



*Congreso de los Diputados*

**INFORME DE LA SUBCOMISIÓN AL OBJETO DE ANALIZAR  
EXPERIENCIAS DE REGULACIÓN DEL CANNABIS PARA USO MEDICINAL  
(NÚM. EXPTE. 154/11)**



## *Congreso de los Diputados*

- I. ANTECEDENTES Y CREACIÓN DE LA SUBCOMISIÓN
  - I.1. Solicitud de creación de la Subcomisión.
  - I.2. Creación por el Pleno.
  - I.3. Aprobación del Informe.
- II COMPOSICIÓN DE LA SUBCOMISIÓN
- III. SESIONES DE LA SUBCOMISIÓN Y DE LA COMISIÓN DE SANIDAD Y CONSUMO
- IV. COMPARENCIAS SOLICITADAS POR LOS GRUPOS PARLAMENTARIOS Y APROBADAS POR LA SUBCOMISIÓN.
- V. COMPARENCIAS CELEBRADAS EN LA COMISIÓN DE SANIDAD Y CONSUMO, CON INDICACIÓN DEL GRUPO PARLAMENTARIO SOLICITANTE, LA FECHA DE CELEBRACIÓN Y EL DIARIO DE SESIONES
- VI. DOCUMENTACIÓN APORTADA POR LOS COMPARECIENTES
- VII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES
  - VII.1. Conclusiones.
  - VII.2. Recomendaciones.



*Congreso de los Diputados*

## **I. ANTECEDENTES Y CREACIÓN DE LA SUBCOMISIÓN**

La Subcomisión al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal (núm. expte. 154/000011) se creó en el seno de la Comisión de Sanidad y Consumo por acuerdo del Pleno del Congreso de los Diputados adoptado el 10 de junio de 2021.

La Subcomisión solicitó una prórroga hasta el 30 de junio de 2022 para la finalización de sus trabajos.

La Subcomisión se ha reunido, formalmente, en cinco ocasiones para la ordenación de los trabajos y la elaboración del Informe. En su reunión de 23 de febrero de 2022, acordó que las comparecencias se celebrarían en Comisión, habiendo comparecido un total de 26 expertos en la materia objeto de la Subcomisión.

En su última reunión, de 21 de junio de 2022, el Informe fue aprobado por mayoría en aplicación del voto ponderado.

### **- Solicitud de creación de la Subcomisión.**

La Comisión de Sanidad y Consumo, en su sesión del día 13 de mayo de 2021, tras debatir la Solicitud de creación de una Subcomisión, en el seno de la Comisión de Sanidad y Consumo, al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, del Grupo Parlamentario Vasco (EAJ-PNV) (núm. expte. 158/16), acordó, de conformidad con lo dispuesto en el apartado tercero de la Resolución de la Presidencia del Congreso de los Diputados de 26 de junio de 1996, someter a la aprobación del Pleno la propuesta presentada por dicho Grupo Parlamentario, con las siguientes características:

#### **A) Objeto de la Subcomisión**

- La Subcomisión analizará las experiencias promovidas por distintos Gobiernos que tienen en marcha programas de uso médico de cannabis y escuchará a cuantos agentes y personas expertas se considere oportuno. A tal fin, podrán comparecer autoridades competentes de los citados países, así como cuantos agentes y personas expertas se consideren oportuno; también podrá solicitarse cuanta documentación se considere necesaria.

- La Subcomisión realizará un Informe con perspectiva de comparativa internacional sobre la evidencia científica existente, debilidades, amenazas, fortalezas, oportunidades y resultados de las experiencias analizadas. Para su elaboración se llevarán a cabo cuantas comparecencias sean necesarias para el adecuado desarrollo de sus trabajos.



## *Congreso de los Diputados*

Dicho Informe será remitido al Gobierno para que sea utilizado en la regulación del cannabis como uso médico en el Estado español, basado en las experiencias de otros Estados, dotando así a las y los pacientes del Estado español de los mismos derechos y garantías que ya disfrutaban miles de pacientes en otros países del entorno.

### B) Composición

La Subcomisión estará compuesta por el número de representantes de los grupos parlamentarios que la Comisión de Sanidad y Consumo determine en proporción su representatividad.

### C) Adopción de Acuerdos

La Subcomisión procurará alcanzar acuerdos por consenso y solo de no ser posible se aplicará el criterio del voto ponderado.

### D) Plazo

La Subcomisión deberá realizar el Informe correspondiente y presentar sus conclusiones en el plazo máximo de 6 meses dispuesto en la Resolución de la Presidencia del Congreso de los Diputados de 26 de junio de 1996 sobre procedimiento de creación y reglas de funcionamiento de las Comisiones en el seno de la Cámara.

Si así lo acuerda la Mesa, el mencionado Informe, una vez aprobado por la Comisión de Sanidad y Consumo, junto con las conclusiones de los trabajos de la Subcomisión, se remitirá al Pleno de la Cámara para su debate y aprobación.

