



CORTES GENERALES

DIARIO DE SESIONES DEL

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Año 2022

XIV LEGISLATURA

Núm. 607

Pág. 1

SANIDAD Y CONSUMO

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

Sesión núm. 57

celebrada el martes 8 de marzo de 2022

Página

ORDEN DEL DÍA:

Comparecencias para informar sobre el objeto de la subcomisión al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal. Por acuerdo de la Comisión de Sanidad y Consumo:

- Del señor presidente de la Sociedad Científica Española de Estudios sobre el Alcohol, el Alcoholismo y las otras Toxicomanías, Socidrogalcohol (Pascual Pastor). (Número de expediente 219/000724) 2
- Del señor director científico de la Fundación International Center for Ethnobotanical Education, Research and Service, ICEERS (Bouso Saiz). (Número de expediente 219/000723) 12
- De la señora Calvo Escalona (doctora en Psiquiatría y Psicología Infantil y Juvenil en el Instituto Clínic de Neurociencias, ICN, del Hospital Clínic de Barcelona). (Número de expediente 219/000725) 21
- Del señor, jefe de departamento de Inspección y Control de Medicamento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS (Ibarra Lorente). (Número de expediente 219/000726) 29

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 2

Se abre la sesión a las diez de la mañana.

COMPARENCIAS PARA INFORMAR SOBRE EL OBJETO DE LA SUBCOMISIÓN AL OBJETO DE ANALIZAR EXPERIENCIAS DE REGULACIÓN DEL CANNABIS PARA USO MEDICINAL. POR ACUERDO DE LA COMISIÓN DE SANIDAD Y CONSUMO:

— **DEL SEÑOR PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD CIENTÍFICA ESPAÑOLA DE ESTUDIOS SOBRE EL ALCOHOL, EL ALCOHOLISMO Y LAS OTRAS TOXICOMANÍAS, SOCIDROGALCOHOL (PASCUAL PASTOR). (Número de expediente 219/000724).**

La señora **PRESIDENTA**: Buenos días, señorías.

Vamos a comenzar la sesión de la Comisión de Sanidad de Consumo, señorías. Celebramos las comparencias que están en nuestro orden del día para informar sobre el objeto de la subcomisión, que es analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal. Este es el objeto, como saben, del trabajo que tenemos por delante y que hoy comienza con las comparencias que, como decía, tenemos en el orden del día.

Para que conozcan cómo vamos a organizar la sesión o, mejor dicho, para recordarles a todos, y por supuesto también al compareciente, y tener una mejor ordenación del debate, les informo de que el compareciente, en primer lugar, tendrá un tiempo de quince minutos para hacer su exposición y su intervención; a continuación, los portavoces que deseen intervenir, plantear cualquier pregunta o cualquier reflexión, tendrán un tiempo de tres minutos y, como siempre hacemos, intervendrán los grupos parlamentarios de menor a mayor en función de la representación parlamentaria que tienen en el Congreso. Seguidamente, por último, el compareciente vuelve a tener un turno para poder contestar o dar respuesta a las cuestiones que se hayan planteado por un tiempo de cinco minutos.

Tenemos que intentar ajustarnos todos al tiempo porque tenemos una jornada intensa durante toda la mañana a fin de que podamos organizar bien el trabajo. También es verdad que intentaré ser flexible con el tiempo del compareciente para que, cumpliendo tiempos, se pueda hacer completa la intervención y también las respuestas. Así que ese es el trabajo y esa es la ordenación del debate que tenemos.

Quiero darle la bienvenida al señor Pascual Pastor, presidente de la Sociedad Científica Española de Estudios sobre el Alcohol, el Alcoholismo y las otras Toxicomanías, Socidrogalcohol. Me ha salido casi del tirón... **(Risas)**. Le doy la bienvenida. Muchísimas gracias por estar esta mañana aquí con nosotros en esta jornada de trabajo que es muy interesante, y estoy segura de que sus aportaciones van a ser muy útiles para el objeto de esta subcomisión. Así que, cuando quiera, tiene la palabra.

El señor **PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD CIENTÍFICA ESPAÑOLA DE ESTUDIOS SOBRE EL ALCOHOL, EL ALCOHOLISMO Y LAS OTRAS TOXICOMANÍAS, SOCIDROGALCOHOL** (Pascual Pastor): Buenos días a todos.

Gracias, presidenta, por la amable presentación y a toda la Comisión por permitirnos participar en un tema que creemos que es importante, que tenía que llegar en algún momento, sobre el que probablemente hay mucho ruido alrededor, y respecto del que la Comisión debe de servir para esclarecer algunas cosas y que cada uno tenga ese margen de conocimiento que podamos trasladar cada uno desde nuestros puestos de trabajo porque, al fin y al cabo, como le decía a la presidenta, para ser presidente de una sociedad te votan, pero esto no quiere decir nada, simplemente que estás un tiempo ahí intentando organizar cosas más que nada.

Yo creo que mi presencia aquí se basa más en mi experiencia profesional, porque llevo treinta y cinco años tratando pacientes adictos y, además, últimamente con estas características nuevas no solamente del cambio de perfil, sino del cambio también en las formas, en los tipos de consumo y en las sustancias, lo que nos ha llevado últimamente a ver un consumo de cannabis por parte de los pacientes, pero no solamente de pacientes adictos, es decir, por parte de personas que pueden tener patologías, como puede ser el dolor, que es uno de los ítems más importantes a la hora de poder utilizar el cannabis o no poderlo utilizar.

De entrada, me van a permitir que sea un poco crítico con el título que se ponía, porque se hablaba de cannabis medicinal y a mí no me gusta hablar de cannabis medicinal, porque hablar de cannabis medicinal es casi hablar de porro terapéutico, porque el cannabis tiene tantas sustancias que a mí me gustaría hablar de cannabinoides porque al final también interaccionan entre sí y con otros fármacos,

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 3

y pueden tener efectos secundarios. Sé que hay estudios que defienden que es mejor utilizar un extracto que utilizar los cannabinoides independientemente, pero, claro, ahí deberíamos de saber a quién nos dirigimos y en qué circunstancias. Creo que esta es una reflexión a tener en cuenta a la hora de poder dar cabida de alguna forma al uso de esta sustancia, que puede tener utilidades terapéuticas que no nos vamos a inventar ahora, porque tres mil años antes de Cristo los chinos ya lo estaban utilizando para el dolor menstrual en las mujeres, es decir, que aquí no vamos a inventar nada, sino que vamos a poner los puntos sobre las íes. Es verdad que hay muchísimos fitocannabinoides, probablemente 120, derivados de la planta con distintas actividades, algunas terapéuticas y otras nocivas para la salud. Hay dos o tres que son las que más suenan, sobre todo el THC y el CBD, pero también el CBC, el CBN, el Cannadiol, el Cannabidiol, el Cannabigerol y el tetrahidrocannabinol. Serían las cuatro sustancias. ¿Cuáles de todas tienen más estudios en estos momentos? Pues la que más estudios tiene es el CBD y sobre todo el THC. De hecho, el THC, además de estudios, tiene controversias, porque sabemos que es probablemente la sustancia psicoactiva y la que puede originar otro tipo de problemas. Sabemos además que tenemos receptores específicos, que hay un sistema endocannabinoide endógeno, y por eso estas sustancias actúan de forma potente, y que el THC, por ejemplo, se ha postulado como un analgésico, un antiemético para las náuseas, para los vómitos, un orexígeno para incrementar las ganas de comer, y el CBD como antiinflamatorio, como analgésico y ansiolítico. De todas estas utilidades lo que se ha venido estudiando y utilizando es que tres cuartas partes de su uso ha sido sobre todo para el dolor, es lo que más estudiado está y el uso que más se ha dado a estas sustancias.

El otro tema es: ¿hay suficiente evidencia para utilizar estas sustancias y considerar que van a resolver problemas de salud? Esto no está tan claro. De hecho, cuando haces una revisión un poco más exhaustiva a partir de metaanálisis, de revisiones sistémicas, ves que las evidencias normalmente son moderadas. Por eso decía que hay mucho ruido, porque en muchas ocasiones se ha querido casi vender esto como una panacea y no lo es. Yo creo que estamos delante de una sustancia que puede servir en algunos casos; sobre todo viendo qué fitocannabinoide es el adecuado, para qué patología, en qué posología y en qué perfil de persona esto podría ser útil, si además tuviésemos más evidencias.

Antes de venir aquí me planteaba: no sé exactamente de qué voy hablar, pero sí sé que a veces para aprobar un fármaco, para poderlo utilizar terapéuticamente, los filtros que pasa son muy grandes y que la Agencia Española de Medicamentos a veces está controlando muy mucho las posologías, los efectos secundarios, las interacciones... Por eso decía que esto de hablar de cannabis medicinal me sacaba un poco de contexto, porque no lo terminé de entender. Es decir, qué difícil puede ser para unas cosas y qué fácil puede ser para otras. Yo creo que hay una evidencia científica y hay que basarse en la evidencia científica, más allá de las opiniones o de estudios que tienen enes muy pequeñas, que están muy sesgados o incluso casos de estudios a propósito de un caso. Esto desde la ciencia no sirve. Sirve desde el contacto entre personas que digan: yo lo he tomado, conozco a no sé quién... Pero esto no es ciencia, esto no podemos aprobarlo tal cual si no tenemos una consistencia. Además está la tolerabilidad, están los efectos psicoactivos. Podríamos decir: vale, vamos a reducir el THC, utilizamos CBD y a partir de ahí, como no está el efecto psicoactivo... ¿Pero realmente hay estudios suficientes de CBD para decir que esto es un fármaco con fiabilidad terapéutica?

Yo les he pasado un par de documentos y un libro para que cuando tengan un rato puedan estar entretenidos. Uno de los artículos lo publicamos en la revista de nuestra sociedad, que es una revista de impacto a nivel internacional, y viene un poco en el correlato de todo lo que salió durante el periodo más estricto de la pandemia, en el que parecía que el cannabis servía para todo, y tuvimos que hacer una revisión para ver qué utilidad terapéutica tenía, y los resultados son los que les he dicho. No voy a entrar en todo esto, tendríamos aquí para días, pero la utilidad terapéutica deja mucho que desear a nivel de evidencia.

Por otro lado, algo que nos preocupaba —que no es motivo, lo voy a dejar al margen—, el otro artículo que les pasé es una revisión que hemos hecho en aquellos Estados o países donde está regularizado, porque había una serie de premisas de que esto disminuiría el tráfico de drogas o el mercado negro, disminuiría los accidentes de tráfico, las urgencias psiquiátricas y un largo etcétera que o se ha quedado igual o ha ido a peor en la mayoría de los casos. Más adelante, si al final se decide hacer algo, es cuestión de ver cómo, porque esto lo único que permite a la ciudadanía es normalizar el consumo de una sustancia que tiene sus riesgos y, por lo tanto, disminuir la percepción de riesgo. De hecho, lo que se vio en muchos países es que disminuyó la edad de inicio del consumo y los problemas infantoadolescentes se incrementaron. Esto no es terapéutico, pero es una reflexión más.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 4

También les pasé la guía que hemos editado con el apoyo del plan nacional, una guía que, aparte de los autores, tiene revisores externos. Quisimos hacerla bien hecha, con revisiones sistémicas muy profundas y, cuando la dimos para revisar, ahí sí que vimos, por ejemplo, que el uso del cannabis podría reducir el dolor crónico sobre todo en pacientes de cáncer, también algo el dolor crónico no oncológico, aunque esto es harina de otro costal, porque sabemos qué fármacos se están utilizando y los problemas que estamos teniendo en el dolor crónico no oncológico —dicho entre paréntesis— con los opioides y otros, cuando hay otras alternativas. En cuanto a la eficacia como antiemético había una evidencia bastante leve e incluso había un estudio según el cual la gente que consume cannabis tiene menor riesgo de desarrollar diabetes. Todo eso está aquí, y esto lo digo para centrarnos en el tema. Pero es verdad que la evidencia de los estudios es una evidencia de revisiones y de metaanálisis, pero, en todo caso, es una evidencia moderada. Cuando lees un artículo sobre esto y lo revisas, siempre te pone la coletilla: sería conveniente realizar más estudios; ya sabéis que para que un estudio sea válido tiene que ser replicable, tiene que tener una ene consistente y que, en las mismas circunstancias, con distintos pacientes y en distintos sitios, los resultados sean los mismos. Es decir, no puedes decir tengo un grupo de personas que por las características ambientales, genéticas, etcétera, den un resultado y que este no sea replicable. Es verdad que pueden mejorar el sueño y, de hecho, sabemos que la gente que se fuma un porro normalmente duerme mejor. ¿Por qué? Por el efecto del THC. Y en cuanto a la utilización del CBD dijeron que se puede utilizar para la psicosis, pero no hay evidencia absoluta de que pueda tener utilidad.

Sé que me voy a comer todo el tiempo, porque me han dicho que tengo diez o quince minutos y podría estar toda la mañana hablando, pero sí me gustaría dejar claras una serie de preocupaciones. Como les decía, la primera es dónde están los estudios con un rigor metodológico, con una ene representativa y replicable. Además, la visión que tienen el político o el gestor a la hora de tomar decisiones a lo mejor no coincide con la visión que tiene la ciudadanía sobre la necesidad de aprobar algo, porque a veces hay una infoxicación, una intoxicación informativa que hace que lo que recibe la ciudadanía no sea realmente de lo que estamos hablando, sino lo que le interesa a determinados grupos, colectivos o incluso *lobbies*, con lo cual, aquí que todavía estamos en mantillas con respecto a otros Estados que ya lo tienen contrastado, también esto ha favorecido esa baja percepción de riesgo.

Luego está visión del enfermo. Yo pensaba: si esto tiene una utilidad terapéutica y no tenemos un fármaco que le sirva a ese paciente —no estoy hablando de un adicto, he querido alejarme del tema de la adicción, que sabemos que el THC puede causar adicción, y está en casi todos los libros de EGB—, de alguna forma la visión que tiene una persona que sufre es la de buscar una solución, con lo cual yo entiendo perfectamente que alguien que tiene un sufrimiento busque más allá de lo que le puede ofrecer la farmacia o la parafarmacia o el herbolario o el estanco. Y ahí ya me meto en un lío que no sé dónde estoy. Pero la realidad es que, si un paciente necesita un tratamiento, ha probado tratamientos y han fracasado, en la posibilidad de tener una alternativa terapéutica yo creo que es buena, pero hay que ver qué alternativa terapéutica, en qué paciente, en qué edad, en qué patología, etcétera, porque si no lo mismo nos estamos equivocando, y estamos intentando hacer una reflexión en cuanto a lo que es terapéutico o medicinal, y quizá estamos, en lugar de favorecer la salud de una persona, fastidiándola. Con lo cual esa visión del propio enfermo la tenemos, y los facultativos —yo soy médico— la debemos tener, porque queremos lo mejor para los pacientes, lógicamente.

Luego hay otra visión: la del consumidor de cannabis, que es una visión completamente distinta, porque creo que extralimita al tema medicinal muchas veces, y hay otro tipo de intereses o de puertas de entrada. De hecho, en algunos países en que se legalizó —y ahí está el problema— habría que ver cómo se regulariza, porque la puerta de entrada fue la vía medicinal y luego se abrió a otras vías, con lo cual, si se hace, que se haga bien, porque si no el riesgo puede estar ahí.

