición va a ser realmente útil a la hora de estudiar la regulación del uso medicinal.

Me referiré a varias cuestiones. La primera es la constatación de que la prohibición no ha contribuido a que no se aumente el consumo de cannabis, ya sea para el uso que sea. En todas las evidencias de la presentación ha puesto la cita. No sé si ha sido un error, pero no hemos visto la diapositiva del impacto del cannabis medicinal en el consumo de opiáceos. Si nos puede hacer llegar la presentación o por lo menos las referencias bibliográficas que hablan sobre esto, se lo agradeceríamos enormemente, porque esa crisis de opiáceos se ha sufrido en Estados Unidos, pero también tenemos en España un problema lo suficientemente significativo como para plantear que la regulación del cannabis pueda contribuir a solventarlo. Creo que esto es de enorme interés.

Por otra parte, nuestro grupo parlamentario ha trabajado en una ley de regulación integral. Nos parece que esta subcomisión está enfocada a una serie de cuestiones, pero, ¿cree usted que una regulación integral que ordene ese mercado a través de un sistema de licencias puede contribuir a limitar esas

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 645

6 de abril de 2022

Pág. 14

externalidades negativas? No que sea un programa gubernamental, sino una regulación integral que ordene la realidad social que ya existe en España.

Nada más. Muchas Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: A continuación, tiene la palabra, por el Grupo Parlamentario VOX, el señor Steegmann.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Muchas gracias, doctora Cerdá. Enhorabuena por la presentación y por todos los datos que ha dado. La comunidad científica es unánime en reconocer los efectos perniciosos del cannabis sobre el aprendizaje, la memoria, la incidencia de psicosis, incluso sobre una cosa que no ha mencionado usted pero que a lo mejor podría comentar, que es la depresión. Voy a preguntarle si algunas de las afirmaciones que hace usted en sus artículos resultan todavía válidas. En un artículo de NESARC dice que los Estados que legalizaron la marihuana médica tenían tasas más altas del uso de marihuana. Usted ha puesto el umbral en la edad de veintiséis años, por lo que podemos inferir que se verá asociado a más efectos secundarios de los que usted advierte en las conclusiones. Además, dice que encontró en ese artículo transiciones significativas de cannabis a alcohol. No sé si luego esto lo encontraron en otros o no. Por otra parte, estoy citando un artículo del *American Journal of Psychiatry* que dice que los adultos con dolor en los Estados en los que está legalizado son muy vulnerables a los efectos adversos del cannabis.

Por otra parte, usted ha dicho que no mueren más por accidentes de tráfico, pero en *Addiction* el señor Fink dice que en los Estados en los que se legalizó la marihuana había más incidencia de conducir bajo los efectos de la marihuana.

También ustedes afirman que el doctor Goedel dice que la licencia médica de cannabis no fue asociada a una disminución de consumo de opioides. Por tanto, nos da la impresión de que, quitando a los cannabinoides, el uso de la marihuana tendría un nido o un nicho, como se dice en inglés, muy restringido y con todos los condicionantes de efectos adversos.

Una vez más la felicito por la presentación. Enhorabuena por su trabajo sobre este tema. Me gustaría que al menos nos contestara alguna pregunta.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

La señora **CASTILLO LÓPEZ**: Gracias, señora presidenta.

Buenas tardes, señorías. Comienzo mi intervención, como no puede ser de otra manera, agradeciéndole a la señora Cerdá su exposición, porque la verdad es que ha sido muy objetiva, basada en elementos sólidos y en una amplia experiencia que hemos podido contrastar en las diferentes publicaciones de prestigio que tiene usted disponibles.

Al Partido Popular le preocupa mucho la evidencia científica, y usted ha hecho especial énfasis en ese punto a lo largo de su presentación. Nos ha hablado de los efectos psicoactivos, y ha enfocado mucho la presentación en la relación que hay entre esos efectos psicoactivos del cannabis y los accidentes de tráfico. En España el cannabis es la droga con mayor prevalencia de consumo en la población entre quince y sesenta y cuatro años, siendo la edad de dieciocho años, aproximadamente, la que tiene un mayor impacto, lo cual aparece reflejado en el informe de 2021 de alcohol, tabaco y drogas ilegales en España; además, como le digo, esa prevalencia es mayor en jóvenes entre quince y veinticuatro años. Mi pregunta es, basándome en su experiencia, si han estudiado o tienen algún indicador que nos muestre si hay una relación de esos efectos psicoactivos del cannabis en relación con problemas de maduración cerebral, de aprendizaje, de trastornos emocionales, de abandono escolar, en lo más importante que tienen esos jóvenes a esa edad de entre los quince y los veinticuatro años. También me gustaría saber si tienen alguna experiencia en si de alguna manera puede ayudar el cannabis al TA, al trastorno del espectro autista, ya que la asociación ha trabajado con nosotros y es un tema que les que les preocupa.