## **I.2. Creación por el Pleno.**

El Pleno del Congreso de los Diputados, en su sesión del día 10 de junio de 2021, acordó, de conformidad con lo dispuesto en el Punto Segundo.1 de la Resolución de la Presidencia del Congreso de los Diputados de 26 de junio de 1996, la creación, en el seno de la Comisión de Sanidad y Consumo, de una Subcomisión al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, en los términos de la calificación de la Mesa de la Cámara, publicada en el «BOCG, Congreso de los Diputados», Serie D, núm. 294, de 17 de junio de 2021

## **I.3. Aprobación del Informe.**

La Subcomisión aprobó el Informe, dentro del plazo establecido, el 21 de junio de 2022, por mayoría de los miembros presentes.



## *Congreso de los Diputados*

### **II. COMPOSICIÓN DE LA SUBCOMISIÓN**

La Subcomisión ha realizado su trabajo con los siguientes miembros designados por los respectivos Grupos Parlamentarios:

#### **Vocales**

- D.<sup>a</sup> Carmen Andrés Añón (GS)
- D.<sup>a</sup> Josefa Andrés Barea (GS)
- D.<sup>a</sup> Concep Cañadell Salvia (GPlu)
- D.<sup>a</sup> Elena Castillo López (GP)
- D. Guillermo Díaz Gómez (GCs)
- D. Tomás Fernández Ríos (GVOX)
- D.<sup>a</sup> Josune Gorospe Elezcano (GV (EAJ-PNV))
- D.<sup>a</sup> Rosa María Medel Pérez (GCUP-EC-GC)
- D.<sup>a</sup> Lucía Muñoz Dalda (GCUP-EC-GC)
- D.<sup>a</sup> Marta Rosique i Saltor (GR)
- D. Iñaki Ruiz de Pinedo Undiano (GEH Bildu)
- D. Sergio Sayas López (GMx)
- D. Juan Luis Steegmann Olmedillas (GVOX)
- D.<sup>a</sup> Elvira Velasco Morillo (GP)
- D. Daniel Vicente Viondi (GS)

La Presidenta de la Comisión de Sanidad y Consumo, D.<sup>a</sup> Rosa Romero Sánchez (GP), actuó como coordinadora de la Subcomisión.

La Subcomisión fue asistida por el Letrado de las Cortes Generales D. Luis de la Peña Rodríguez.

### **III. SESIONES DE LA SUBCOMISIÓN Y DE LA COMISIÓN DE SANIDAD Y CONSUMO**

#### **SESIONES DE SUBCOMISIÓN**

14 de octubre de 2021.

Se constituyó la Subcomisión al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal (núm. expte.: 154/11).



## *Congreso de los Diputados*

16 de febrero de 2022.

Se acordó celebrar sesión de la Subcomisión el día 23 de febrero de 20212, al finalizar la sesión plenaria, para ordenación de los trabajos.

Se estableció que las sesiones de comparecencias en Subcomisión sean públicas.

Se acordó que las comparecencias se celebraran, preferiblemente, los martes por la mañana y los miércoles por la tarde. En la medida de lo posible se facilitaría a los comparecientes su participación mediante videoconferencia.

23 de febrero de 2022.

Se aprobó la relación de solicitudes de comparecencias, en un número de veintiséis.

Se acordó celebrar las comparecencias cada quince días, aproximadamente, preferiblemente los martes por la mañana y miércoles por la tarde en las semanas con sesión plenaria, con cuatro comparecencias por sesión, delegando en la presidencia de la Comisión la selección de los comparecientes.

En relación con el esquema de cada comparecencia se realizarían de la siguiente manera: quince minutos el compareciente, tres minutos cada uno de los grupos parlamentarios y cinco minutos para la respuesta del compareciente. Este acuerdo podrá ser revisado en función de la práctica. Las entidades comparecientes podrán repartir el tiempo si asiste más de un representante.

En relación con la publicidad y tramitación de las comparecencias ante la Subcomisión se acordó que las mismas tuvieran lugar ante la Comisión de Sanidad y Consumo.

2 de junio de 2022

Se acordó aprobar el calendario de sesiones de la Subcomisión, incluyendo su tramitación en la Comisión y el Pleno de la Cámara, así como los plazos previstos para la presentación de propuestas y votos particulares. El día 30 de mayo de 2022, se entregó y distribuyó la propuesta de conclusiones y recomendaciones del Grupo Parlamentario Socialista había presentado.

- 9 de junio de 2022, fin del plazo para la presentación de propuestas relativas al Informe.

- 21 de junio de 2022, debate y, en su caso, aprobación del Informe por la Subcomisión.



## *Congreso de los Diputados*

- 23 de junio de 2022, finalización del plazo para la presentación de votos particulares.

- 27 o 28 de junio de 2022, debate y aprobación, en su caso, del Dictamen por la Comisión y de los votos particulares, así como, eventualmente, solicitud a la Mesa de la Cámara de la elevación al Pleno para su debate.

### 21 de junio de 2022

Se sometió a votación el texto del informe propuesto por los Grupos Parlamentarios Socialista, Confederal de Unidas Podemos-En Comú Podem-Galicia en Común y Vasco (EAJ-PNV), resultando aprobado con los votos a favor de los Grupos Parlamentarios Socialista, Confederal de Unidas Podemos-En Comú Podem-Galicia en Común, Plural, Ciudadanos y Vasco (EAJ-PNV), los votos en contra de los Grupos Parlamentarios Popular y VOX y la abstención de los Grupos Parlamentario Republicano y Euskal Herria Bildu.