Luego está la visión de la familia, de los amigos, es decir, de la gente que tiene alrededor, que también ven en qué circunstancias está la persona y qué efectos tiene sobre ella el uso de una determinada sustancia. Luego están los clínicos, y cuando hablo de clínicos no hablo de los que trabajamos en trastornos adictivos, sino del especialista de respiratorio, del especialista estrictamente de psiquiatría o de cardiología o de trastornos del sueño o de la unidad del dolor; es decir, todo esto lo deberíamos de tener en cuenta, sobre todo para hacer un equilibrio entre los riesgos y los beneficios, y esto en medicina se mide siempre igual que en economía. ¿Qué riesgos tenemos? Lo primero —y quiero redundar en esto—, ¿se puede privar a alguien de una terapia si la necesita? Mi respuesta es no, clarísimamente, pero debo saber qué terapia le voy a dar y en qué condiciones. ¿Y si esa terapia no está contrastada? Yo, como médico, ¿le puedo aconsejar que la tome si no tengo evidencia para que la use? No sé si meto al paciente

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 5

en un lío y me meto yo en otro, por eso pedía un poco más de investigación, porque cuando la ONU, en el 2020, abre un poco la puerta, la abre a que se investigue más y a que se tenga conocimiento y constancia de las utilidades, no a que haya un uso desmedido o sin control, que yo creo que ese sería el error. Y además, añadiría: y si esta sustancia —dependiendo de qué persona— es dañina para la salud, todavía me lo ponéis más difícil, porque ahí sí que hay que poner unos frenos. No olvidaré —y además lo he mencionado de soslayo— que a veces, en estas cosas —y voy a ser así de claro, porque creo que estamos entre personas que podemos decirnos las cosas claramente—, se da la disyuntiva salud-negocio. Yo soy médico, me vais a perdonar, pero hay intereses, y os podría contar anécdotas de estos días, porque sabéis que ha habido medios que han publicado las listas de los comparecientes —lo dejo como una anécdota de lo que puede haber detrás—. No debemos caer en ninguna trampa de este tipo, hay que ser eminentemente pragmáticos y científicos a la hora de tomar decisiones, y pensar en el bienestar de los ciudadanos, no en ningún egoísmo ni en ningún tipo de interés espurio, que al final nos va a meter a la sociedad en un terreno muy, muy complicado.

Luego hablaríamos de quién decide, que es el facultativo; el paciente es el que pide, el cómo, cuándo y dónde, pero creo que esto sería para un debate posterior. Primero, valoremos realmente qué nos aporta de beneficio para la salud tener una nueva sustancia, que esa nueva sustancia esté contrastada y, a partir de ahí, podríamos ver cómo, cuándo y dónde, que es otro conflicto, y no es banal, pero creo que no es el momento. Primero, tenemos que pisar firme a la hora de decidir qué sustancias, cómo y a qué personas. Si me da tiempo al final, en un momentito de reflexión, ya las haré.

Me he comido el tiempo. Ya os digo que me entusiasma al tema, porque lo veo cada día en mis pacientes. Luego, si acaso, haré un par de comentarios de casos prácticos que estamos viendo en consulta, en cuanto a pacientes adictos y en cuanto a personas que tienen dolor y utilizan estos fármacos, pero lo dejo aquí para no comerme su tiempo.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias.

A continuación, pasamos al turno de los portavoces. En primer lugar, por el Grupo Parlamentario Euskal Herria Bildu, tiene la palabra el señor Ruiz de Pinedo.

El señor **RUIZ DE PINEDO UNDIANO**: Muchas gracias.

Le agradezco mucho la exposición. Yo me quedo con una cuestión que es importante a la hora de enfocar esta Ponencia: diferenciar mucho el tema del debate de la legalización de usos recreativos, etcétera, del tema de uso terapéutico. Entonces, si no le he entendido mal, en cuanto al uso terapéutico, una de las necesidades sería profundizar en la investigación y poder discriminar qué, cómo, cuándo y quién podría pautar un uso medicinal. De cara a esta investigación, ¿se están llevando a cabo iniciativas?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Vasco tiene la palabra la señora Gorospe.

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

Buenos días a todas y a todos. Buenos días y bienvenido, señor Pascual, estrena usted esta subcomisión y comparto la reflexión que usted hacía. Es un tema importante que debía haber llegado y tiene que llegar, y usted también decía que otros Estados ya lo tienen contrastado. Pues eso, ese tiempo perdido que llevamos nosotros. Esa es la reflexión que hago yo, y quiero unir esto con otra afirmación que usted decía, otra reflexión que quería compartir con nosotros. Decía: ¿hay evidencias que valen para la salud? Y usted afirmaba: hay evidencias moderadas. Sabe usted que esta subcomisión la plantea nuestro grupo parlamentario frente a ese argumento de que no existían suficientes evidencias para poder avanzar en esa materia y, por lo tanto, dijimos, por qué no conocer las evidencias de aquellos Gobiernos en un entorno cercano que ya han puesto en marcha programas para el uso medicinal del cannabis. Y le quiero preguntar: ¿conoce usted los programas y los resultados, es decir, la evidencia en la que se basaron para tomar la decisión y la evidencia que, como fruto del programa puesto en marcha, ya tienen ese capital de conocimiento que ya tienen todos los Estados? Y le cito algunos: Portugal, Alemania, Francia, Grecia, Italia, Dinamarca, Suecia, Finlandia, Noruega, Bélgica, Polonia, República Checa, Luxemburgo, Países Bajos, Austria, Croacia, Lituania, Eslovenia o Rumanía. ¿Cree usted que sin evidencia se ha podido avanzar en todos estos Estados? Porque en algo se basarían y algunas conclusiones habrán obtenido. Me gustaría que usted pudiera darnos su opinión al respecto.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 6

Decía usted que no se reduce el tráfico de drogas, pero a nosotros nos preocupa, y otra de las preocupaciones que tenía nuestro grupo cuando planteó la puesta en marcha de esta subcomisión fue la protección del paciente. Para nosotros es el eje central de la subcomisión. Sobre esos pacientes, usted se refería al ámbito del dolor crónico para reducir los síntomas de la espasticidad en la esclerosis múltiple, para algunos tipos de epilepsia, para glaucoma. Usted hablaba de la mejora de la calidad del sueño haciendo un comentario. Yo le pregunto: ¿no considera usted que la ausencia de regulación del cannabis para uso medicinal expone a las y los pacientes a riesgos por entrar en contacto con el mercado negro o ilegal, o la obtención de productos no estandarizados sin calidad comprobada? ¿No le parece que ese es un riesgo sobre el cual debemos proteger desde el ámbito de las instituciones y administraciones públicas responsables en materia sanitaria?

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señora Gorospe.
Pasamos al Grupo Parlamentario Ciudadanos. Su portavoz, el señor Díaz, tiene la palabra.

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

Seré muy breve. Señor Pascual, buenos días, muchas gracias por su comparecencia. Dos cuestiones. Una, cuando hemos estudiado este asunto, yo he encontrado evidencias para lo que se denomina —y usted conocerá bien— un razonamiento motivado. Quiero decir, hay estudios para llegar a la conclusión que uno quiera a la hora de tomar una decisión sobre este asunto, y le reconozco que no es una cuestión fácil porque hay estudios que afirman exactamente lo contrario en materia de salud. Me gustaría que ahondase un poco, si puede hacerlo, en el hecho de que no impacte en la criminalidad, salvo que yo le haya entendido mal y usted se esté refiriendo a que no impacta el hecho de regular el uso del cannabis terapéutico. Yo le he entendido que se refería a la regularización del uso del cannabis recreativo, porque es donde yo creo que se han hecho más estudios sobre cómo incide. Evidentemente, el impacto que pueda tener sobre el tráfico de drogas la regularización del cannabis terapéutico sería mínimo, porque no se abren las puertas como en el caso del cannabis recreativo.

Y por último, respecto al funcionamiento de la Comisión, quiero referirme a una afirmación que ha hecho usted. Hay más disyuntivas en esta Comisión que la salud negocio; está la disyuntiva de que esté prohibido lo mínimo siempre; la ley tiene que prohibir lo mínimo. También respecto a la lista de comparecientes en esta Comisión y en todas, le aseguro que todos los grupos trabajan por que se escuche a todo el mundo, a quien hace negocio también, a quien quiere velar por la salud también. En estas comisiones se trabaja muy bien.

Muchas gracias. Gracias, presidenta.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

La señora **CAÑADELL SALVIA**: Gracias, presidenta. Bienvenido, señor Pascual, y muchas gracias por su explicación.

En una de sus publicaciones, que amablemente nos ha remitido a los miembros de la Comisión, usted, junto a los demás autores que firman el documento, afirma que la tendencia actual en aquellos que defienden el uso del cannabis terapéutico es huir de disertar sobre los efectos del TEAC y abogan principalmente por los efectos del CBD, el CBN y el CBG y remarca la diferencia entre el cannabis propiamente dicho y las propiedades potencialmente terapéuticas de algunos cannabinoides. ¿Nos podría detallar cuáles son, desde su punto de vista, los efectos de TEAC? ¿En su opinión, qué cannabinoides tendrían propiedades potencialmente terapéuticas y cuáles serían estas propiedades? ¿Cree que una futura regulación del cannabis para uso medicinal tendría que incluir el CBD, el CBN y el CBG y excluir el TEAC?

En esa misma publicación se concluye que es necesario recomendar a usuarios y personal sanitario evitar el consumo del CBD y otros cannabinoides durante la pandemia del COVID-19. No voy a entrar en eso, porque creo que la solución al COVID es vacunación y vacunación —es mi opinión y lo hemos expresado varias veces en distintas comisiones—, pero apunta a unas excepciones, a menos que sea por prescripción facultativa, por ejemplo, en caso de convulsiones, cáncer o dolor crónico. Por este motivo, le pregunto: ¿Cree usted que una potencial regulación del cannabis para uso medicinal tendría que recoger estos casos a los que usted hace referencia?

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 7

Y para finalizar —creo que lo ha dicho antes el compañero de Bildu—, creo que se tiene que diferenciar entre el cannabis de uso medicinal, que es lo que nos lleva a esta Subcomisión, y el uso del cannabis recreativo. Me quedo con una afirmación que ha hecho usted: muchos cannabinoides pueden tener propiedades terapéuticas; usted dice que sí, pero que faltan estudios.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Republicano, tiene la palabra su portavoz.

La señora **ROSIQUE I SALTOR**: Muchas gracias por su comparecencia y también por iniciar esta Subcomisión tan importante para poder discutir la aplicación del cannabis terapéutico.

Usted hablaba especialmente de que hay que analizar el qué, el cómo y el cuándo. Yo me preguntaba, a partir de esto, ¿con la experiencia de los otros Estados, no podríamos analizar exactamente cuál es el mejor qué, el mejor cómo y el mejor cuándo? En ese sentido, para usted, ¿qué experiencias de las que ya han sido aplicadas en otros países han funcionado especialmente bien y cuáles son los elementos que han resultado ser complicados y que podrían ser mejorados?

Hablaba usted la intoxicación informativa —así lo llamaba—. Cabe tener en cuenta que la propia ONU, vía OMS, ha reconocido que el cannabis puede tener propiedades medicinales. Lo ha sacado de la lista IV de la convención sobre drogas de 1961 y, por tanto, nos preguntamos a qué se refiere exactamente cuando dice que hay esta intoxicación informativa y si no se deben tener en cuenta las recomendaciones que ha hecho la OMS en ese sentido.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señora Rosique i Saltor.

A continuación, en nombre del Grupo Parlamentario de Unidas Podemos, tiene la palabra la señora Muñoz.

La señora **MUÑOZ DALDA**: Muchas gracias, presidenta. Muchísimas gracias, señor Pascual.

Usted es el presidente de Socidrogalcohol, que hace poco sacó la *Guía clínica del cannabis*, un estudio financiado por el Gobierno de España, concretamente por la Delegación del Plan Nacional de Drogas, que han coordinado Hugo López Pelayo y María Teresa Cortés Tomás. Tanto usted como el delegado o como el investigador Hugo López vendrán a comparecer aquí y tendremos tiempo de profundizar, pero quería resaltar que de las 300 páginas que tiene el estudio dedican una a hablar de lo que llaman efectos beneficiosos del cannabis. Usted ha hablado de algunos, pero otros se han quedado fuera. Para complementar un poco su comparecencia, voy a leerlo para que conste en el *Diario de Sesiones*: «En las últimas décadas, el interés científico y clínico sobre los efectos beneficiosos del consumo de cannabis para la salud ha aumentado significativamente. El uso de productos tradicionales de cannabis y la administración clínica de cannabinoides, como el Nabiximol, muestran resultados prometedores en el tratamiento de síntomas asociados a determinadas enfermedades. La administración de medicamentos con base de cannabis (cualquier tipo de preparación de cannabis, por cualquier vía de administración, por ejemplo, derivados sintéticos de tetrahidrocannabinol o extractos de cannabinoides) produce una mayor reducción del dolor en los pacientes que padecen dolor crónico debido a un cáncer que el placebo. Cuando se considera el THC/CBD, el cannabidiol, la combinación de THC y cannabidiol, el cannabis de origen vegetal [...] y otros cannabinoides [...] como posible medicación, los resultados del metaanálisis muestran una disminución del dolor en pacientes con dolor crónico no relacionado con el cáncer y una mejoría en la espasticidad y el dolor de la esclerosis múltiple, en comparación con el placebo. También se ha descrito la eficacia antiemética del THC en comparación con los neurolepticos en pacientes con cáncer que reciben quimioterapia. Además, los consumidores de cannabis activo tienen un menor riesgo de desarrollar diabetes mellitus en comparación con los que nunca lo han consumido. Una revisión y un metaanálisis de 79 ensayos clínicos aleatorizados mostraron evidencia moderada de otros usos médicos de cannabinoides. En pacientes con VIH/SIDA, el dronabinol, comparado con el placebo, se asoció al aumento de peso, sugiriendo un efecto estimulante del apetito. En un estudio de grupos paralelos, el CBD, en comparación con el placebo, se asoció con una mayor mejoría en la ansiedad durante una prueba simulada de hablar en público. Con respecto a la depresión, no se encontraron diferencias entre los cannabinoides [...] y el placebo. Además, no se ha demostrado que el CBD sea un medicamento eficaz para la psicosis en comparación con la amisulprida o el placebo. Sin embargo, los cannabinoides,

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 8

especialmente la nabilona y los nabiximol, parecen mejorar la sintomatología de los trastornos del sueño. Curiosamente, los autoinformes de los pacientes indican que las razones más comunes para el uso del cannabis medicinal son el dolor, la ansiedad y la depresión/estado de ánimo. El cannabis también muestra efectos prometedores en el tratamiento de niños: existe evidencia de la eficacia del CBD para reducir la frecuencia de las convulsiones en niños con epilepsia resistente al tratamiento, y los extractos de cannabis a base de hierbas muestran mayores mejoras que las preparaciones aisladas».

Nada más. Muchísimas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

La señora **JARA MORENO**: Muchas gracias, presidenta.

Señor Pascual, en primer lugar, quiero expresarle nuestro agradecimiento por su comparecencia en el día de hoy y mi reconocimiento a su trayectoria profesional, en pos de la ayuda de deshabituación, principalmente del alcohol, así como la humanidad y respeto con los que trata a los adictos.

Nos reunimos hoy, en esta Subcomisión, con el deseo de ilustrarnos y tomar una decisión respecto a la conveniencia o no de la legislación del cannabis para uso medicinal. En principio, nuestro grupo parlamentario opina que con la evolución que existe en la ciencia y con la posibilidad de depurar las distintas sustancias que pueden estar contenidas en una planta, no es lógico tener que consumir una planta entera a efectos de consumir un principio activo si se puede únicamente administrar e ingerir la sustancia precisa. En el caso del cannabis, además, nos preocupan una serie de supuestos. ¿Quién cultivaría la planta? ¿Cómo van a evitar que se cultive para uso lúdico o recreativo? ¿A qué tipo de enfermos iría destinado? ¿Qué indicaciones precisas tendría? ¿Necesitaría visado dicha prescripción? ¿Qué ventajas ofrece? ¿Se ofrecería la planta completa o las sustancias con los efectos farmacológicos que buscamos?