Sigo con las preguntas, pero no quiero alargarme mucho. En sus publicaciones habla usted de diferentes modelos a aplicar. Hemos hablado también de que se ha legalizado en treinta y nueve Estados y en un distrito, ¿pero esa legalización se ha hecho en función de algún estudio previo, de algún proyecto piloto que usted nos pudiera destacar, donde realmente hayan quedado en evidencia estudios rigurosos y sólidos para poder legalizar el cannabis para uso terapéutico en esos lugares? ¿Qué modelo regulatorio cree usted que podría ser el más apropiado para nuestro país, teniendo en cuenta los condicionantes que le acabamos de indicar, así

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 645

6 de abril de 2022

Pág. 15

como los canales de venta que pueden ser los más apropiados? En diferentes artículos que usted ha publicado nos ha hablado sobre modelos estatales de venta o distribución de ese cannabis para poder controlar mejor al público objetivo al que llega el producto y para que llegue en las mejores condiciones de calidad.

Muchísimas gracias. **(Aplausos)**.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

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

Señora Cerdá, le agradecemos sus explicaciones y sus experiencias, que han sido bastante evidentes, y ha sido reconocido por todos que usted es una persona que comparece a petición del Grupo Socialista.

Me quedan algunas dudas. Usted plantea que con el cannabis hay que establecer prioridades porque pueden obtenerse beneficios. Ante la legalización del cannabis dice que tiene que existir una planificación para mejorar el control y lo hila directamente a la implicación de las políticas públicas de Estados Unidos; allí debe ser verdaderamente complicado por el Estado federal, pero aquí tenemos un Estado de las autonomías. ¿Me podría especificar qué tipo de políticas públicas habría que establecer, como mínimo, para garantizar que no exista ningún tipo de consecuencia negativa ante el consumo de cannabis medicinal?

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Señora Cerdá, ya ha escuchado las preguntas y las dudas que le han planteado. Por supuesto, responda lo que esté en condiciones de poder contestar, como no puede ser de otra manera. Sabe que tiene un tiempo en torno a cinco minutos. **(Varias señoras y señores diputados hacen gestos con las manos indicando diez)**. Bueno, diez minutos. Me piden los portavoces un poquito más porque efectivamente su comparecencia está resultando de muchísimo interés. Así que puede disponer de un poco más de tiempo, ya que está resultando tan interesante, para que los portavoces puedan tener más información.

Tiene la palabra.

La señora **CERDÁ** (profesor and director of the Center for Opioid Epidemiology and Policy, at the Department of Population Health at New York University Grossman School of Medicine): Muchas gracias.

Realmente me han hecho preguntas excelentes. Les agradezco la atención. Tomé nota de todas las preguntas, así que ojalá pueda responder bien a todas; si no, por favor, pídanme aclaraciones.

Primero, en términos de conexión y de acceso al cannabis, cómo se puede acceder al cannabis medicinal en Estados Unidos. Depende del Estado. En algunos Estados se puede comprar el cannabis medicinal en dispensarios que están específicamente indicados solamente para el cannabis medicinal. En Estados donde es también legal el consumo recreativo se puede acceder al cannabis medicinal o recreativo en el mismo tipo de dispensarios. En otros Estados solamente se puede acceder por el autocultivo. Finalmente, en otros Estados no se permite ni el autocultivo ni la venta en dispensarios, sino que se puede usar el estatus legal como una defensa si alguien es arrestado por el porte o consumo de cannabis medicinal. Realmente hay mucha heterogeneidad en las vías de acceso al cannabis medicinal dependiendo del Estado y de la política que el Estado haya adoptado.

La segunda pregunta era sobre los datos de la disminución en el consumo de opiáceos y la reducción de la sobredosis por opiáceos. La razón por la cual no presenté un estudio específico sobre el impacto de la legalización del cannabis medicinal en la sobredosis por opiáceos fue porque hay distintos estudios que muestran distintos resultados. El primero que se publicó mostraba que los Estados que legalizaron el cannabis medicinal encontraron una mayor reducción en sobredosis por opiáceos. Pero después hay otros estudios que encontraron que no hubo ninguna reducción mayor. También hay otros estudios más recientes que encontraron que tal vez las sobredosis por opiáceos hayan aumentado. Ese tipo de evidencia donde cada estudio nos muestra algo distinto lo que me sugiere es que la evidencia realmente no es muy sólida y que tal vez haya otras cosas que estén sucediendo en los Estados al mismo tiempo que legalizan el cannabis medicinal. Una de mis hipótesis es que realmente lo que explicaba la disminución de la sobredosis tal vez no era tanto la legalización, sino otras medidas de políticas públicas que se adoptaron en Estados para responder al problema de la sobredosis, como, por ejemplo, la reformulación del OxyContin.