Se abrió un plazo para la presentación de votos particulares hasta el jueves, día 23 de junio de 2022, a las 18:00 horas.

### SESIONES DE COMISIÓN

Como ya se ha indicado, la Subcomisión acordó, en su sesión de 23 de febrero de 2021, que las comparecencias se celebrasen ante la Comisión de Sanidad y Consumo. En este sentido, se han celebrado cinco sesiones de la Comisión para la celebración de las siguientes comparecencias, para informar sobre el objeto de la Subcomisión al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal:

#### 8 de marzo de 2022.

Comparecencias de D. Carlos Bouso Saiz, director científico de la Fundación International Center for Ethnobotanical Education, Research and Service (ICEERS) (núm. expte.: 219/723), de D. Francisco Pascual Pastor, Presidente de la Sociedad Científica Española de Estudios sobre el Alcohol, el Alcoholismo y las otras Toxicomanías (SOCIDROGALCOHOL) (núm. expte.: 219/724), de D.<sup>a</sup> Rosa Calvo Escalona, Doctora en Psiquiatría y Psicología Infantil y Juvenil en el Instituto Clínic de Neurociencias (ICN) del Hospital Clínic de Barcelona (núm. expte.: 219/725) y de D. Manuel Ibarra Lorente, Jefe de Departamento de Inspección y Control de Medicamento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (núm. expte.: 219/726).

#### 28 de marzo de 2022.

Comparecencia de D. Néstor Szerman Bolotner, especialista en Psiquiatría y presidente de la Asociación Mundial de Patología Dual (WADD) (núm. expte.: 219/770),



## *Congreso de los Diputados*

de D. Jesús Aguilar Santamaría, Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (núm. expte.: 219/771), de D. Celso Arango López, Presidente de la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP) (núm. expte.: 219/772), de D.<sup>a</sup> Carla Dias, Presidenta del Observatorio Portugués Cannabis Medicinal, a través de videoconferencia (núm. expte.: 219/773) y de D. Rafael Maldonado López, Catedrático de farmacología e investigador en cannabinoides (núm. expte.: 219/774).

6 de abril de 2022.

Comparecencia de D.<sup>a</sup> 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 (núm. expte.: 219/791) y de D.<sup>a</sup> Chryssoula Karanastasi, miembro del Medical Advisory Committee en la Organización Nacional de Medicamentos de Grecia, a través de videoconferencia (núm. expte.: 219/792).

19 de abril de 2022.

Comparecencia de D. Alexis Goosdeel, director del Observatorio Europeo de las Drogas y Toxicodependencias (OEDT), a través de videoconferencia (núm. expte.: 219/801), de D. Jordi Pérez Martínez, anestesiólogo especializado en tratamiento del dolor crónico (núm. expte.: 219/802), de D. Hugo López Pelayo, médico psiquiatra de la Unidad de Conductas Adictivas del Institut Clínic de Neurociencias (núm. expte.: 219/803), de D. Pedro Hidalgo Fernández, presidente del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Badajoz (núm. expte.: 219/804) y de D. Luis Corno Caparrós, abogado experto en temas de adicción (núm. expte.: 219/805).

9 de mayo de 2022.

Comparecencia de Comparecencia conjunta de D.<sup>a</sup> Carola Pérez Gómez y D. Manuel Guzmán Pastor, presidenta y vicepresidente del Observatorio Español de Cannabis Medicinal (núm. expte.: 219/826), de D. Natalie Richard, directora adjunta de la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) de Francia, a través de videoconferencia (núm. expte.: 219/827), de D. Joao Castel-Branco Gouláo, director general del Servicio de Intervención en Conductas Adictivas y Dependencias (SICAD) de Portugal, a través de videoconferencia (núm. expte.: 219/828), de D. Rui Santos Ivo, presidente de la Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (INFARMED) de Portugal, a través de videoconferencia (núm. expte.: 219/829), de D.<sup>a</sup> Elina Kotovirta, doctora y asesora del Ministerio de Asuntos Sociales y Salud de Finlandia, a través de videoconferencia (núm. expte.: 219/830), de D.<sup>a</sup> Noemí Sánchez Nàcher, doctorada en neurociencias, especialidad dolor crónico, profesora asociada a la Universidad de Valencia, e investigadora independiente. Presidenta del Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis (OECCC) (núm. expte.: 219/831) y de D.



## Congreso de los Diputados

Joan Ramón Villalbí Hereter, delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas  
Ministerio de Sanidad (núm. expte.: 212/2195).