Señor Pascual, en particular nos gustaría que nos aclarara su parecer con relación a un par de cuestiones. Dado que los principales efectos del cannabis son el anorexígeno, el antiinflamatorio y el analgésico y teniendo en la farmacopea española suficientes productos que consiguen este efecto, ¿le ve usted alguna ventaja al uso del cannabis medicinal?

Segundo punto. Si depuramos la planta completa y utilizamos los dos componentes cannabinoides fundamentales que en medicina tendrían cabida como fármacos, ¿ve usted que con el tiempo el paciente pueda desarrollar tolerancia y se haga adicto a ella, como ya hemos observado en otros fármacos como las benzodiacepinas, el tramadol, la meperidina o la morfina?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

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

En primer lugar, querría agradecer al doctor Pascual Pastor su exposición y los documentos que nos ha enviado previamente a su comparecencia. Quiero felicitarle también por la gran labor que hace al frente de la sociedad Socidrogalcohol, con la que en alguna ocasión he tenido la oportunidad de colaborar en los múltiples trabajos que hacen, no con el tema del cannabis, pero sí con el tema del alcohol u otros temas en los que hacen un gran trabajo.

Por centrarme, en primer lugar, le felicito por su exposición. Por lo menos para el Grupo Parlamentario Popular va en la línea que esperábamos, y me quedo, por empezar con alguna reflexión, con la evidencia científica. La ciencia es la base de nuestro progreso, sobre todo en el conjunto de la sanidad, de los avances en sanidad, y para el uso del cannabis terapéutico desde luego necesitamos esa ciencia. Aquí lo centro un poco con una pregunta, que es si considera que en el marco de establecer esa agencia que aún no tenemos, el Instituto Carlos III debería tener algún papel.

Siguiendo en esta línea, al Grupo Parlamentario Popular le hubiera gustado más que, en lugar de empezar en esta Subcomisión, hubiéramos tenido de apoyo al papel de los parlamentarios un libro blanco sobre los efectos, para el abordaje del uso terapéutico del cannabis; que en el seno del Ministerio de Sanidad se hubiera establecido un debate por los expertos para que hoy tuviéramos una base y que al final decidiéramos qué hacer o qué podríamos aportar de una forma más coherente, independientemente de que cada uno nos documentemos y, sobre todo, agradezcamos la información que nos facilitan.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 9

Además, comparto las preocupaciones en torno a su uso y las preocupaciones en relación con los estudios que nos ha indicado en cuanto a la intoxicación informativa. Parece que todo el mundo está consumiendo cannabis, si lo hablamos desde un punto de vista popular, ante cualquier problema de salud, sobre todo ante esos problemas de salud donde el paciente —y es muy loable— está desesperado y busca cualquier vía.

Por terminar, igual que en la vía del consumidor o el equilibrio entre los riesgos que se pueden tener, me gustaría preguntarle qué beneficios podría aportar para la salud más allá de los medicamentos que tienen ya los cannabinoides; si con su *expertise* considera que, aparte de lo que ya tenemos regulado, esto podría ser beneficioso. Dependemos también mucho de la ciencia, así que son muchas preguntas todavía en el aire, porque no tenemos esa base.

Nuevamente le agradezco su intervención y que haya acudido a esta Subcomisión.

Muchas gracias. **(Aplausos)**.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

El señor **VICENTE VIONDI**: Muchas gracias, presidenta.

Bienvenido, señor Pascual. Siendo hoy 8 de marzo, permítanme que haga una alusión: Viva la lucha de las mujeres.

A continuación, voy a hacerle tres preguntas que voy a intentar que sean rápidas. En primer lugar, quiero agradecerle una apreciación que ha hecho, y es que hablemos de cannabis desde su ámbito terapéutico y que empecemos a hablar también en la propia Comisión —aunque tenga el título de medicinal— de cannabis terapéutico.

Una pregunta muy concreta. Usted nos ha mencionado que en la mayoría de los casos el tratamiento es para el dolor. Nos gustaría que nos indicara cuáles, según los estudios que hay hasta la fecha, son los grupos más beneficiados para paliar ese dolor, porque estamos hablando de un ámbito terapéutico que palía el sufrimiento de unos pacientes.

Usted ha hablado de las distintas visiones de los pacientes. Es verdad que usted ha eliminado la parte más relacionada con la adicción, pero a mí también me gustaría, en nombre de mi grupo, conocer si hay un seguimiento sobre estos pacientes que de forma ilegal, hasta ahora, han ido obteniendo cannabis terapéutico en distinta forma y si han incrementado dentro de esos pacientes las adicciones al consumir el cannabis, porque creo que de muchos estudios no se hace un seguimiento o no tenemos un dato por el cual podamos evaluarlo.

Y ya por último, usted hablaba de la percepción del riesgo y de los equilibrios entre riesgos y beneficios. En ese equilibrio entre riesgos y beneficios, nosotros le queremos hacer directamente una pregunta muy sencilla. Usted a día de hoy, ¿quién considera que son los pacientes que podrían verse más beneficiados si esto se pusiera en marcha? Ya no discutimos el cómo, como usted planteaba —abordaremos posteriormente el cómo, el cuándo y el dónde—, sino que nos quedamos en la primera parada, y la primera parada es saber para quién. A día de hoy, a juicio de usted, ¿quiénes son los pacientes que se beneficiarían más si se estableciera el cannabis terapéutico en España?

Muchas gracias, presidenta.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Ha concluido el turno de los portavoces, así que tiene de nuevo la palabra el señor Pascual para contestar y hacer una breve intervención ya para finalizar la comparecencia.

El señor **PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD CIENTÍFICA ESPAÑOLA DE ESTUDIOS SOBRE EL ALCOHOL, EL ALCOHOLISMO Y LAS OTRAS TOXICOMANÍAS, SOCIDROGALCOHOL** (Pascual Pastor): Es difícil hacerla breve después de las consideraciones que me han hecho, lo tengo que decir, porque son muchas cuestiones, aunque yo creo que ninguno va desviado, porque lo que sí percibo es una preocupación, y creo que las preocupaciones son buenas para buscar soluciones. No sé quién ha empezado porque se me ha liado el papel; esto suele pasar cuando uno no tiene costumbre de hacer estas cosas.

Hay que diferenciar, como decíamos, el consumo terapéutico del recreativo, lógicamente, no tendría ningún sentido no hacerlo. La compañera del Grupo de Unidas Podemos ha mencionado que es verdad que hay una página de evidencias, porque es lo que hemos evidenciado de forma más clara, y aquí no se ha

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 10

querido reflejar en la guía. Me refiero a que el plan, aunque esté esponsorizado, es de todos. Nosotros llevamos cincuenta y dos años y hemos trabajado con los distintos grupos parlamentarios cuando han ejercido su función como delegados del Gobierno, porque nuestra labor va por encima de intereses partidistas. Nuestra labor es mejorar la vida de los ciudadanos, generar investigaciones, generar publicaciones y, lógicamente, cuando pedimos una ayuda para hacer un trabajo, la encauzamos a través del plan nacional, lo cual es lógico. En este sentido, de todas las relaciones que se han hecho de las utilidades terapéuticas —que es verdad que algunas las he nombrado y otras no—, podríamos nombrar muchísimas más de las que se han ido estudiando, pero que en quince minutos no da tiempo para más. He nombrado las más relevantes, incluso la de la diabetes, que no era tan importante. Esto va en relación con lo que preguntaba el compañero de Bildu, es decir, hay que profundizar en investigaciones porque casi todas ellas tienen una evidencia moderada o leve, y es verdad que algunas sí que se utilizan.

Voy a mezclar las preguntas. ¿Para qué personas? Pues a personas que, sobre todo, hayan utilizado fármacos y hayan tenido un fracaso. Habéis hablado de libertad como disyuntiva, ¿no? La gente puede ser libre. ¿Podemos prohibir de alguna forma? No se trata de prohibir, de lo que se trata es de regular bien regulado para que si una persona necesita algo, tenga el acceso más adecuado. Pero yo huiría, a pesar de todo, de hablar del cannabis en general, porque sabemos, y se ha nombrado, que hay cannabinoides que son efectivos. Es verdad que algunos cannabinoides se potencian con otros, de hecho, tenemos un fármaco en España —que puedo decir el nombre—, el Sativex, que tiene el CBD y tiene el THC, porque los dos se potencian, pero hay que saber en qué proporción, para qué tipo de pacientes. Esto es al final lo que nos preocupa. Claro que hay que hacer estudios, hay que utilizar el Carlos III, hay que utilizarlo con el Miguel Hernández, que están haciendo investigaciones con el CBD, y en Valencia, que están investigando con el CBG, porque probablemente con más evidencia podamos tener fármacos potentes.

Ya tenemos la otra disyuntiva: ¿Todo esto que va a generar? Yo decía que no disminuye el mercado negro, y me estaba refiriendo, sobre todo, al uso no terapéutico. Es que en estos momentos, como no está regularizado, también se ha generado un mercado alrededor de todo esto y, como decían, creo que muy bien dicho: ¿con qué control? ¿Con un control sanitario? ¿Con el autocultivo? ¿Con las semillas que compran a través de Internet? Claro que es beneficiosa la regularización en este sentido, pero la regularización no la puede hacer cada uno en su caso utilizando lo que le dé la gana y jugándose, porque —creo que al final esto se ha nombrado—: ¿Para qué indicaciones? Para mí es lo importante. Es decir, ¿se tiene que regularizar el uso de algunos cannabinoides? Seguro. ¿Para qué indicaciones? Habéis dicho: el dolor. Perfecto. ¿Problemas que yo he tenido? —he dicho que pondría dos ejemplos—: Pacientes que tengo con dolor, que al final les han dado fármacos derivados del cannabis para el tratamiento del dolor. Pues mira, para un pico agudo les va, pero en determinados dolores, no. En un dolor neuropático no funciona; en un dolor de fibromialgia, te diría que al principio sí, porque, además, como contiene THC, su efecto les relaja, pero al final tienen un efecto rebote con el dolor. Con lo cual, hay que ver qué tipo de dolor: ¿El nociceptivo? Probablemente. ¿El de una fractura? Probablemente. Pero hay que ir con cuidado para que no nos pase como con las benzodiazepinas, como comentabais, o como con los opioides, con los que al final, por una mala regularización o control —que ahora lo tenemos mucho mejor—, se han provocado adicciones, porque claro que provocan adicciones. ¿Y qué hacen mis adictos ahora? Como venden CBD, pues al estanco. Y el estanco te anuncia el CBD como algo que te relaja. Pues vamos a venderlo en las farmacias. Si tiene una utilidad terapéutica, que lo controle alguien por lo menos. Tengo chavales muy jóvenes fumando CBD, que como lo que buscan es el efecto del THC, vuelven al THC con Dios sabe qué cantidades. Con lo cual, necesitamos esa regularización de los cannabinoides. Estoy convencido, porque este punto —es lo que he dicho al principio— tenía que llegar. Tenemos una realidad en la calle, y no podemos ser ajenos a la realidad de la calle, a la demanda, pero hagámoslo con conciencia.

He hablado de indicaciones, del perfil del paciente, de los factores individuales, y sabemos claramente que hay contraindicaciones en la esquizofrenia, en los trastornos psiquiátricos. No podemos utilizar cannabis en el embarazo, en la lactancia, en la hipersensibilidad al cannabis, en menores de dieciocho años, en enfermedades hepáticas o renales, en la enfermedad cardiovascular grave, cuando hay ciertas medicaciones concomitantes y, sobre todo, en pacientes adictos, porque incrementa la posibilidad de ser adicto a esta u a otras sustancias. Esto está estudiado. Luego tendremos que ver qué compuestos, en qué porcentajes, qué excipientes, cómo está preparado. Porque, ¿qué vamos a hacer? ¿Fumar? El 90% de la gente que fuma cannabis lo fuma con tabaco; es la vía de entrada más adecuada —para los consumidores, me refiero—, pero, claro, sabemos la proporción de cánceres que esto provoca, por

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 11

ejemplo, con lo cual, también debemos saber qué vamos a hacer: ¿gotitas, cremas o supositorios, con perdón? **(Risas)**. Debemos saber cuál es la vía de absorción. Ya sé que no se utilizan, pero hubo tiempos en que se utilizaban, y mucho.

Luego, ¿cuál es la dosis máxima terapéutica que nos asegura que no haya complicaciones? ¿Hay interacciones con otros fármacos? ¿Hay incompatibilidades con otras patologías? Yo he comentado lo de la fibromialgia, lógicamente. La fibromialgia —hoy estamos celebrando el Día Internacional de la Mujer, como decíais— es más frecuente en mujeres hasta el momento, probablemente por unas connotaciones más culturales que físicas, porque hay un componente psicológico importante y el THC también tiene sus efectos en este sentido. ¿Hay efectos secundarios? ¿Los hay? ¿Alguien me puede decir si hay efectos secundarios? No lo sabemos, ese es el problema; es que hay cosas que no sabemos, y yo no me arriesgo, como decía, a dar a un paciente algo que no sé qué efectos tiene. No estoy hablando en contra de la correcta regularización, sino de las precauciones que debemos tener. Necesitamos un registro de sanidad y control sobre lo que se ve. Habrá que saber qué estamos dando y en qué condiciones. La Agencia Española del Medicamento, como decía, tendrá que decir algo. ¿Es conveniente que haya una ficha técnica que nos indique cómo tomarla y en qué momento? ¿Y dónde se va a vender? ¿En la farmacia, en el estanco, en el herbolario o en el ático de mi casa, si tengo ático? Hay un camino que recorrer, y que conste que no estoy negando —lo he dicho varias veces— la utilidad terapéutica de ciertos cannabinoides. ¿Cuándo los utilizaría yo? Cuando la farmacopea no me permita solucionar un problema y tenga que dar una opción a esa persona o cuando, valorando el riesgo-beneficio, vea que el beneficio que obtiene mi paciente es mayor utilizando cannabinoides que utilizando otros fármacos que también pueden tener contraindicaciones, en un hipertenso, en un diabético, etcétera. No negamos la mayor; si no, no lo hubiésemos puesto aquí.

En cuanto a los países, ¿qué país lo ha hecho mejor? Hay muchas experiencias y ninguna es concluyente para saber si lo han hecho mejor Uruguay o los Estados que lo han abierto en Estados Unidos, Luxemburgo o Ámsterdam. ¿Qué pasó en Ámsterdam y con los *coffe shops*? ¿Disminuyó el mercado negro, por ejemplo? Estoy entrando en otro tema, lo sé, pero la gente, si no podía ir a la farmacia a comprarlo, a veces no tenía más opción que ir a un *coffe shop*. ¿Dónde estaba más barato el cannabis, en el *coffe shop* o en la puerta de detrás del *coffe shop*? No seamos hipócritas. Disculpadme, pero me gusta decir lo que pienso y pensar lo que digo, lógicamente, porque no quiero que nuestra sociedad asuma unos riesgos que creo que no serían buenos absolutamente para nada. Hay que pensar lo que debemos hacer antes de hacerlo.