La tercera pregunta era —y creo que hubo varias preguntas sobre esto— sobre cuáles son las implicaciones para las políticas públicas de los distintos resultados, tanto de los beneficios como de los efectos adversos del cannabis. Creo que las implicaciones son varias. Primero, que los beneficios médicos

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 645

6 de abril de 2022

Pág. 16

del cannabis, según lo que hemos visto, son limitados en ciertas condiciones. Si uno piensa en legalizar el cannabis, recomendaría que se legalizara para aquellas condiciones para las cuales hay evidencia, como, por ejemplo, el dolor crónico no relacionado con el cáncer o con el dolor neuropático relacionado con la epilepsia, y no que se abra el acceso al cannabis medicinal para cualquier condición. Eso es una cosa. Segundo, que se establezcan límites en los modos de acceso.

Otra pregunta era por qué limitar horas y modos de acceso si en realidad se accede a través de una receta médica. Tal vez la situación sea muy distinta en España, pero lo que sucede aquí es que un paciente recibe la receta médica, pero después tiene distintos modos de acceder al cannabis; es decir, que tienen una receta y después tiene que ir a dispensario a comprar el cannabis. Si hay un dispensario y tiene, por ejemplo, más horas de acceso, más horas de apertura, si hay muchos dispensarios, la accesibilidad al cannabis en la población en general es mayor y el riesgo de transferencia del cannabis de pacientes al resto de la población puede aumentar. Por eso yo diría que si se va a permitir la venta de cannabis medicinal en dispensarios, es importante regular y limitar la cantidad de lugares en los que se puede vender y las horas.

Ha habido más preguntas sobre el consumo de opiáceos. Con gusto puedo compartir estudios, tanto los que hayan encontrado un aumento de sobredosis, como los que hayan encontrado una disminución. También se preguntó por estudios sobre los beneficios médicos del cannabis. Con gusto puedo mandar artículos sobre esa evidencia.

En cuanto al impacto en accidentes de tránsito y las preguntas sobre qué estudios han encontrado distintos resultados, es verdad que, por ejemplo, hay estudios que encontraron que al legalizar el cannabis medicinal la cantidad de personas que conducen bajo los efectos del cannabis aumentó, pero al mismo tiempo encontramos que las tasas de muertes por accidente de tránsito no aumentaron. Uno podría decir: Eso es contradictorio y no tiene mucho sentido. Es importante pensar que las muertes por accidente de tránsito pueden estar relacionadas con el consumo de cannabis o pueden estar relacionadas, por ejemplo, con el consumo de alcohol. Si en realidad los accidentes de tránsito son mayores con el consumo de alcohol y la legalización lleva a la reducción del consumo de alcohol, tal vez por eso estamos viendo una reducción de accidentes de tránsito con la legalización del cannabis medicinal. Ahora, quiero advertirles que en estudios más recientes evaluando el impacto de la legalización del consumo recreativo del cannabis no hemos encontrado esta disminución en accidentes de tránsito. En realidad, tal vez hemos encontrado un aumento en accidentes de tránsito.

En términos de efectos psicoactivos, también en adolescentes, hemos encontrado en ciertos estudios que la iniciación temprana en el consumo de cannabis y el consumo frecuente de cannabis están asociados con efectos cognitivos y tal vez con mayor riesgo de problemas de psicosis y de depresión. En términos de marcos de regulación del cannabis, yo recomendaría un sistema donde de vuelta se restringen las condiciones para las cuales es legal, se restringen los modos de acceso; se restringe y se regula el tipo de producto para que solamente se permitan los productos con bajo THC y alto CBD, y que solamente se permitan los productos en envases que claramente comuniquen los ingredientes del producto y los riesgos asociados al producto. Finalmente, que de verdad se limite la publicidad y la promoción de estos productos.

Creo que podemos aprender mucho de las lecciones de cómo están regulando otros países como, por ejemplo, lo que se está haciendo en Uruguay, donde el Estado tiene un rol mucho mayor en la producción, venta y distribución del cannabis.

Espero que eso haya respondido a las preguntas que tengan. Estoy disponible para responder en el futuro a otras preguntas por correo electrónico.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias, señora Cerdá. De verdad, me uno a lo que han planteado todos los portavoces y en nombre de toda la Comisión le doy las gracias por su brillante y completísima comparecencia que, sin ninguna duda, ayuda muchísimo al trabajo que tiene por delante esta Comisión.

Muchas gracias.

Se levanta la sesión.

Eran las seis y cincuenta y cinco minutos de la tarde.