### IV. COMPARENCIAS SOLICITADAS POR LOS GRUPOS PARLAMENTARIOS Y APROBADAS POR LA SUBCOMISIÓN.

COMPARECIENTE	GRUPO
1) Alexis Goosdeel, Cargo: Director European Monitoring Center for Drug and Drug Abuse (EMCDDA).	GS
2) Marie Helené Pinheiro, Cargo: Principal Regulatory Advisor de la European Medicines Agency.	GP
3) Manuel Ibarra, Cargo: Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).	GS
4) Joan Ramón Villalbí, Cargo: Delegado para el Plan Nacional sobre Drogas Gobierno de España.	GS
5) Christelle Ratignier-Carbonniel, Cargo: Directora de la Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. (Francia) o Natalie Richard, Cargo: Directora Adjunta Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).	GP
6) Chryssoula Karanastasi, Cargo: Miembro del Medical Advisory Committee en la Organización Nacional de Medicamentos. (Grecia).	GP
7) Peter Cremer Schaeffer, Cargo: Jefe del BOPS del Federal institute for Drugs and Medical Devices. (Alemania) o Karl Broich, Cargo: Presidente del Instituto Federal sobre Drogas y Medicamentos. Alemania. Observaciones: Experiencias en Gobiernos europeos o Werner Knöss (Federal Institute for Drugs and Medical Devices).	GP GCUP- EC-GC GV (EAJ- PNV)
8) Ruis Santos Ivo (INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde) o Ana Paula Martins (INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde).	GP GV (EAJ- PNV)
9) Joao Castel-Branco Gouláo, Cargo: Director General de la Dirección General de Intervención en Conductas Adictivas y Dependencias (SICAD). Portugal	GCUP- EC-GC
10) Karl Bo Nielsen, Cargo: Director General de la Agencia Danesa de Medicina. Dinamarca.	GCUP- EC-GC
11) Cargo: Representante Gubernamental Agencia Medicamentos República de Finlandia.	GS
12) Hugo López-Pelayo, Cargo: Institut Clínic de Neurociències, Hospital Clínic, Barcelona.	GS
13) Magdalena Cerdá, Cargo: Department of Population Health, School of Medicine, New York University.	GS
14) Francisco Pascual, Cargo: Presidente SOCIDROGALCOHOL	GS
15) Tomás Cobo Castro, Cargo: Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.	GP



*Congreso de los Diputados*

COMPARECIENTE	GRUPO
16) Jesús Aguilar Santamaría, Cargo: Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.	GP
17) Celso Arango López, Cargo: Presidente de la Sociedad Española de Psiquiatría.	GP
18) Néstor Szerman Bolotner. Especialista en Psiquiatría. Jefe de los Servicios de Salud Mental Retiro Hospital General Universitario Gregorio Marañón Madrid. Presidente Fundador de la Sociedad Española de Patología Dual.	GVOX
19) Carola Pérez, Cargo: Presidenta Observatorio Español de Cannabis Medicinal.	GCUP- EC-GC GP
20) Carlos Bouso Saiz, Director científico de ICEERS. Profesor invitado de la Universidad de Sao Paulo, Riberao Preto, Brasil. Miembro del MARC (Medical Anthropology Research Center), Universidad Rovira i Virgili, Tarragona.	GR
21) Rosa Calvo Escalona, Psiquiatría y Psicología Infantil y Juvenil (ICN), Hospital Clínic de Barcelona. Vocal de la Junta del Col.legi Oficial de Metges de Barcelona	GP <u>lu</u>
22) Rafael Maldonado, catedrático de farmacología e investigador en cannabionoides, pronunció la conferencia inaugural de la décima Jornada de la Coordinadora de Centros de Atención y Seguimiento (GAS) de drogodependencias de Cataluña celebrada en el Hospital Benito Menni en Sant Boi, Barcelona.	GV (EAJ- PNV)
23) Jordi Pérez, anestesiólogo especializado en tratamiento del dolor crónico. Se formó en Barcelona y tras varias estancias formativas internacionales en clínicas del dolor en el año 2012 se incorporó al departamento de anestesiología de la universidad de McGill, en Montreal, Canadá donde trabaja desde entonces como profesor asociado. Subdirector de la clínica del dolor "Alan Edwards Pain Management Unit" y director de la "Cancer Pain Clinic" ambas clínicas especializadas en el tratamiento del dolor crónico no oncológico y oncológico en adultos. Coordinador clínico de la terapia intervencionista analgésica del centro hospitalario. En el campo del cannabis medicinal, el Dr. Pérez utiliza de forma rutinaria el cannabis como un producto analgésico más dentro de las posibilidades terapéuticas disponibles en Canadá. Es miembro de la Sociedad Española de Dolor, y en concreto del grupo de investigación en cannabinoides. Y/O Víctor Mayoral Rojals, Cargo: Presidente de la Sociedad Española del Dolor.	GCUP- EC-GC GP
24) Noemí Sánchez Nàcher, doctorado en neurociencias, especialidad dolor crónico, profesora asociada a la Universidad de Valencia, e investigadora independiente. Presidenta del Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis (OECCC) y paciente de EM.	GEH Bildu
25) Luis Corno Caparrós, Cargo: Presidente de "Proyecto Hombre Alicante".	GP
26) Carla Dias, Cargo: Presidenta del Observatorio Portugués de Cannabis Medicinal	GCUP- EC-GC

V. COMPARENCIAS CELEBRADAS EN LA COMISIÓN DE SANIDAD Y CONSUMO, CON INDICACIÓN DEL GRUPO PARLAMENTARIO SOLICITANTE, LA FECHA DE CELEBRACIÓN Y EL DIARIO DE SESIONES