Claro que hay elementos complicados. Cuando hablaba —estoy terminando— de intoxicación informativa, el artículo que os he pasado —os hablo de tú porque me encuentro más cómodo, con todo el respeto—, era porque precisamente en el momento más arduo de la pandemia salieron noticias en muchos medios de comunicación con intereses diversos diciendo que el cannabis curaba el COVID. Esto había que desmentirlo de alguna forma. Esa es la infoxicación que no debemos creernos. Se han llamado *fakes*; llamadlo como queráis, pero es una realidad que hemos visto en este y en otros temas y que desde el punto de vista político, parlamentario y científico no debemos permitir. No podemos engañar a la población; hay que decir lo que hay, porque tienen derecho a saber, a poder elegir, a ser libres y, por tanto, a ser responsables de lo que van a tomar o no, siempre y cuando tengan la información más específica y más veraz con respecto a lo que van a tomar.

Esta es mi conclusión, porque no puedo resumirlo más. **(Aplausos)**.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias, señor Pascual Pastor, por su comparecencia y por sus interesantísimas aportaciones, sin ninguna duda. El rigor con el que trata un asunto como este da mucha seguridad, estoy convencida, a todos los parlamentarios, que tenemos una responsabilidad importante, muy importante, en esta Subcomisión.

El señor **PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD CIENTÍFICA ESPAÑOLA DE ESTUDIOS SOBRE EL ALCOHOL, EL ALCOHOLISMO Y LAS OTRAS TOXICOMANÍAS, SOCIDROGALCOHOL** (Pascual Pastor): También tengo que decir que ser el primero tiene sus ventajas y sus inconvenientes, pero estoy encantado y les doy las gracias por la receptividad que he tenido por parte de todos.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias y enhorabuena por el trabajo. Buenos días. **(Aplausos)**.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 12

— DEL SEÑOR DIRECTOR CIENTÍFICO DE LA FUNDACIÓN INTERNATIONAL CENTER FOR ETHNOBOTANICAL EDUCATION, RESEARCH AND SERVICE, ICEERS (BOUSO SAIZ). (Número de expediente 219/000723).

La señora **PRESIDENTA**: Damos la bienvenida al señor Bouso Saiz, director científico de la Fundación International Center for Ethnobotanical Education, Research and Service. Muchísimas gracias por querer compartir sus conocimientos, su información y su trabajo con esta Comisión, que tiene encomendada una labor muy importante y en la que, por tanto, damos muchísimo valor a lo que significa que los comparecientes estén aquí y aporten su información y sus propuestas a nuestra labor parlamentaria.

Como todos conocemos la organización de los debates —hemos funcionado perfectamente en la primera comparecencia, que nos ha servido un poco para regular cómo nos va a ir—, doy la palabra, sin más, al señor Bouso Saiz.

El señor **DIRECTOR CIENTÍFICO DE LA FUNDACIÓN INTERNATIONAL CENTER FOR ETHNOBOTANICAL EDUCATION, RESEARCH AND SERVICE, ICEERS** (Bouso Saiz): Voy a tratar de ajustarme lo más posible a los tiempos —veinte minutos, como muchísimo—. Lo primero de todo, buenos días. Muchas gracias por haberme invitado a comparecer en esta Comisión, especialmente a quienes me han convocado.

Me llamo José Carlos Bouso, soy licenciado en Psicología por la Universidad Autónoma de Madrid y doctor en Farmacología, Toxicología y Terapéutica por la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Barcelona. No voy a leer la justificación por la que creo me legitima estar aquí —les voy a dejar luego el documento, donde pueden leer todo mi trabajo con relación al cannabis medicinal—, aunque sí hablaré un poco de mi institución. En mi institución, entre otras muchas cosas, hemos organizado tres congresos sobre cannabis medicinal, que se han llamado CANNABMED, donde uníamos en las comparecencias a médicos, científicos y pacientes, precisamente para que este encuentro no fuera solo en el ámbito de la consulta, sino también en el espacio público. La primera la organizamos en 2016, en la Universidad Autónoma de Barcelona, la segunda en el Colegio de Médicos de Barcelona, en 2018, y la tercera en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona, en 2020. También hemos apoyado la creación de la Unión de Pacientes por la Regulación del Cannabis, en 2017, y de la Sociedad Clínica de Endocannabinología, un grupo de clínicos con experiencia que trabajan exclusivamente con pacientes utilizando medicamentos basados en cannabinoides. En este sentido, probablemente mi institución sea la que cuenta con la experiencia más amplia en España en el conocimiento y la divulgación del cannabis medicinal en la vida real, esto es, en la triangulación médico-paciente-investigación. Esta comisión tiene la suerte de contar en España con algunas de las personas más reconocidas a nivel internacional en investigación científica sobre cannabis medicinal, así como con algunos de los y las profesionales médicos con amplísima experiencia en el manejo de patologías de todo tipo con cannabis. Desafortunadamente, no han sido convocados a esta Subcomisión y, personalmente, creo que su aportación es fundamental para que sus conclusiones sean realmente comprensivas y completas.

Entro ya en materia. Me gustaría recordarles que el cannabis se incluyó en las listas I y IV de la Convención Única de Estupefacientes de Naciones Unidas de 1961, quedando su uso restringido a fines exclusivamente médicos y científicos. La lista I habla de la toxicidad, y allí se encuentran plantas como el cannabis, la amapola del opio y la hoja de coca, y la lista IV habla de propiedades médicas y en la que se incluyen aquellas con un uso médico muy limitado. Quiero recordarles también que la inclusión del cannabis en dicho convenio, así como su asignación a las correspondientes listas, no estuvo sustentado por informe técnico alguno, como exige la propia JIFE para incluir en las listas una sustancia, luego la inclusión del cannabis en el convenio ya se produjo violando los mismos principios del propio convenio. Tuvieron que pasar cincuenta y nueve años hasta que en 2020 la JIFE, de acuerdo con un informe realizado por el Comité de Expertos en Farmacodependencia de la Organización Mundial de la Salud, retirara el cannabis de la lista IV al reconocer sus usos médicos. Sin embargo, aún está pendiente de realizarse un informe sobre toxicidad para comprobar si debe permanecer en la lista I o no de acuerdo con la evidencia científica.

España, por un lado, al ratificar la convención única de 1961 en la ley de 1967 incurrió en la misma irregularidad legal, reconociendo unas listas no basadas en evidencia. Por otra parte, el Gobierno español al votar en 2020 favorablemente la exclusión del cannabis de la lista IV reconoció sus propiedades médicas. Esta razón debería ser suficiente para permitir la realización de un programa de cannabis medicinal en España para así armonizar las decisiones que se toman fuera de España con las que se

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 13

hacen en casa. Les recuerdo que la convención de 1961 lo que hace no es prohibir el cannabis, al menos no directamente, sino establecer como únicos usos lícitos los usos médicos y científicos. Durante décadas, los países interpretaron el convenio como una prohibición de todo uso, hasta que a mediados de los años noventa diferentes Estados norteamericanos fueron aprobando leyes sobre cannabis medicinal, que han ido generando una reacción en cadena, aunque España es una inexplicable excepción dentro de la Unión Europea. Y es que los países fueron interpretando correctamente la letra del convenio y desarrollando programas de cannabis medicinal. Así, en 2014, la propia JIFE publicó un informe titulado *Medidas de fiscalización aplicables a los programas de uso del cannabis con fines médicos en virtud de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes*, en el que, efectivamente, reconocía los usos médicos y científicos del cannabis y establecía las bases según las cuales dichos programas se debían implementar para estar de acuerdo con estos convenios —el cuándo, el cómo, el qué, que tanto se está diciendo ahora—. Desde 2014 la JIFE ya estableció estos criterios. No todos los países los están siguiendo y algunos son mucho menos restrictivos que las bases de la propia JIFE. Incluso la propia JIFE publicó en 2016 un documento en el que alentaba a los gobiernos a que se garantizase el uso médico de los estupefacientes sometidos a control internacional.

En mi comparecencia no voy a tratar de convencerles de que exista evidencia más que suficiente para iniciar un programa de cannabis medicinal en España. Es un saco sin fondo pedir evidencia. Ya hay diferentes instituciones y metaanálisis. Por poner algunos ejemplos, está el informe de 2017 de la academia norteamericana de ciencias e ingeniería médica; también, en 2017, el del Gobierno de Australia; en 2018, el de la sociedad de médicos de familia de Canadá, o las propias recomendaciones de la OMS de 2019. Como ustedes ya saben, la creación de un programa de cannabis medicinal no es una cuestión de falta de evidencia, sino de voluntad política. Pero empecemos por la evidencia. Las propiedades médicas del cannabis cuentan con más evidencia que la mayoría de los medicamentos que existen hoy en día en las farmacias. Después de todo, los medicamentos han sido sometidos a fases de ensayo clínico, los cuales proveen información muy limitada comparada con los usos realizados por decenas de millones de pacientes que usan cannabis medicinal cada año. Al cannabis se le exige un nivel de evidencia que no se le exige a ninguno de los medicamentos hoy día autorizados. Se dice que no hay evidencia, pero es que, por ejemplo, para el tratamiento del dolor crónico la poca evidencia que existe para medicamentos de prescripción es para algún tipo de antidepresivo, y además bastante limitada, por cierto, y no digamos para otras patologías, principalmente psiquiátricas. Numerosos metaanálisis concluyen, por ejemplo, que no hay diferencia entre los mencionados fármacos antidepresivos y el placebo en el tratamiento de la depresión, pero se prescriben, porque los clínicos tienen capacidad para saber cuándo prescribir un medicamento que no ha mostrado la suficiente evidencia en los ensayos clínicos.

Sigo con el tema de la evidencia. Hoy día se reconocen unos tres mil tratamientos médicos —esto se publicó hace unos años en el *British Journal of Clinical Pharmacology*—, de los cuales solo la mitad tienen algún tipo de evidencia; la otra mitad, o sea, unos 1500, ninguna. En 2015, se aprobaron ochenta y siete medicamentos en Europa, de los cuales menos del 10% representaban un verdadero avance y sesenta y cinco de ochenta y siete no aportaban nada o el mercado ya contaba con otros mejores. Por ejemplo, en el caso específico del cáncer, de los medicamentos autorizados entre 2009 y 2013 en la Unión Europea la mitad aproximadamente, es decir, treinta y cinco, aportaban una mejora significativa y la otra mitad no aportaba ninguna con relación a lo existente. La conclusión es que cada vez es más frecuente la autorización de medicamentos o tecnologías con escasa evidencia, que, por otra parte, tienen un coste desmesurado para las arcas públicas.

Con respecto a la investigación farmacéutica, específicamente, en los años setenta desarrollar un medicamento costaba algunos cientos de miles de euros, hoy día la cifra se sitúa en más de 2500 millones. No podemos esperar a realizar ensayos clínicos con cada uno de los más de cien cannabinoides que se encuentran presentes en la planta, con sus diferentes combinaciones terapéuticas e incluso con diferentes variedades de cannabis para cada una de las patologías para las que el cannabis podría ser de utilidad, que son muchas; el coste sería desmesurado, aparte de innecesario. Sin negar la totalidad de los ensayos clínicos de algún cannabinoide concreto, como es el caso del Epidyolex, un medicamento basado en CBD para el tratamiento de epilepsias infantiles graves, o de un extracto con concentraciones equivalentes de THC y CBD, como es el caso de Sativex para la espasticidad de la esclerosis múltiple, sería mucho más interesante recoger información del mundo real, lo que se conoce como estudios basados en el mundo real. Con la implementación de un programa de cannabis medicinal se tendría la posibilidad de recoger evidencia utilizando tecnologías de *big data* que combinara los resultados de los ensayos clínicos

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 14

con los resultados periódicos que se vayan recogiendo del mundo real, de tal forma que sirviera a los profesionales médicos a la hora de tomar decisiones clínicas. Esto ya ocurre en otros campos de la medicina, principalmente en el del cáncer.

Se puede pensar aquí que lo que propongo es iniciar un experimento a gran escala. Nada más lejos. El experimento ya está en marcha. De hecho, a pesar de los convenios, nunca ha parado el uso medicinal del cannabis y sus derivados. Lo que ocurre es que el experimento está descontrolado, dejando a los pacientes a merced de una situación de inseguridad jurídica y sanitaria, y perdiéndose, además, todos los datos y toda la muy valiosa información sobre la eficacia del cannabis, que se podría recopilar en un situación regulada, de acuerdo a como se recoge la información para otros medicamentos. Lo que propongo es ejercer cierto tipo de control en el experimento en beneficio de todos. Esto con relación a la eficacia.

Con relación a la toxicidad, vamos a tener la oportunidad de ver por esta Comisión a un sinnúmero de expertos para declarar, como hemos visto, la toxicidad del cannabis. Deberían declarar también su experiencia en cannabis medicinal con pacientes, tanto en clínica como en investigación, pues la toxicidad del cannabis depende enormemente de si el uso se hace o no bajo control médico. La experiencia con Sativex y con Epidyolex, que son los medicamentos basados en cannabinoides que existen a día de hoy comercializados, ya nos dice que utilizando el cannabis bajo control médico no se encuentran los efectos negativos que refieren quienes hacen investigación con usuarios recreativos y/o investigación animal. Y la experiencia en decenas de Estados norteamericanos y países donde hay leyes específicas sobre cannabis medicinal no está reportando efectos secundarios importantes. Por ejemplo, estudios en los que se aplican baterías de test neuropsicológicos a pacientes y entrevistas psiquiátricas no puntúan peor que los voluntarios sanos, lo que muestra que el cannabis está normalizando sus puntuaciones y que esas posibles alteraciones se deberían al estrés asociado con la enfermedad que el cannabis paliaría. Si estos países —algunos, como Uruguay, poco sospechosos de favorecer a la industria cannábica— hubieran experimentado un aumento de problemas neuropsiquiátricos entre sus pacientes, sin duda, se hubiera retirado su uso médico. Y es que, de nuevo, y siento las comparaciones, probablemente no haya un solo medicamento en el mercado farmacéutico con un perfil de toxicidad fisiológicamente tan bajo como lo tiene el cannabis. Y si hablamos de riesgos psiquiátricos, no es menos seguro, por ejemplo, que las anfetaminas que se dan a niños y adolescentes para tratar algunos trastornos psiquiátricos. De acuerdo con algunos expertos, los medicamentos son la tercera causa de muerte en el mundo, bien por efecto directo, por interacción o, generalmente, por sobreprescripción. En palabras de unos colegas farmacólogos catalanes, el consumo de medicamentos sin eficacia demostrada es endémico. Los estudios de utilización muestran que la prescripción innecesaria, innecesariamente larga y, a menudo, temeraria, también es endémica. Esto en cuanto a las evidencias.

En cuanto a la voluntad política, a la posibilidad de regular el cannabis medicinal, la legislación española lo contempla tanto en el documento de ratificación del convenio del 67, donde se regula el control y la prescripción de estupefacientes —no nos engañemos, en nuestra farmacia existen estupefacientes igual o mucho más peligrosos que el cannabis—, como en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios de 2015. La cosa es tan fácil como aplicar la ley utilizando los canales administrativos ya existentes para ello. Concretamente, se podría acoger al punto 3 del artículo 51 de dicha ley, que dice que podrían venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante. Está sobradamente acreditado por múltiples fuentes de diversa naturaleza, desde patentes de 1860 hasta ordenanzas de farmacia de la época, que el cannabis y muchos de los productos derivados del mismo se han utilizado en España tradicionalmente. La Unión Europea entiende por tradicionalmente al menos treinta años. Luego pueden convivir perfectamente dos circuitos, el de la flor, los extractos y las fórmulas magistrales, sin necesidad de que los productos sean sometidos a ensayos clínicos, y los medicamentos como Sativex, Epidyolex o los que tengan derivados del desarrollo de la industria farmacéutica. Una eventual regulación debería, además, favorecer la producción del pequeño productor y no solo de las grandes empresas.