COMPARECIENTE	Grupo Solicitante	Fecha celebración	Diario de Sesiones
D. Carlos Bouso Saiz, director científico de la Fundación International Center for Ethnobotanical Education, Research and Service (ICEERS).	GR	08/03/2022	DS núm. 607, de 8 de marzo de 2022
D. Francisco Pascual Pastor, presidente de la Sociedad Científica Española de Estudios sobre el Alcohol, el Alcoholismo y las otras Toxicomanías (SOCIDROGALCOHOL)	GS	08/03/2022	DS núm. 607, de 8 de marzo de 2022
D.ª Rosa Calvo Escalona, Doctora en Psiquiatría y Psicología Infantil y Juvenil en el Instituto Clínic de Neurociencias (ICN) del Hospital Clínic de Barcelona	GP <u>lu</u>	08/03/2022	DS núm. 607, de 8 de marzo de 2022
D. Manuel Ibarra Lorente, jefe de Departamento de Inspección y Control de Medicamento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).	GS	08/03/2022	DS núm. 607, de 8 de marzo de 2022
D. Néstor Szerman Bolotner, especialista en Psiquiatría y presidente de la Asociación Mundial de Patología Dual (WADD)	GVOX	28/03/2022	DS núm. 634 de 28 de marzo de 2022
D. Jesús Aguilar Santamaría, presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos	GP	28/03/2022	DS núm. 634 de 28 de marzo de 2022
D. Celso Arango López, presidente de la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP)	GP	28/03/2022	DS núm. 634 de 28 de marzo de 2022

COMPARECIENTE				
Diario de Sesiones	Fecha celebración	Grupo Solicitante		
DS núm. 634 de 28 de marzo de 2022	28/03/2022	GCUP-EC-GC	D.ª Carla Dias, Presidenta del Observatorio Portugués Cannabis Medicinal, a través de videoconferencia	
DS núm. 634 de 28 de marzo de 2022	28/03/2022	GV (EAJ-PNV)	D. Rafael Maldonado López, Catedrático de farmacología e investigador en cannabinoides	
DS núm. 645 de 6 de abril de 2022	06/04/2022	GS	D.ª 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	
DS núm. 645 de 6 de abril de 2022	06/04/2022	GP	D.ª Chrysoula Karanastasi, miembro del Medical Advisory Committee en la Organización Nacional de Medicamentos de Grecia, a través de videoconferencia	
DS núm. 650 de 19 de abril de 2022	19/04/2022	GS	D. Alexis Goosdeel, director del Observatorio Europeo de las Drogas y Toxicodependencias (OEDT), a través de videoconferencia	
DS núm. 650 de 19 de abril de 2022	19/04/2022	GCUP-EC-GC	D. Jordi Pérez Martínez, anestesiólogo especializado en tratamiento del dolor crónico	
DS núm. 650 de 19 de abril de 2022	19/04/2022	GS	D. Hugo López Pelayo, médico psiquiatra de la Unidad de Conductas Adictivas del Institut Clínic de Neurociencies	
DS núm. 650 de 19 de abril de 2022	19/04/2022	GP	D. Pedro Hidalgo Fernández, presidente del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Badajoz	

<b>COMPARECIENTE</b>				
	<b>Grupo Solicitante</b>	<b>Fecha celebración</b>	<b>Diario de Sesiones</b>	
D. Luis Corno Caparrós, abogado experto en temas de adicción	GP	19/04/2022	DS núm. 650 de 19 de abril de 2022	
Comparecencia conjunta de D.ª Carola Pérez Gómez y D. Manuel Guzmán Pastor, presidenta y vicepresidente del Observatorio Español de Cannabis Medicinal	GCUP-EC-GC	09/05/2022	DS núm. 664 de 9 de mayo de 2022	
D.ª Natalie Richard, directora adjunta de la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) de Francia, a través de videoconferencia	GP	09/05/2022	DS núm. 664 de 9 de mayo de 2022	
D. Joao Castel-Branco Gouláo, director general del Servicio de Intervención en Conductas Adictivas y Dependencias (SICAD) de Portugal, a través de videoconferencia	GCUP-EC-GC	09/05/2022	DS núm. 664 de 9 de mayo de 2022	
D. Rui Santos Ivo, presidente de la Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (INFARMED) de Portugal, a través de videoconferencia	GP	09/05/2022	DS núm. 664 de 9 de mayo de 2022	
D.ª Elina Kotovirta, doctora y asesora del Ministerio de Asuntos Sociales y Salud de Finlandia, a través de videoconferencia	GS	09/05/2022	DS núm. 664 de 9 de mayo de 2022	
D.ª Noemí Sánchez Nàcher, doctorada en neurociencias, especialidad dolor crónico, profesora asociada a la Universidad de Valencia, e investigadora independiente. Presidenta del Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis (OECCC)	GEH Bildu	09/05/2022	DS núm. 664 de 9 de mayo de 2022	
D. Joan Ramón Villalbí Hereter, delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas Ministerio de Sanidad	GS	09/05/2022	DS núm. 664 de 9 de mayo de 2022	