Por último, mencionar que este encaje probablemente sea, además, el más funcional. Es cierto que el cannabis está indicado o puede estarlo para numerosas patologías. Ello es porque el cannabis actúa sobre el sistema endocannabinoide, que es el principal sistema de regulación de la homeostasis del organismo. Hay receptores cannabinoides en absolutamente todos los órganos y tejidos de nuestro organismo, luego actuando sobre el sistema endocannabinoide se podría actuar sobre el curso de prácticamente cualquier

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 15

enfermedad, desde los más de cien tipos de cáncer que padecemos los seres humanos hasta enfermedades neurodegenerativas —el gran problema que nos espera de aquí a unos veinte o treinta años—, por poner solo algunos ejemplos. Si bien aún estamos lejos de conocer en profundidad cómo funciona el sistema endocannabinoide, sabemos que es lo suficientemente importante como para que presente una atención que, sorprendentemente, solo se le presta en el mundo científico y menos en el académico. Desde que se descubrió el sistema endocannabinoide endógeno a mediados de los años noventa del siglo pasado, cada vez ha ido atrayendo la atención de más grupos de investigación.

Sin perder esto de vista, de acuerdo con nuestra experiencia la principal utilidad que tiene el cannabis es la de mejorar la calidad de vida de las personas enfermas. La calidad de vida es el aspecto subjetivo de la enfermedad; no son los síntomas, no es el diagnóstico, no es la etiopatogenia, no es su curso ni su pronóstico ni sus marcadores biológicos. La calidad de vida es cómo vive la persona y se relaciona con su enfermedad. Este aspecto subjetivo es el principal aspecto sobre el que el cannabis ejerce sus efectos beneficiosos. A las personas con dolor no necesariamente se lo elimina, pero les hacen no sentir que lo tienen; a las personas con estrés postraumático les hace distanciarse de sus emociones dolorosas, y a las personas con cáncer les permite sobrellevar mejor la medicación, por poner algunos ejemplos. La calidad de vida, por tanto, es la parte más importante de la medicina, pero no se considera en la mayoría de los ensayos clínicos, al menos, como variable principal, porque por cuestiones metodológicas se necesitarían muestras gigantes, encareciendo y complejizando los ensayos clínicos. También es escurridiza a los metaanálisis, ya que al no ser una variable principal en los ensayos clínicos es difícil de operativizar en un metaanálisis. La calidad de vida solo puede estudiarse en estudios observacionales, que lejos de suponer un nivel peor de evidencia, es un complemento a los ensayos clínicos. Los ensayos clínicos tienen una alta consistencia interna pero una pobre validez etiológica, sobre todo si se evalúan variables subjetivas. En los estudios observacionales no se pueden controlar las variables, pero se trabaja sobre lo que ocurre en el mundo real.

En nuestros estudios hemos encontrado sistemáticamente una mejora en la calidad de vida en personas que utilizan cannabis, independientemente de la enfermedad que tengan. Nuestros sujetos visitaban menos al médico y consumían menos medicamentos desde que empezaron a consumir cannabis, y esto es consistente con otras investigaciones de otros grupos de investigación. Luego un programa de cannabis medicinal no solo es una mejora en la calidad sanitaria, sino un ahorro en su coste. Como cualquier medicina, el cannabis no le funciona a todo el mundo ni todo el mundo lo tolera bien, pero a quien le funciona, le funciona muy bien. Solo por tener una opción terapéutica más de toxicidad fisiológica despreciable, de sencilla combinación con otros medicamentos de prescripción sin excesivas interacciones —el principal problema en personas polimedicadas— y de fácil control médico, ya merece la pena iniciar un programa de cannabis medicinal en España.

Les invito a considerar esta opción política, con la mirada puesta en las personas con enfermedades, que se beneficiarían profundamente de esta decisión, y que lo hagan libres de estigmas, con el convencimiento de que dicha decisión está fundamentada no solamente en una evidencia científica sólida y más que suficiente, sino también en derechos humanos internacionalmente reconocidos, como son el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, el derecho de gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones, y el derecho al acceso médico de los estupefacientes sometidos a control internacional.

Quedo a su disposición para cualquier cuestión que quieran plantearme o para realizar aclaraciones adicionales.

Muchas gracias.

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

A continuación, pasamos al turno de portavoces. En primer lugar, por el Grupo Parlamentario Bildu, tiene la palabra el señor Ruiz de Pinedo.

El señor **RUIZ DE PINEDO**: Muchas gracias por su presencia y por su exposición.

Dos cuestiones. Una parte que me ha parecido importante es que ya existe una experiencia muy amplia en el estudio de las evidencias pero que lo que está ocurriendo es que el experimento con el mundo real está descontrolado y que, por tanto, se está creando una barrera para tener un experimento real y evidencias importantes. Esa es una línea en la que habría que trabajar.

Con respecto a la propuesta de la organización, entiendo que plantea dos circuitos, el de la flora y planta y el del medicamento, que serían diferenciables y que permitirían la diferenciación en ese

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 16

mercado. El mercado de flor y planta sería necesario controlarlo de algún modo, aparte de las experiencias existentes.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Vasco, PNV, tiene la palabra la señora Gorospe.

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

Buenos días, señor Bouso, bienvenido a esta Subcomisión y gracias por toda la información, por haberla trabajado y por facilitárnosla. Será de gran utilidad.

Me gustaría formularle una pregunta en relación con una cuestión que afirmaba en un artículo que publicó usted en 2019, como coautor, en *elDiario.es*. Si me permite, se lo leo, porque es sobre lo que quería preguntarle. Usted decía en aquel artículo: «Los criterios que han de cumplir los Estados que desean implementar programas de cannabis medicinal sin dejar de cumplir las normas internacionales son fundamentalmente dos. El primero, el Gobierno ha de establecer una oficina encargada del control y la distribución del cannabis. El segundo, dicho cannabis únicamente puede ser adquirido bajo prescripción médica, de tal forma que no pueda ser derivado al mercado ilícito». Me gustaría formularle esta pregunta: ¿cómo cree usted que debería proceder el Estado para dar cumplimiento a ambos requerimientos? Esa es la pregunta.

Por último, quiero decir que compartimos su reflexión sobre el valor que usted da como variable determinante a la calidad de vida de las personas y que la acción política de todos debería ir siempre dirigida a mejorar la calidad de vida, en este caso, de los pacientes.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

La señora **CAÑADELL SALVIA**: Gracias, presidenta. Bienvenido, señor Bouso, y gracias por su exposición.

Usted es un firme defensor de la regulación del cannabis como tratamiento de múltiples dolencias. Desde su punto de su punto de vista, ¿qué país cree que debería tomar el Estado español como ejemplo a la hora de regular el uso terapéutico del cannabis? Y según usted ¿qué estudios científicos prueban de manera definitiva los beneficios del cannabis como uso medicinal? ¿En qué dolencia se ha demostrado su efectividad y quién lo ha publicado?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

La señora **ROSIQUE I SALTOR**: Muchas gracias por su comparecencia. Ha sido especialmente interesante, sobre todo por lo que se refiere a que existe evidencia científica al respecto, que es importante tenerla en cuenta y que, por tanto, sería interesante que hagamos también un estudio de toda esta evidencia científica, más allá de las comparecencias, porque es importante que esto esté presente.

Usted hablaba de que hay una posibilidad legal de regular el cannabis medicinal y quería preguntarle cómo debería ser para usted exactamente este programa de acceso público al cannabis medicinal, qué elementos y qué requisitos debería tener este programa de acceso público y cuál habría de ser el rol del sistema público de salud para que se aplicara el cannabis de uso medicinal y para que se regulara debidamente, teniendo en cuenta también las experiencias que existen de otros Estados y que pueden servirnos también a nosotros.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

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

Muchísimas gracias, señor Bouso, siempre es un placer escucharle en esta Subcomisión donde se han quedado fuera expertos y experiencias de países que no son de la Unión Europea; por ejemplo, usted

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 17

ha nombrado Canadá, Estados Unidos, Uruguay, Colombia, que tienen una trayectoria consolidada. Fue el planteamiento que se hizo, y nosotros lo respetamos, pero también se han quedado fuera algunos países de la Unión Europea, como Malta o Países Bajos.

Hay una cuestión que no ha tocado mucho y sobre la que queríamos preguntarle. ¿Qué estrategias utilizadas para permitir el uso médico del cannabis o de los cannabinoides deberían inspirarnos aquí? Usted es, como bien ha dicho, el director científico de la Fundación Iceers, que es uno de los pocos grupos en España que ha llevado a cabo estudios sobre cannabis medicinal en pacientes humanos, así como estudios con miembros de clubes sociales de cannabis. Por ello quería hacerle varias preguntas —con que me responda a alguna ya me iría bien—. ¿Qué podríamos hacer nosotros o qué deberíamos legislar para facilitar la investigación en este campo con este tipo de metodologías? ¿Cree que los clubes sociales de cannabis deberían ser una vía de administración permitida de los preparados de cannabis? ¿Qué tipos de medicamentos o preparados de cannabis deben permitirse y qué formas de preparados de cannabis deben permitirse? O sea, ¿deberíamos considerar la posibilidad del uso de cannabis crudo, fórmulas magistrales hechas por farmacéuticos u otros preparados de cannabis, como extractos de cannabis normalizados, aceites de cannabis, etcétera?

Muchísimas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario VOX, tiene la palabra el señor Salvá,

El señor **SALVÁ VERD**: Gracias.

En primer lugar, doctor Bouso, queremos reconocer su trayectoria profesional como psicofarmacólogo especializado en ayahuasca y otras drogas de efecto serotoninérgico —alucinógenos— en el contexto transcultural y como autor de artículos científicos y de libros.

Soy médico y, en consecuencia, baso mis actuaciones en la evidencia científica, y en esa línea quiero hacer algunas reflexiones y conocer su parecer al respecto. Un distinguido investigador brasileño, el profesor Zuardi, fue pionero hace cuatro décadas del uso terapéutico de uno de los constituyentes del cannabis, el cannabidiol, comercializado hace dos décadas en algunos países, incluida España, con los nombres de Sativex o Epidiolex, con algunas indicaciones terapéuticas y en proceso de extensión hacia otras. Este es el componente beneficioso del cannabis frente al delta-9 THC. Un importante artículo científico de 2010 incluía, en su título, los efectos opuestos al THC y al cannabidiol sobre la función cerebral y la psicopatología, y sobre ello redonda un artículo-estudio de su equipo, doctor Bouso, de usted mismo, de hace un año o dos. El argumento de la legalización del uso medicinal del cannabis es totalmente demagógico, puesto que ya está legalizado y cualquier médico colegiado puede prescribirlo para indicaciones apropiadas.

Las agencias sanitarias internacionales lo tienen claro y no dan cabida al uso de plantas psicoactivas para usos rituales cuasireligiosos o recreativos. La comunidad científica es contundente al reconocer los efectos perniciosos del cannabis por el THC sobre el aprendizaje y la memoria. Usted mismo reconoce en alguno de sus trabajos científicos que el cannabis reduce la dimensión del carácter llamada autodirectividad, asociada en general a la madurez y mejor salud mental.

Hay en España una serie de psiquiatras como Barrigón, González-Pinto, Gurpegui, etcétera, que tienen investigaciones y publicaciones internacionales y muestran la asociación del consumo del cannabis con el inicio o la persistencia de trastornos psicóticos, incluida la esquizofrenia, si bien es verdad que esto podrían ser menos probables en personas con un determinado polimorfismo genético. En los consumidores de cannabis la incidencia de la depresión se multiplica por cuatro en el curso de quince años, aumento que no se aprecia entre los no consumidores. Un metaanálisis del 2019 de Gobbi en *JAMA Psychiatry* indica una asociación significativa del consumo de cannabis en la adolescencia con depresión y con intentos de suicidio en la edad adulta temprana.

Los efectos adversos del cannabis sobre la salud fueron nítidamente reconocidos por la doctora Volkow y sus colaboradores, en 2014, en el *New England Journal of Medicine*. Su libro *Cannabis medicinal: de la droga prohibida a solución terapéutica* es, como dice, una página promocional, un manifiesto pronormalización escrito por un apasionado experto. Me temo que en tal manifiesto, que no ha pasado por el control de calidad científica de la revisión por pares, pese más el apasionamiento que la experiencia. La discusión de fondo no es el uso medicinal del cannabis, sino su producción y distribución sin limitación legal. Llamemos a las cosas por su nombre. Como legisladores, tenemos la obligación de sopesar las consecuencias de un cambio en la normativa legal y de instar al Gobierno a tomar medidas de evaluación epidemiológica antes y después de

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 18

un posible cambio. En ese sentido, nos podemos beneficiar de la experiencia general adversa de países que han introducido la libre distribución, e incluso es interesante comparar en Estados Unidos los Estados que lo han introducido con aquellos que no lo han hecho.

La señora **PRESIDENTA**: Señor Salvá, tiene que terminar porque ha excedido su tiempo.

El señor **SALVÁ VERD**: Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra la señora Castillo.

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

Buenos días, señorías. Comienzo mi intervención, como no podía ser de otra manera, agradeciéndole al doctor Bouso su participación en esta Subcomisión y la experiencia que nos está transmitiendo.

Hoy conmemoramos el Día Internacional de la Mujer y, como no podía ser de otra manera, voy a comenzar mi intervención haciendo referencia a una mujer, además científica, Cristina Sánchez, bióloga molecular española, que ha estado a la vanguardia en la investigación de los cannabinoides como agentes quimioterapéuticos no tóxicos para el cáncer. La utilización terapéutica de los cannabinoides reduce el dolor crónico de los pacientes con cáncer, mejorar el sueño, trata al dolor neuropático de la esclerosis múltiple, pero hay que reconocer que es moderado, limitado e insuficiente para otros fines. Depende estrechamente del tipo de fitocannabinoide y de su aplicabilidad, es decir, sobre qué patología aplicarlo, pero hay que basarse en la evidencia científica, que ya se ha expresado en numerosas ocasiones a lo largo de la mañana, y disponer de todos los avales de calidad, seguridad y eficacia.

Ha hecho usted referencia al estudio de la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos, y yo le pregunto: ¿cree usted que basta con obtener los resultados que creemos que ratifican nuestras ideas? Quienes investigamos sabemos que en cualquier campo de actuación es fundamental validar nuestros resultados en revistas internacionales de prestigio o en bases indexadas, como pueden ser JCR o Scopus, con revisión por pares que valide la calidad de los resultados, y en las que estos se consoliden los mismos, con el objetivo de obtener el mayor consenso por parte de la comunidad científica. Sabemos que los experimentos en modelos celulares y animales son laboriosos, repetitivos y, además, costosos económicamente, pero yo le pregunto: ¿considera usted que se han realizado estudios sólidos suficientes para analizar los efectos de los cannabinoides y los mecanismos por los que estos compuestos ejercen sus efectos?

Cualquier afirmación científica debe estar basada en estudios científicos, las redes sociales no sirven como mecanismo de credibilidad pseudocientífica. Esto desde la ciencia no sirve, señoría, y no podemos aprobarlo tal cual. Por tanto, ¿cree usted que existe esa base científica y médica sólida para la utilización terapéutica de los cannabinoides? ¿Cree usted que son necesarios estudios complementarios, por ejemplo, en casos terapéuticos para la psicosis? ¿Cree usted que hemos avanzado lo suficiente para la consolidación de esa evidencia que sustenta cualquier afirmación científica?