## *Congreso de los Diputados*

### VI. DOCUMENTACIÓN APORTADA POR LOS COMPARECIENTES

- **D. Carlos Bouso Saiz:** Comparecencia y estudio de evidencia basada en la vida real Israel 2022 y Libro Cannabis Medicinal en España – Recopilatorio.
- **D. Francisco Pascual Pastor:**
  - o Guía Clínica del Cannabis
  - o Cannabis terapéutico y COVID-19: entre el oportunismo y la infoxicación.
  - o Impacto de la legalización del consumo recreativo del cannabis.
- **D. Jesús Aguilar Santamaría:** Cannabis de uso médico en Francia y valoración del proyecto piloto puesto en marcha en Francia para el uso medicinal del cannabis.
- **D. Celso Arango López:** presentación “Cannabis y salud mental”.
- **D. Rafael Maldonado López:** presentación “Adherence, Safety, and Effectiveness of Medical Cannabis and Epidemiological Characteristics of the Patient Population: A Prospective Study”.
- **D.ª Magdalena Cerdá:** presentación Legalización del Cannabis medicinal: perspectivas desde Estados Unidos.
- **D.ª Chryssoula Karanastasi:** Medical Cannabis a chance for Greece.
- **D. Alexis Goosdeel:** presentación “Uso médico del cannabis”.
- **D. Jordi Pérez Martínez:** presentación “Experiencia canadiense con el cannabis medicinal”.
- **D. Hugo López Pelayo:** Guía clínica del cannabis y uso médico del cannabis y los cannabinoides.
- **D. Pedro Hidalgo Fernández:** Comparecencia cannabis: uso medicinal.
- **D.ª Carola Pérez Gómez :**
  - o Estudios aportados a la Subcomisión e
  - o Informe modelos de regulacion OECM
  - o Artículos digitales (Study 1-7)
- **D.ª Natalie Richard :** presentación “Expérimentation française du cannabis médical : pourquoi, comment et après?”
- **D. Rui Santos Ivo**
  - o Regulación portuguesa del Cannabis medicinal
  - o Decreto\_Lei\_8\_2019
  - o Deliberação\_10\_CD\_2019
  - o Deliberação\_11\_CD\_2019



## *Congreso de los Diputados*

- o Lei\_33\_2018
- o Nota Técnica de Residuos Cannabis (APA) INFARMED
- o Portaria\_44\_A\_2019
- o Portaria\_83\_2021
- **D.<sup>a</sup> Elina Kotovirta:** presentación “The Health and Consumption Commission Hearing 9.5.2022”.
- **D.<sup>a</sup> Noemí Sánchez Nácher:**
  - o Libro “Cannabis Sativa L: hacia una ley de cannabis medicinal y terapéutico”
  - o Informe “razones para la regulación inmediata”
  - o Informe “cannabis 2020 medidas para la década”
  - o Informe “autocultivo seguro del cannabis medicinal”
  - o Informe “cannabis sostenible, manual de políticas públicas”
  - o Libro ley cannabis medicinal y terapéutico
  - o Libro “autocultivo y uso de cannabis en España”

## **VII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

De los trabajos de esta Subcomisión, y tras escuchar a las personas comparecientes en las diversas sesiones, procedentes de distintos ámbitos de conocimiento y experiencia, y que han expresado una diversidad de perspectivas, la Subcomisión pone de manifiesto las siguientes conclusiones y recomendaciones:

### **VII.1. Conclusiones**

1. El cannabis está incluido en la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes propiciada por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, en la lista I. España firmó y ratificó la Convención y los otros tratados internacionales que conforman el marco legal internacional de control de drogas, forma parte de la Comisión de Estupefacientes, y está comprometida con el respeto a la ley internacional.

2. Hay preparaciones de cannabis que pueden tener usos terapéuticos, y para facilitar la investigación sobre ellos y su uso potencial se excluyó de la lista IV anexa a la Convención Única en 2020, con el voto favorable de España, manteniéndose en la lista I, que fija su consideración legal como estupefacientes y obliga a su fiscalización. La fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión de las sustancias incluidas en esta lista deben limitarse a usos médicos y científicos.



## *Congreso de los Diputados*

3. Constatar que la evidencia científica disponible es limitada en relación con los usos terapéuticos del cannabis y de sus productos, y está restringida a algunos diagnósticos. La investigación aportará luz para poder dilucidar muchos aspectos en el futuro.

4. Reconocer el rol central de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como pilar en la regulación de medicamentos y pieza clave en la regulación de preparados derivados del cannabis, consolidando su liderazgo, y en su caso, mejorando sus capacidades de coordinación, gestión y planificación.

5. Constatar la existencia de ensayos clínicos autorizados en España para valorar la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos con cannabinoides a lo largo de los últimos años, y reconocer la necesidad de que se genere más investigación de calidad en este campo, y que la información generada en esta investigación sea la base en la toma de decisiones. Al mismo tiempo, existe información generada mediante estudios observacionales que aporta elementos al acervo de conocimiento, y que puede tenerse también en cuenta, aunque por no ser de naturaleza experimental esté sujeta a potenciales sesgos, más controlables en los ensayos clínicos.

6. Destacar la disponibilidad en España de dos medicamentos de uso humano con autorización de comercialización que contienen productos obtenidos del cannabis en su composición (extractos de cannabis con diferentes contenidos de cannabinoides) autorizados para determinadas indicaciones y con financiación pública, de los que se han beneficiado miles de pacientes en los últimos años, y que el sistema regulatorio vigente permite valorar y aprobar nuevas propuestas de medicamentos a través de los procedimientos establecidos, que son los que más garantías ofrecen a los pacientes.