Por último, termino preguntándole: ¿considera usted que es necesario conocer esa trazabilidad del cannabis? Se han hecho numerosas referencias en el día de hoy a Uruguay, que es el primer país del mundo que legalizó la marihuana en el año 2013 tanto para uso recreativo como para fines medicinales. Por eso le pregunto: ¿cree usted que es bueno conocer esa trazabilidad del cannabis medicinal, por ejemplo, con técnicas *blockchain*? ¿Sería bueno conocer todo el proceso de producción desde la planta, el cultivo y el laboratorio para garantizar esa seguridad y los usos legítimos que se hacen o que se pueden hacer de esos productos derivados del cannabis?

Muchísimas gracias. (**Aplausos**).

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra el señor Vicente Viondi.

El señor **VICENTE VIONDI**: Gracias, presidenta.

Muchas gracias, señor Bouso, por venir a esta Subcomisión y aportar su conocimiento sobre la materia. Hay una cuestión que no es específicamente de su intervención, pero que me gustaría anotar. Los comparecientes que vendrán han sido elegidos entre todos los grupos y cada grupo ha tenido la posibilidad de presentar a los expertos que ha querido, no ha habido una exclusión sino que se ha realizado sobre lo que hemos propuesto cada uno de los grupos.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 19

Me remito a la pregunta que he realizado al señor Pascual —creo que usted ha podido seguir su intervención—. Por eso le voy a hacer a usted, señor Bouso, la misma pregunta que le hacía al señor Pascual, que es el para quién. Cuando hablamos de cannabis terapéutico, creo que es la primera parada que nosotros entendemos que debemos tratar. Él decía que tres cuartas partes de los estudios avanzados se refieren a los pacientes con dolor. Nos gustaría que usted ahondara sobre qué grupos a día de hoy, según lo que usted estima como evidencia científica, hay consolidados dentro del dolor que serían las personas beneficiadas.

En segundo lugar, usted hablaba de algo que nosotros hemos compartido, que es el control médico y la garantía y seguridad de los pacientes, por lo que le formulo dos cuestiones al respecto. La primera, que le he planteado al señor Pascual y que también se la hago a usted, es si ha habido algún estudio sobre la evolución de pacientes sin adicción que acceden a ese cannabis de forma ilegal a día de hoy, es decir, cuáles de ellos han pasado a tener adicción al consumo. Asimismo, usted planteaba una cuestión sobre la planta, que yo voy a llamar autocultivo. Yo quiero preguntarle sobre la seguridad del paciente en el autocultivo cuando no existe control médico. Es decir, ¿dónde está el control médico y la seguridad del paciente en el autocultivo?

En su intervención ha señalado algo que me ha parecido muy interesante. Usted ha dicho: discriminar a quien no le funciona bien. Me gustaría que ahondara en ese término porque es importante cómo discriminamos a quien le genera un riesgo. Hablábamos antes de riesgo y beneficios, y quisiera saber a quién considera usted y cuál sería el método de discriminar.

Una última cuestión. En algún país muy concreto se está con procesos experimentales, en lugar de empezar una regulación clara y directa. ¿Apuesta usted por un primer paso experimental o directamente por una regulación clara con un modelo concreto? ¿Apuesta por ir probando de forma experimental, según vayamos evolucionando la evidencia?

Gracias, presidenta.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Concluido el turno y las preguntas que han planteado los portavoces, tiene la palabra el señor Bouso para contestar.

El señor **DIRECTOR CIENTÍFICO DE LA FUNDACIÓN INTERNATIONAL CENTER FOR ETHNOBOTANICAL EDUCATION, RESEARCH AND SERVICE, ICEERS** (Bouso Saiz): Muchas gracias.

Voy a empezar por el final. En relación con el autocultivo, que haya autocultivo no quiere decir que no haya un control médico. En algunos países, a los pacientes se les permite un permiso médico de autocultivo y van visitando al médico, aunque tampoco creo que sea lo más significativo de iniciar un proceso de cannabis medicinal.

Sobre la adicción de los pacientes no solamente hay estudios que dicen que los pacientes que utilizan cannabis no desarrollan procesos de adicción sino que lo demuestran nuestros propios estudios, que por cierto publicamos en revistas de impacto. Si no recuerdo mal, llegamos a publicar el año pasado un estudio con ayahuasca, que es una planta amazónica —lo cual no le quita ninguna cualidad de interés de estudiarlo desde el punto de vista del interés científico—, en una revista del Grupo Nature. Es decir, todo lo que publicamos lo publicamos en revistas científicas. Si hacemos divulgación, la hacemos explicando las cosas que sabemos. De ahí a decir que esto es tener un sesgo de autoconfirmación, es que a lo mejor las cosas que no nos gustan están mal hechas, a lo mejor no van por ahí las cosas.

A lo que voy es que en nuestros estudios los pacientes no aumentan el consumo de cannabis, porque el cannabis medicinal necesita dosis muy bajitas. Cuando se trabaja con cannabis medicinal se empieza con dosis muy bajitas y solamente se va subiendo muy poco a poco hasta que se consigue este efecto buscado. Una vez encontrado el efecto buscado, los pacientes pueden tirarse años, ya que la tolerancia del cannabis es tolerancia a los efectos psicológicos, no a los efectos médicos, con lo cual no se ve esta necesidad de aumentar el consumo, solo en fases ya muy cronificadas donde la enfermedad ha avanzado muchísimo. No solamente esto, sino que muchos estudios cada vez reportan más cómo las personas que utilizan cannabis reducen el consumo de otras drogas más peligrosas, como pueden ser el alcohol o el tabaco.

¿Para quién debería ser? Hay algunos cuadros clínicos que son claros. A mí me ha sorprendido que se haya dicho que el cannabis no sirve para el dolor neuropático, justo cuando es la condición que más evidencias acumula. De hecho, en el metaanálisis al que se referían antes, publicado en el *JAMA Psychiatry* es en el dolor neuropático, precisamente, donde encuentran diferencias con relación al placebo.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 20

Por supuesto es útil para los efectos secundarios de la quimioterapia y propicia una reducción —esto es muy importante, lo he dicho en mi comparecencia— del uso de medicamentos de prescripción. La tercera causa de muerte en el mundo es por los efectos secundarios de derivados de los fármacos, de los medicamentos de prescripción, sobre todo en pacientes ancianos y polimedicados. El hecho de poder reducir la polimedicación —esto lo facilita el cannabis— es un efecto lo suficientemente interesante como para contemplarlo dentro del arsenal terapéutico.

En cualquier caso, el cannabis muestra su peculiaridad en cuanto a los diferentes compuestos que tiene, los diferentes cannabinoides, y nosotros hemos trabajado desde esta perspectiva y tenemos dos artículos publicados sobre cómo los diferentes cannabinoides cooperan para producir un efecto superior. Esto es lo que llamamos polifarmacología. ¿Qué quiere decir esto? Que hay mucha complejidad tanto de la planta como de la farmacología del cannabis. La farmacología del cannabis es muy errática y esto ha dificultado que se haya utilizado ampliamente en medicina. Hay mucha variabilidad interindividual e incluso intraindividual y esto hace que el manejo del cannabis demande una medicina personalizada. Esto tiene un inconveniente, y es que en una sanidad masificada es difícil trabajar con medicina personalizada, pero tiene la ventaja de que en una medicina no masificada permite ajustar muy bien los tratamientos. Independientemente de la condición médica, como he dicho antes, el sistema cannabinoide está en absolutamente todos los tejidos, en todos los órganos, es responsable de todas las funciones del organismo de los mamíferos —de todos, no voy a entrar en los invertebrados—. Esto quiere decir que a medida que vayamos conociendo estos mecanismos se podrán utilizar compuestos cannabinoides para influir en estas enfermedades. ¿Qué quiere decir? Que si el sistema endocannabinoide está involucrado en todos los procesos fisiológicos del organismo, la oportunidad que nos da el cannabis para ejercer una medicina personalizada es única.

Sobre la trazabilidad, es obvio. ¿Cómo vamos a tener un producto del que no tenemos trazabilidad? Si lo tenemos en los alimentos, ¿cómo no lo vamos a tener en un medicamento? No creo que a nadie se le ocurra comercializar un medicamento —luego vendrá a hablar la persona responsable de la Agencia Española del Medicamento— sin que tenga una trazabilidad. Son preguntas como si se desconociera cuáles son los fundamentos del proceso farmacéutico en España, porque el cannabis no deja de ser un fármaco más que se puede transformar en medicamento si sigue los canales administrativos correspondientes. **(Rumores).** Bueno, es que está reconocido como tal, en la convención de 1961 está reconocido que sus únicos usos lícitos son médicos y científicos y también Naciones Unidas reconoció en 2020 sus usos médicos, con lo cual, tiene reconocido su uso médico y, por tanto, sería pertinente facilitar los canales administrativos para que pueda convertirse en un medicamento.

En cuanto a si hay estudios suficientes, elija cualquier medicamento al azar. Vaya a una farmacia, elija cualquier medicamento al azar y comparemos la evidencia de ese medicamento con la evidencia que hay en el cannabis. A día de hoy ya hay cientos, decenas de millones de pacientes que utilizan cannabis. En un ensayo clínico no sé a cuántas personas se les puede administrar un medicamento para evaluar su eficacia. ¿A 2000 o 3000 personas? Ya he comentado la cantidad de medicamentos que se autorizan regularmente, que cuentan con unas evidencias limitadísimas, son más caros y no aportan nada nuevo a los medicamentos ya comercializados.

El hecho de la prohibición ha beneficiado una cosa, que el conocimiento que se tiene del cannabis sea notablemente superior al que se tiene de cualquier medicamento, y además con dinero público, porque muchas universidades y centros de investigación precisamente han invertido recursos públicos en investigar la toxicidad del cannabis en diferentes tipos de modelos animales, con lo cual del cannabis, en cuanto a toxicidad, conocemos más que de cualquiera de los medicamentos que tenemos en las farmacias, y les invito a hacer la prueba.

Respecto a qué estrategias deberían inspirarnos, deberían inspirarnos países que no están aquí, por ejemplo, Uruguay podría inspirarnos, y también Canadá podría inspirarnos, pero es que a veces estamos mirando fuera cuando en España hay mucha gente que lleva mucho tiempo dándole vueltas a esto y, como he dicho antes, los mecanismos administrativos ya están. Esa oficina de control que decía Naciones Unidas está en la ratificación del convenio de 1961 y en la ley de 1967, luego esa oficina de control ya existe, y aquí en España hay una oficina, que se llama Oficina de Control de Estupefacientes que se dedica precisamente a eso. En cuanto a si sería más interesante generar una oficina especial para el cannabis, pues sí, sería interesante, sería darle al cannabis una distinción que otros medicamentos no tienen, pero quizá por el impacto social que pueda tener, se puede quedar en simplemente utilizar estos trámites administrativos o también dotarlos de contenido, es decir, formar a los médicos, formar a los farmacéuticos, educar a los

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 21

pacientes para que, por ejemplo, no se pregunten cuestiones como: ¿dónde van comprar el cannabis en las farmacia o en los estancos? ¿Cuándo se ha visto que un medicamento se compre en un estanco! Si el cannabis se transforma en un medicamento, lógicamente, se venderá en las farmacias con receta médica y con el control al que todos los medicamentos están sometidos.

¿Qué se necesitaría para investigar? Pues recursos públicos. En España toda la investigación del Plan Nacional sobre Drogas y de la investigación en drogas está en el documento que nos ha mostrado Socidrogalcohol, con todos los riesgos asociados al consumo recreativo. También se dice: hay que diferenciar el uso médico del uso recreativo, pero luego resulta que, cuando queremos evaluar la toxicidad del uso médico, lo que hacemos es utilizar las pruebas del uso recreativo. No entiendo esta contradicción, por qué para unas cosas sí y para otras no.

En cuanto a la pregunta de qué formas, medicamentos o productos, tenemos la suerte de que hay una carrera, que es la carrera de Farmacia que sirve, precisamente, para que un farmacéutico aprenda a transformar un fármaco en un medicamento, a que sepa cómo tiene que combinarlo. El problema de un fármaco es que cuando se ingiere tiene que atravesar una serie de barreras fisiológicas hasta llegar al órgano diana sobre el que tiene que actuar. Pues esto es lo que sabe hacer un farmacéutico con las fórmulas magistrales. En Italia, por ejemplo, su forma de regulación ha sido precisamente proveer a los farmacéuticos de los principios activos para elaborar fórmulas magistrales, pero se puede utilizar la flor como en Holanda. ¿Por qué se puede utilizar la flor? Porque la flor se puede estandarizar. En Holanda hay una experiencia sobre la flor, que luego se le irradia para que no tenga contaminantes. Desde el producto en flor se puede utilizar, no fumando. Dicen que produce cáncer de pulmón, pero ¿qué medicamento se fuma? Se puede vaporizar. Hay dispensarios, reconocidos como dispositivos médicos, para vaporizar el cannabis. ¿Los principios activos? Es posible utilizar toda la planta, incluso el medicamento en sí. Lógicamente, tiene que haber caminos diferentes, porque el Sativex o el Epidyolex, o los que quieran hacer un desarrollo farmacéutico de estos medicamentos, será a base de invertir en ensayos clínicos con ese medicamento en concreto, pero la mayoría de países están simplemente dispensando la planta y los diferentes principios activos.

Para concluir, ¿esto qué quiere decir? ¿Cuál es el mejor modelo? El mejor modelo es estudiar qué es lo que hay ahí fuera y, desde luego, utilizar lo que conocemos. Creo que no me dejo nada, además se me ha acabado el tiempo.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias, señor Bouso Saiz.

Muchas gracias por haber querido compartir esta mañana de jornada de trabajo, por haber aportado su importante información a esta Comisión. Así que, muchas gracias.

El señor **DIRECTOR CIENTÍFICO DE LA FUNDACIÓN INTERNATIONAL CENTER FOR ETHNOBOTANICAL EDUCATION, RESEARCH AND SERVICE, ICEERS** (Bouso Saiz): Muchas gracias a ustedes. **(Pausa)**.

— **DE LA SEÑORA CALVO ESCALONA (DOCTORA EN PSIQUIATRÍA Y PSICOLOGÍA INFANTIL Y JUVENIL EN EL INSTITUTO CLÍNICO DE NEUROCIENCIAS, ICN, DEL HOSPITAL CLÍNICO DE BARCELONA). (Número de expediente 219/000725).**

La señora **PRESIDENTA**: Reanudamos la sesión dando la bienvenida a la señora Calvo Escalona, doctora en Psiquiatría y Psicología infantil y juvenil en el Instituto Clínic de Neurociencias del Hospital Clínic de Barcelona.

Le doy la bienvenida y permítanme que recuerde —algún portavoz ya lo ha habido hecho hoy— que celebramos y conmemoramos el Día Internacional de la Mujer. Dando la bienvenida a una doctora, me gustaría reconocer en ella a tantas mujeres sanitarias que trabajan día a día y en ellas también queremos poner el acento desde esta Comisión para apoyar a esa igualdad real y efectiva que queremos para nuestra sociedad, y en ese compromiso siempre tiene que estar esta Comisión de Sanidad. Por eso yo quiero recordar en el día de hoy a todas las mujeres sanitarias, también a las mujeres pacientes y a las mujeres que en la gran mayoría de los casos también son cuidadoras de los pacientes. Queda mucho por avanzar y mucho por recorrer para que esa corresponsabilidad de verdad sea compartida y para que de verdad tengamos una sociedad, en definitiva, más justa donde hombres y mujeres seamos iguales ante la ley y también en los hechos de la sociedad.