7. Constatar que en la planta de cannabis coexisten diversos cannabinoides, y que el equilibrio entre ellos podría proporcionar efectos terapéuticos distintos de los proporcionados por los medicamentos actualmente autorizados que contienen CBD y/o THC en proporciones variables.

8. Los preparados derivados del cannabis que actualmente no tienen una autorización de comercialización podrían tener utilidad como opción terapéutica para algunos pacientes, aunque no han encontrado encaje en la regulación vigente para medicamentos y productos sanitarios hasta hoy, y no hay en este momento ninguna solicitud de autorización de comercialización en trámite.

### **VII.2. Recomendaciones.**

1. Garantizar la disponibilidad de medicamentos derivados de cannabis para su uso terapéutico.

1.1. Hay que preservar la respuesta apropiada a las peticiones de comercialización de medicamentos con productos derivados del cannabis en su composición, de acuerdo con los principios regulatorios que están en la base del funcionamiento de la AEMPS.



## *Congreso de los Diputados*

1.2. Se han de explorar fórmulas que permitan la disponibilidad en el mercado farmacéutico de extractos o preparados estandarizados del cannabis que hoy no tienen una autorización de comercialización para poder dar respuesta a aquellos pacientes a los que se les prescriba a través de los canales establecidos, que puedan conllevar una mejora frente al tratamiento establecido. En relación a otras opciones, los extractos o preparados estandarizados pueden aportar garantías de composición, dosificación, y seguridad.

1.3 En nuestro contexto, disponer de extractos o preparados estandarizados de cannabis como los que están disponibles en otros países europeos, podría permitir dar respuesta a estas necesidades. La existencia de preparados estandarizados, con una composición definida, supone una ventaja en términos de dosificación, estabilidad y manejo. A su vez, se valorará el desarrollo de proyectos experimentales cuando sean solicitados como las sumidades floridas de cannabis o con preparados de otro tipo que estén disponibles en países de la Unión Europea.

1.4. Debería valorarse la manera de que los servicios de farmacia competentes puedan elaborar fórmulas magistrales a partir de extractos o preparados estandarizados de cannabis para su uso directo en determinados casos, asegurando su estabilidad y uniformidad.

1.5. A partir de estas conclusiones y recomendaciones, y en un plazo de 6 meses desde la aprobación de este Informe por la comisión de Sanidad y Consumo del Congreso, la AEMPS realizará los trabajos necesarios para que las citadas recomendaciones tengan encaje en la normativa y sean viables, permitiendo la disponibilidad en el mercado farmacéutico de extractos o preparados estandarizados del cannabis.

2. Preservar y reforzar el rol crucial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

2.1. La interlocución con la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) corresponde a la AEMPS, que cuenta con un Área de Estupefacientes y Psicótrópos en su Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

2.2. La AEMPS debería definir mecanismos congruentes con la normativa vigente, a través de los cuales sea posible la prescripción y dispensación, tanto de medicamentos con productos derivados del cannabis en su composición, como de fórmulas magistrales de extractos o preparados estandarizados de cannabis.

2.3. Corresponde a la AEMPS, en coordinación con las comunidades autónomas, definir y ejecutar las funciones de inspección y control que se deriven de estos mecanismos.

2.4. Las nuevas responsabilidades de la AEMPS deben contar con nueva financiación específica y finalista que permita su desempeño satisfactorio.

3. Reforzar el papel de los actores sanitarios clave en el uso terapéutico del cannabis.



## *Congreso de los Diputados*

3.1. La prescripción se ha de realizar exclusivamente por profesionales sanitarios, en un contexto libre de potenciales conflictos de interés, como el que ofrecen los servicios sanitarios.

3.2. La prescripción se realizará preferentemente por los profesionales de la medicina que sean especialistas con competencias en las áreas que atienden a las indicaciones autorizadas en cada momento. Se debe promover la formación en el uso terapéutico del cannabis entre estos profesionales de la medicina.

3.3. Las indicaciones para las que parecen existir indicios más sólidos de utilidad del uso del cannabis o sus productos son limitadas. En el momento actual parecen concentrarse en la espasticidad en pacientes con esclerosis múltiple, algunas formas de epilepsia, náuseas y vómitos derivados de la quimioterapia, endometriosis, dolor oncológico y el dolor crónico no oncológico (incluido el dolor neuropático), pudiendo ampliarse a otras indicaciones terapéuticas cuando los estudios aporten indicios consistentes.

3.4. Los tratamientos con extractos o preparados estandarizados de cannabis deben ser de duración definida y controlable. En función de los resultados, los especialistas podrán mantener el tratamiento, según sea conveniente.

3.5. Debe existir un registro centralizado de los pacientes a los que se prescriben y dispensan fórmulas magistrales con extractos o preparados estandarizados de cannabis a partir de los registros de cada Servicio Autonómico de Salud, del mismo modo que se hace en otras situaciones. Estos registros pueden ser la base para evaluar los resultados obtenidos con el tratamiento en distintos perfiles de pacientes, y así mejorar progresivamente el conocimiento sobre el medicamento y beneficiar, en último término, a los pacientes.