Sin más, ya sabe cómo es la dinámica de la Comisión, tiene la palabra por tiempo de quince minutos.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 22

La señora **CALVO ESCALONA** (doctora en Psiquiatría y Psicología Infantil y Juvenil en el Institut Clínic de Neurociencias, ICN, del Hospital Clínic de Barcelona): Muchas gracias. Buenos días a todos. Es para mí un honor estar aquí como representante del Col·legi de Metges de Barcelona, pero también como psiquiatra infantil y juvenil, que es la profesión que ejerzo desde hace bastantes años en el Hospital Clínic de Barcelona.

En primer lugar, quisiera referirme al documento de posición que firmamos recientemente en el *col·legi* recordando o alertando de qué es el cannabis y, sobre todo, qué impacto puede tener el consumo de cannabis en adolescentes y en personas con el cerebro todavía en neurodesarrollo. **(Apoya su intervención en una presentación digital)**. Son efectos que van desde el incremento de riesgo de adicción a tener más riesgo de sufrir un episodio psicótico, así como diversos efectos sobre el aprendizaje, la memoria y la cognición en general. De esto hay bastantes evidencias y mucha experiencia —he llegado un poco antes y he podido escuchar al compareciente anterior, a mi compañero— y sabemos bastante de los efectos adversos del cannabis. Esto es lo primero que quería señalarles. Además, la Asociación Americana de Psiquiatría se posicionó en 2019 en contra del uso del cannabis en adultos en general como un producto médico, sobre todo en lo que respecta al tratamiento de enfermedades mentales, como puede ser la esquizofrenia o los trastornos de ansiedad, ya que había algún estudio abierto que decía que podía tener alguna indicación. Dijeron que no había evidencias suficientes para sustentar este uso y que, en cualquier caso, habría que hacer estudios para poder avalarlo, como tendría que hacerse con cualquier otra medicación. Dicho esto, es cierto que la Organización de Naciones Unidas recientemente recalificó el cannabis y, aunque lo siguen considerando perjudicial, ha puesto esta sustancia en una situación que nos permite y nos facilita poder conocerla más en profundidad y hacer estudios desde un punto de vista clínico, que realmente es lo que nos interesa.

Supongo que ya han escuchado a unos cuantos comparecientes y alguno de ellos habrá tenido la idea de explicar, aunque solo sea brevemente y seguro que con más conocimiento que yo, qué es el cannabis, qué son los cannabinoides y qué es el sistema cannabinoide endógeno, pero yo lo voy a hacer muy brevemente solo para ponernos en contexto. En primer lugar, quiero decirles que el cannabis no es una sola sustancia, porque hay muchas sustancias dentro del cannabis; la principal y la que tiene mayor potencial psicoactivo es el delta-9-tetrahidrocannabinol, el famoso THC. Digamos que esta es la responsable de la mayor parte de los efectos psicoactivos en general, tanto positivos como adversos, como he comentado antes. Hay otras sustancias, sobre todo estas tres primeras que he puesto —el delta8, el cannabidiol y el cannabinol— que son también bastante psicoactivas, pero luego hay otras tantas y, aparte de los cannabinoides, hay alguna sustancia más, pero estas serían las más importantes que contiene la planta.

Aquí he puesto una línea de tiempo en la que se ve cómo ha ido avanzando nuestro conocimiento —esto se publicó en una revisión de *Nature*— ligado un poco con las prohibiciones o con los diferentes estados por los que ha pasado la política respecto al cannabis. A finales de los años ochenta y principios de los noventa se hizo una descripción bastante ajustada de lo que es el sistema cannabinoide endógeno. Se descubrió que todos los vertebrados tenemos un sistema que se asemeja al del cannabis, ya que tiene productos cannabinoides endógenos que se pueden ligar a receptores, que son el CB1 y el CB2 básicamente. El CB1 es el responsable de los efectos neurológicos y el CB2 está más conectado con el sistema inmune. Esto lo explico porque luego, a la hora de ver los resultados de las investigaciones o de los estudios que ha habido, tiene un interés; nos explica por qué puede funcionar para algunas cosas y no puede funcionar para otras o incluso los riesgos derivados del consumo que puede haber. Más tarde, ya a finales de los ochenta, se empezaron a sintetizar los primeros cannabinoides de laboratorio y llegaron a conseguirse fórmulas que tenían la calidad y la seguridad para poder ser consideradas fármacos y se empezaron los primeros ensayos con ellos.

En este contexto, ¿cuál es la evidencia actual? Hablo de evidencia cuando tenemos suficientes ensayos y suficientes estudios, aunque hay estudios o evidencias de alta calidad y evidencias más limitadas, que no es que sean malas pero que todavía no son suficientes y se necesitan más estudios. Ahora mismo, evidencia de... **(El señor Steegmann Olmedillas: Señora presidenta)**.

La señora **PRESIDENTA**: Disculpe. Está interviniendo la compareciente.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Señora presidenta, ¿podría rogar a la compareciente, si fuese tan amable, que diferenciara —quizá no quiere hacerlo— los cannabinoides del cannabis?

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 23

La señora **PRESIDENTA**: No, señor Steegmann, no se puede interrumpir la comparecencia. Pensé que sería alguna cuestión técnica o algo así y, por eso, le he dejado continuar. No, en su turno los comparecientes intervienen como tienen preparada su comparecencia y, luego, ustedes preguntaran como también consideren.

Continúe.

La señora **CALVO ESCALONA** (doctora en Psiquiatría y Psicología Infantil y Juvenil en el Institut Clínic de Neurociencias, ICN, del Hospital Clínic de Barcelona): Lo siento. Después le responderé a las preguntas que necesite.

Los estudios que se han hecho se han realizado con fórmulas, con cannabinoides, y son los que han dado más evidencias hasta este momento sobre el dolor crónico, la epilepsia resistente, la espasticidad de la esclerosis múltiple y las náuseas y vómitos en situaciones de quimioterapia. Aquí se lo he puesto en la tabla. Si quieren, después les dejaré la presentación; disculpen no lo haya podido hacer antes, pero la he completado ahora casi viniendo. Si quieren, después les mando la presentación y las referencias, porque todos los artículos que menciono están referenciados y publicados. La indicación que tiene una evidencia un poco más limitada es el uso para el aumento del apetito en personas que tienen infección por el HIV, el virus de la inmunodeficiencia humana. La evidencia sobre la espasticidad varía según la valora el propio sujeto, que es muy elevada, o el clínico, siendo más limitada. También les he puesto aquí diferentes estudios que dan una evidencia limitada para el trastorno de Tourette y para sintomatología ansiosa, y están puestos los productos que se han utilizado. Estas tablas están extraídas de la Academia Nacional de Ciencias americana y los datos están escogidos de allí después de realizar los metanálisis pertinentes con los diferentes estudios que se hicieron, porque, naturalmente, no se trata solo de un estudio.

¿Cómo se construye esto que les digo que es evidencia? Se construye con estudios. Es verdad que muchas veces son estudios complicados de hacer, porque requieren una metodología en la que hay que randomizar a los pacientes, en la que tanto los pacientes como los que administran las medicaciones tienen que ser ciegos, no tienen que saber qué es lo que se les está dando. Muchas veces para eso hay que buscar un producto que pueda enmascarar un poco los efectos, porque, si no, sabrían rápidamente que no se les está dando el producto activo. Los ensayos son laboriosos y costosos —por lo que hay pocos— y no solo por la metodología y la regulación, sino también por la situación por la que ha ido pasando el cannabis desde el punto de vista legal, que ha dificultado muchísimo la investigación. He escuchado también que mi compañero hablaba sobre quién está financiando la investigación del cannabis. Yo he tenido la curiosidad de entrar a los *clinical trials* y en esta página de aquí se pueden ver todos los ensayos clínicos que hay ahora mismo terminados, reclutando o que se han planteado y están registrados aunque no han comenzado todavía el reclutamiento. De los más de mil que hay, la mayoría están dirigidos al tratamiento de las adicciones y no tanto dirigidos a estudiar la molécula como un producto sanitario. A pesar de que seguramente hay muchas indicaciones para las que se puede utilizar, vista la actuación que tiene, es muy complicado hacer ensayos por la regulación que ha habido hasta ahora en la mayoría de los países. Aquí les he puesto dos que yo me he leído con especial atención. El primero es una recapitulación de los ensayos más importantes que había cuando hice una presentación en el congreso nacional de Cádiz sobre las nuevas moléculas para el abordaje y el tratamiento de algunas de las sintomatologías más invalidantes del autismo; entre otros, presenté los estudios concretos que había con cannabidiol y los resultados que había respecto al autismo con el cannabis. Es algo que los médicos seguimos con mucho interés, aunque, como les digo, por el momento la evidencia no resulta suficiente.

Como les decía, investigación clínica, dificultades de los ensayos clínicos y financiación. Muchas veces los estudios de una nueva molécula, cuando es nueva de verdad, están financiados por la industria. La propia industria desarrolla la molécula y financia los estudios, que son carísimos, por el rédito que luego le puede suponer la comercialización. En el caso de los cannabinoides, será muy complicado hacer luego las patentes en el momento que se regularice, así que hay más dificultades por parte de las compañías para financiar estos estudios. Dependen otra vez de la iniciativa pública y de la iniciativa de los investigadores. Cada vez se está recurriendo más a lo que se llama *real world evidence*, es decir, el uso que ya hay, que es manifiesto y que muchas veces, aunque no es un uso ajustado a la práctica clínica, es importante conocerlo. Nosotros muchas veces les preguntamos a los pacientes si han usado algún tipo de derivado de cannabis, algún cannabinoide o cannabidiol, porque sabemos que ellos, igual que todos nosotros, están en contacto con la prensa y con Internet y consultan y nos preguntan: ¿Le

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 24

podría dar esto a mi hijo? Es que he escuchado que podría ser bueno para... Nosotros tenemos que estar preparados para esto, para darles una respuesta y para poder asesorarles y, desde luego, la mejor actitud no es decirle: ¡Ni se le ocurra! Entendemos que con ellos hay que intentar ver en qué camino estamos, siempre buscando el beneficio del paciente, teniendo en cuenta su seguridad y teniendo una ética a la hora de prescribir.

He cogido esta frase de un artículo que escribió un compañero y que me ha gustado: Entre el prohibicionismo y la liberalización, la regularización basada en la evidencia. Si contásemos con un producto farmacéutico, probablemente tendríamos calidad y seguridad. Sabríamos exactamente qué composición tiene lo que estamos dando, podríamos dosificarlo, sabríamos qué excipientes lleva, tendríamos las redes de farmacovigilancia y una dispensación farmacéutica. Es decir, creo que todos los médicos nos sentiríamos cómodos con un modelo de producto farmacéutico. Si se llegase a tener un producto farmacéutico, lo primero es que tendríamos que seguir las indicaciones para las que hay evidencia y, a partir de contar con un producto fiable, habría que ver qué más indicaciones podría tener, siempre y cuando tuviéramos en cuenta todos los efectos adversos que he mencionado, las poblaciones más vulnerables y los riesgos. Una de las fórmulas más útiles para hacer un seguimiento de esta situación es monitorizar las prescripciones, monitorizar los efectos adversos y monitorizar los resultados. Esto es muy complicado hacerlo solo con ensayos clínicos, pues dan solamente una parte de la realidad. Además, cada vez hay más sistemas —máquinas— que de una forma automática y anonimizada son capaces de leer las historias clínicas y extraer la información. Así, podemos obtener mucha cantidad de información respecto a todo esto que les menciono. Por otra parte, si sabemos que hay algún efecto adverso especialmente importante que tenemos que controlar, se podría considerar que hubiera algún tipo de aviso o prescripción condicionada. Pongo un ejemplo extremo pero que se menciona y que he leído en más de un artículo, que es el de la clozapina. La clozapina es un antipsicótico muy eficaz pero que tiene un problema, pues en muchas personas puede producir una aplasia medular, una disminución de las células sanguíneas, con lo cual es obligatorio hacer analíticas de forma periódica para poder avalar la prescripción; es decir, la prescripción está sujeta a ese requisito. Así pues, si hay un efecto adverso que sea especialmente preocupante, se podría considerar poner algún tipo de seguimiento de este tipo. Siempre hay que valorar el riesgobeneficio en cada caso, por cuánto tiempo y en qué situación está el paciente. No es lo mismo un paciente joven, que tiene toda la vida por delante, que un paciente en una situación más terminal. En cada caso siempre hay que tener en cuenta todos los criterios que nos pueden hacer tomar una decisión. Después sería importante, también, establecer una red de estudios clínicos coordinada en la que se incluyera no solamente el médico clínico directo y el paciente, sino también el cuerpo científico y las familias. El hecho de tener esta información es lo que al final nos haría saber si para una indicación realmente es útil o no lo es o aporta valor.

Por último, creo que es muy importante la comunicación a la población y, por eso, creo que también es muy importante una Comisión como esta y las que puedan venir después. Es muy importante establecer las diferencias con un uso recreativo. Estamos hablando de un fármaco. Una vez que tuviéramos la oportunidad de hacer prescripciones, habría que tener controlados siempre los riesgos que sabemos que existen y tener las indicaciones muy claras. Hay mucha gente con muchas expectativas y, si uno entra en Internet, puede ver gráficos de que los cannabinoides sirven para todo, pero no son la panacea. Pueden ser útiles para algunas cosas, para algunas personas, para algunas indicaciones y en algunas situaciones, pero ni mucho menos para todo lo que hay escrito o, al menos de momento, no hay evidencia para esto.

Esto es todo lo que quería decirles. Muchas gracias. Quedo a su disposición para las preguntas.

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

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

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

Buenos días, señora Calvo, bienvenida a esta Comisión. Es muy interesante tener otro enfoque. Es la tercera compareciente que pasa por la Comisión y, por tanto, por ahora todo nos resulta nuevo e interesante; ojalá sea así también a lo largo de los próximos días. Estamos totalmente de acuerdo en que es muy importante la comunicación para la población, porque probablemente uno de los grandes hándicaps que se tienen que resolver en esta situación es la confusión que hay sobre los distintos usos, las expectativas que se están generando y demás. Hay que poner cada cosa en su sitio y ordenar el debate, y una de las pretensiones de esta Subcomisión es realizar con rigor y seriedad este análisis.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 25

Usted utilizaba una frase de un compañero suyo: Entre el prohibicionismo y la liberalización, la regularización basada en la evidencia. Nos ha hecho un repaso y ha dicho que en algunos casos esa evidencia es endeble. Sabe que esta Subcomisión está para analizar estrictamente el uso del cannabis en el ámbito medicinal y lo que pretendemos es conocer experiencias de otros lugares y ámbitos gubernamentales que ya han puesto programas en marcha. No sé si usted tiene información, conocimiento o ha hecho un seguimiento de esas propuestas, pero me gustaría saber qué valoración puede hacer de ellas y si alguna le parece especialmente interesante. Se supone que los gobiernos se habrán basado en evidencias para poner en marcha esos programas y nos gustaría saber si podrían ser una referencia para nuestro Estado. Nos estamos quedando a la cola de los Estados en poner en marcha programas; en mi opinión, precisamente por lo que antes hablábamos, por ese hándicap de confusión y miedo a adoptar medidas pensando que la población puede tener información confusa. ¿Cree que podríamos utilizar esa experiencia para que estos programas puedan ponerse en marcha también?

También me gustaría saber su opinión sobre otra cuestión —le he preguntado lo mismo a un compareciente anterior—: ¿usted no cree que la regulación del uso medicinal puede contribuir a garantizar la seguridad del paciente, dado que tendría acceso bajo prescripción médica a productos estandarizados, de calidad controlada y con distribución controlada en oficinas de farmacia?