3.6. La dispensación de fórmulas magistrales con extractos o preparados estandarizados de cannabis ha de realizarse a partir de la red de farmacias del sistema de salud, con preferencia en las farmacias hospitalarias y explorando la alternativa de las farmacias comunitarias que puedan reunir los requisitos.

3.7. Podrán arbitrarse mecanismos para facilitar el acceso de los pacientes a las fórmulas magistrales dispensadas por los servicios de farmacia hospitalaria, en coordinación con las comunidades autónomas, cuando las condiciones del paciente o la distancia a los servicios lo requieran.

3.8. El Consejo Interterritorial del SNS, en el que participan el Ministerio de Sanidad y los servicios autonómicos de salud, podrá acordar la elaboración de guías clínicas referidas a los usos medicinales de los cannabinoides, en cuya elaboración participarán expertos procedentes de las sociedades científicas y profesionales y de los colegios profesionales, como es habitual.

4. Velar por no emprender acciones que comporten una mayor disponibilidad y consumo de cannabis fuera del contexto clínico.



## *Congreso de los Diputados*

4.1. Se debe evitar que la disponibilidad de cannabis para usos terapéuticos pueda llevar a una mayor disponibilidad y consumo de cannabis fuera del contexto sanitario.

4.2. Es absolutamente necesario evitar que el uso terapéutico de extractos o preparados estandarizados de cannabis para determinados pacientes con indicaciones concretas, se confunda con una invocación genérica al uso general de cannabis por la población.

5. Evaluar periódicamente el uso terapéutico del cannabis y los datos de consumo en la población.

5.1. La Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados realizará anualmente una sesión centrada en este tema durante los próximos diez años, para valorar la situación y su evolución.

5.2. Cada año la AEMPS, con la participación de las comunidades autónomas, realizará un informe sobre el uso terapéutico de extractos o preparados estandarizados de cannabis, que incluirá información sobre las opciones disponibles, los servicios que prescriben, los pacientes tratados, y los volúmenes de productos dispensados, así como datos de eficacia y seguridad, con las aportaciones del sistema de farmacovigilancia.

5.3. Cada año, la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional Sobre Drogas realizará un informe sobre el consumo de cannabis y de extractos o preparados estandarizados de cannabis en España, con información sobre la frecuencia de consumo en población adolescente y adulta, los indicios de consumo intensivo, los indicios de consumo problemático, las personas que acuden a tratamiento especializado con el cannabis como sustancia principal.

5.4. Estos informes se publicarán en sus portales, y se remitirán tanto a la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, como a la Comisión Mixta Congreso-Senado para el estudio del problema de las adicciones.



*Congreso de los Diputados*

EXCMA. SRA.:

En cumplimiento de lo dispuesto en el apartado quinto, punto 1 de la Resolución de la Presidencia del Congreso de los Diputados de 26 de junio de 1996, tengo el honor de elevar a V.E. el Informe aprobado por la Subcomisión al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal (núm. expte. 154/11), en su reunión del pasado día 21 de junio de 2022.

En la citada reunión, la Subcomisión acordó que el plazo para la presentación de Votos Particulares, por parte de los Grupos Parlamentarios que quieran manifestar su disconformidad con el Informe terminará a las 18:00 h. del próximo día 23 de junio de 2022. Dichos Votos Particulares deberán ser presentados ante el Registro de la Dirección de Comisiones.

Palacio del Congreso de los Diputados, a 21 de junio de 2022.



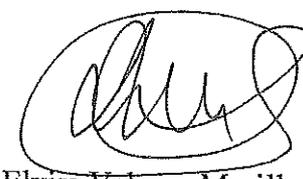
D.<sup>a</sup> Carmen Andrés Añón



D.<sup>a</sup> Josefa Andrés Barea



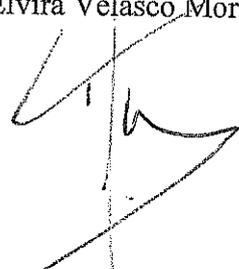
D. Daniel Vicente Viondi



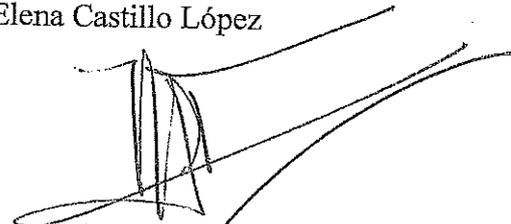
D.<sup>a</sup> Elvira Velasco Morillo



D.<sup>a</sup> Elena Castillo López



D. Tomás Fernández Ríos



D. Juan Luis Steegmann Olmedillas



D.<sup>a</sup> Lucía Muñoz Dalda



*Congreso de los Diputados*

D.<sup>a</sup> Rosa María Medel Pérez

D.<sup>a</sup> Marta Rosique i Saltor

D. Guillermo Díaz Gómez

D.<sup>a</sup> Concep Cañadell Salvia

D. Iñaki Ruiz de Pinedo Undiano

D.<sup>a</sup> Josune Gorospe Elezcano

D. Sergio Sayas López