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

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

Moltes gràcies, doctora Calvo, por aceptar nuestra invitación para participar como compareciente en esta Subcomisión. Hemos leído distintos documentos sobre salud y cannabis que ha hecho el Col·legi Oficial de Metges de Barcelona, del cual usted es vocal. Centrándonos en el objeto de esta Subcomisión, que es el estudio y el análisis de experiencias de regulación del uso medicinal, quería preguntarle lo siguiente. En el documento *La salud y el cannabis*, publicado en noviembre de 2021, afirman que hay ciertos derivados sintéticos del cannabis que ya están aprobados como medicamentos para indicaciones específicas. ¿Nos podría decir cuáles son y, principalmente, para qué patologías se usan? Asimismo, apuntan que no hay pruebas suficientes todavía para proporcionar orientaciones sobre el uso de cannabinoides para el tratamiento de trastornos mentales en un marco regulador. Usted durante su exposición ha hablado de uso médico basándose en la evidencia y evidencias que no son muy concretas aún. Ha mencionado algunos, como, por ejemplo, el dolor crónico, la epilepsia o el trastorno de Tourette, pero ¿nos puede dar más ejemplos al respecto?

Por último, en caso de que se llegara a un acuerdo para la regulación del cannabis para uso medicinal, ¿cuáles cree que deberían ser los ítems básicos para dar seguridad y garantías sanitarias a los pacientes?

También me gustaría quedarme con la parte última de su intervención, donde ha resaltado la importancia de la información y la comunicación, que creo que son básicas para poder introducir el uso medicinal del cannabis en la sociedad.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

La señora **ROSIQUE I SALTOR**: *Bon dia. Moltes gràcies per la compareixença*. Tengo que disculparme porque me tendré que ir, pero escucharé su respuesta *online*. Como estamos duplicándonos entre comisiones, a veces esto se complica.

Quería hacerle una pregunta concreta, que creo que puede ser útil para esta Subcomisión, y es si considera que la toxicidad del cannabis en población infantil y juvenil, controlando debidamente las concentraciones de CBD y THC, es más alta o más peligrosa que la toxicidad de otros medicamentos psiquiátricos como las anfetaminas, los antipsicóticos o los antidepresivos que cada vez se prescriben más a este sector de la población, para poder hacer una comparación y ver si se podrían reducir riesgos de la misma forma que se hace en este caso.

Moltes gràcies, y disculpa.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 26

La señora **MUÑOZ DALDA**: Gracias, presidenta.

Muchísimas gracias, señora Calvo. Aprovechando su perfil profesional, le voy a hacer una pregunta muy directa y de manera muy breve: si se regula el cannabis para uso médico, ¿cómo deben abordar los gobiernos a nivel central y autonómico la posible reticencia de los médicos a prescribir cannabis por motivos éticos o médico-legales o por la percibida incertidumbre de las indicaciones clínicas y la posología, sobre todo en el caso de que cualquier médico esté autorizado para prescribir preparados de cannabis? ¿Se deberían proporcionar directrices y formación? En ese caso, ¿quién la impartiría?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: En primer lugar, disculpe por la interrupción anterior. Doctora Calvo Escalona, mande mis recuerdos a mis compañeros hematólogos del Clínic, me llamo Steegmann.

Primero, quiero aprovechar que hoy es 8M para tener un recuerdo de todas las madres —y hermanas— de hijas o hijos que empezaron consumiendo cannabis y han terminado con problemas mentales o consumiendo otras drogas. El sufrimiento que estas mujeres tienen en sus casas es indescriptible.

Una de las cosas con las que creo que tenemos que tener cuidado en esta Comisión —y me gustaría que lo rebatiese y, si está de acuerdo, mejor— es que yo veo una confusión importante aquí entre la planta, el cannabis o marihuana —que, efectivamente, según UpToDate, tiene al menos cuatrocientos principios activos—, y los cannabinoides. Por eso, le he preguntado si no cree usted que sería conveniente hacer una distinción. Como aquí lo que estamos viendo es el uso de la marihuana con fines medicinales, ¿no cree que habría que distinguirla del uso de los principios activos? Es una pregunta, porque aquí estamos para eso y no para ver si el Sativex es útil o no. Por cierto, le agradezco mucho lo que ha dicho el Col·legis de Metges, porque coincide con una revisión sistemática realizada por el actual director general del Plan Nacional sobre Drogas. Hizo una revisión sistemática de seis bases de datos diferentes —en total, 1053 estudios diferentes— y los datos dijeron que las pruebas muestran —leo textualmente— una clara asociación entre el consumo de marihuana —el cannabis— y la psicosis, los trastornos afectivos, la ansiedad, los trastornos del sueño, los fallos cognitivos, los acontecimientos adversos respiratorios, el cáncer y las afectaciones cardiovasculares y gastrointestinales. Además, el consumo de cannabis es un factor de riesgo de colisión con vehículos de motor, comportamiento suicida y violencia en pareja e infantil. El consumo de cannabis o marihuana es un factor de riesgo para varias afecciones médicas y tiene consecuencias sociales negativas. Mi pregunta es: ¿está usted, doctora Calvo Escalona, de acuerdo con este estudio? ¿Cree que está equivocado UpToDate? ¿Está usted en contra de estas afirmaciones que el doctor Villalbí realiza en este estudio?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Tiene la palabra, por el Grupo Parlamentario Popular, la señora Castillo.

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

Gracias por su intervención, doctora Calvo. Ha hablado usted claro, ha hablado con prudencia, pero sobre todo con rigor y con seriedad, y se lo agradecemos, porque además usted representa a uno de los sectores más vulnerables, que es el sector infantil y juvenil de la población. Por eso, le pediría que ahondara un poquito más en este sector en las preguntas que le voy a formular a continuación.

Doctora Calvo, para el Partido Popular el uso terapéutico de los cannabinoides está estrechamente ligado al tipo de fitocannabinoide y, sobre todo, a la aplicabilidad que se da en función de una patología concreta. Por eso, es tan importante la evidencia científica y, sobre todo, la calidad, seguridad y eficacia con la que podamos avalar este tipo de cannabinoide.

Le agradecemos enormemente la diferenciación que ha hecho entre los estudios asociados al cannabis y los asociados a la molécula, al cannabinoide, porque es cierto que puede haber una cantidad significativa de estudios relacionados con el cannabis pero no con los cannabinoides. Nuestro anterior ponente, el doctor Bouso, ha mezclado un poquito una cosa con otra y ha dado una sensación que no es la realidad, por lo menos desde el punto de vista científico que es el que nosotros defendemos. Usted ha

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 27

hecho referencia también al cannabidiol. Por eso, le pregunto: ¿cuál es su opinión respecto al uso del cannabidiol para el tratamiento del TEA?

Recientemente nos reunimos con familias de niños y niñas afectados por este trastorno, y creo que es importante conocer si existe evidencia científica acerca de si se les puede ayudar en su día a día.

El doctor Bouso hizo referencia a que no deberían preocuparnos tanto los efectos médicos como los psicológicos, y sabemos que entre los jóvenes el uso del cannabis puede derivar en problemas de maduración cerebral, aprendizaje y trastornos, en general. En función de su experiencia, le agradeceríamos que nos ampliara su opinión respecto a los efectos psicológicos sobre este sector tan vulnerable. ¿Cree usted que hay alguna evidencia científica para afirmar que pueden aumentar los riesgos referidos al peso y las funciones mentales del niño si la madre consume cannabis durante la gestación?

En el informe de 2021 Alcohol, tabaco y drogas ilegales en España se afirma que el cannabis es la droga de mayor consumo en nuestro país entre la población de quince a sesenta y cuatro años. Y en un porcentaje significativo, puede considerarse problemático desde un punto de vista psicomédico, con riesgos de dependencia y referidos al rendimiento académico o laboral. En concreto, la máxima prevalencia se sitúa entre jóvenes de quince a veinticuatro años. Por eso, ¿cree usted que el tratamiento con cannabinoides es una terapia adecuada para el tratamiento de las enfermedades neuropsiquiátricas?

Un uso intensivo y prolongado puede derivar en bronquitis crónica, enfisema pulmonar, cáncer de pulmón, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

La señora **PRESIDENTA**: Tiene que terminar, señora Castillo.

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

¿Cree usted que estas alteraciones en el sistema se corresponden realmente con efectos por el uso de cannabis?

Muchas gracias por su intervención.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra la señora Andrés Añón.

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

Muchas gracias, doctora, por su exposición. Su visión y recomendaciones sobre el uso clínico del cannabis son de gran utilidad para nuestro grupo y toda la subcomisión respecto al trabajo referido a la posible regulación del uso terapéutico del cannabis que debemos llevar a cabo.

Desde nuestro grupo queremos formularle dos preguntas. En relación con la población adolescente, ¿qué medidas de seguridad recomendaría usted estudiar respecto al posible uso terapéutico, y, por tanto, controlado, del cannabis entre la población adolescente?

Asimismo, como también hemos preguntado a otros comparecientes, ¿optaría usted por una fase experimental en primera instancia o por una regulación básica a partir de la evidencia científica?

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Señora Calvo, de nuevo tiene usted la palabra para contestar sobre las preguntas que le han planteado los distintos portavoces.

La señora **CALVO ESCALONA** (doctora en Psiquiatría y Psicología Infantil y Juvenil en el Instituto Clínic de Neurociencias, ICN, del Hospital Clínic de Barcelona): Gracias. Voy a intentar responder a todo, aunque no sé si seré capaz. **(El señor vicepresidente, Delgado Ramos, ocupa la Presidencia).**

Respecto a la primera pregunta, experiencias en otros países, es verdad que esta cuestión no se refiere exactamente a mi campo de trabajo. Sé, por ejemplo, que en Alemania se han basado más en la experiencia referida a un uso ya instaurado, a partir del cual han ido obteniendo una evidencia. Se han hecho bastantes ensayos clínicos en Israel, donde hay producción; tienen plantas, ellos mismos hacen los fármacos, y han producido bastante. Como nueva legislación, quizá la portuguesa es la más reciente, y en su modelo se registra el producto sin tener todos los ensayos que quizás requieren otros fármacos. Es así, se ha registrado con las indicaciones avaladas hasta ahora, pero sin tener todos los ensayos requeridos para registrar otros fármacos. Como antes decía, así se ha garantizado que el producto sea de calidad, que se dispense en farmacia y esté sujeto a una prescripción médica controlada. En Reino Unido la prescripción es hospitalaria, si bien, por lo que he leído, desde que se aprobó o regularizó, la prescripción médica ha sido muy tímida.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 28

Por tanto, respecto de los potenciales pacientes que se podrían beneficiar —aprovecho para responder sobre alguna otra pregunta—, los casos de mayor evidencia y que creo que reúnen las condiciones para su prescripción son los de dolor crónico, esclerosis múltiple, y, en concreto, espasticidad asociada a la misma, que resulta muy invalidante, así como aquellos con Ondansetrón u otros fármacos utilizados para reducir el malestar asociado a la hiperémesis en oncología y quimioterapia y así afrontar situaciones verdaderamente insostenibles. En muchos casos se prestan cuidados paliativos y ahí sí podría ser una alternativa.

Respecto a la seguridad, creo que se garantiza en tanto que cualquier prescripción médica conlleva la obligación de hacer una monitorización. Cuando el médico prescribe algo —si se hace con más o menos rigor ya depende de cada profesional—, debe monitorizar los efectos adversos que conoce.

Respondiendo a la compañera de Esquerra, efectivamente, hay muchos fármacos con efectos adversos, muchos de los que utilizamos en psiquiatría infantojuvenil los tienen, y es nuestra responsabilidad contemplarlos tanto a la hora de decidir la prescripción como al hacer el seguimiento. Y en el momento en que el efecto o la eficacia no sea suficiente como para compensar los riesgos asociados a la prescripción, naturalmente dejaremos la prescripción, valoraremos otra o no presentaremos ninguna. Pienso que si el cannabinoide en cuestión siguiera las mismas pautas que un medicamento tendría que ser así, lo cual garantizaría una cierta seguridad.

Me preguntaban cuáles son los derivados aprobados. Ahora mismo en nuestro territorio tenemos el Epidyolex, para la epilepsia resistente, y el Sativex, una asociación entre THC y el CBD, que, como les decía, es un psicoactivo más potente. Estos son los que se pueden prescribir.

Respecto a la evidencia elevada o limitada, podemos leer que puede ser tratamiento para la fobia social y la ansiedad. Para el trastorno de Tourette existe algún ensayo, pero la evidencia es muy limitada. Para pensar que es una alternativa válida, habiendo otros tratamientos más seguros y probados, realmente tendría que presentarse un problema muy importante, una intolerancia muy alta a los otros tratamientos o un impedimento funcional relevante, de modo que se valorase este, que aún cuenta con una experiencia muy limitada. Es verdad que en medicina muchas veces se utiliza un producto fuera de indicación cuando nuestro sentido clínico nos hace pensar que así vamos a favorecer al paciente. Por tanto, es cierto que en alguna circunstancia se podría utilizar.

Como manifestaba la representante del Partido Popular, la población infantojuvenil es la más vulnerable. Pero también la población de las mujeres gestantes, porque, al ser un fármaco psicoactivo y estar en desarrollo el cerebro, naturalmente hay más riesgo para el niño. Por tanto, estas son las poblaciones más sensibles, sobre las que hay que ser especialmente cuidadosos, y probablemente no sea una buena opción utilizar uno de estos productos, máxime si no cuentan con las indicaciones que ahora mismo tienen más evidencia y autorización.

Podemos planteaba la reticencia que puede haber por parte de los médicos. Efectivamente, este es un problema. Como médicos, sin disponer de ningún producto farmacéutico, por lo que llega a nuestras consultas —lo puede explicar cualquier colega mío—, todo lo que vemos son efectos adversos. Por eso he querido comenzar de una forma que a lo mejor resulta un poco provocadora, porque no querría mezclar el uso recreativo y el uso médico. He querido provocar un poco al poner en primer lugar los efectos adversos, porque esos los conocemos muy bien y los vemos cada día en la consulta. Combinados con otros problemas mentales, muchas veces ahí está el cannabis. Efectivamente, como se ha comentado, cada día en las urgencias hay intervenciones por distintos tóxicos, y no solo por el cannabis, que provocan accidentes laborales, de tránsito, etcétera. Es verdad que estos efectos los conocemos muy bien, pero también que muchos fármacos tienen efectos adversos, de modo que tampoco hay que demonizar algo que igual pudiera resultar útil con algunas indicaciones muy concretas.

¿Quién haría la formación? Para empezar, creo que nosotros tenemos el hábito de continuar formándonos continuamente. En profesiones como las de medicina constantemente aparecen novedades, de manera que cuando yo estudiaba algunas cosas eran muy diferentes y ahora son de otra manera. Si no nos actualizamos y no seguimos formándonos, siempre vamos a hacer lo mismo, que no será lo mejor para el paciente. Por tanto, es nuestra responsabilidad, por lo que vamos a congresos, leemos revistas y de ahí nos vienen estas evidencias.

Me preguntaban también por las posibilidades que podría tener el cannabidiol en el TEA. Traía una diapositiva, de una presentación que hice en un congreso, que no he mostrado, pero es verdad que hay algún trabajo. ¿Es suficiente como para hacer una recomendación respecto a todos los niños? Habría que mirarlo muy cuidadosamente, puesto que cada caso es diferente. Ahora mismo existe el riesgo de que,

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 29

queriendo dar cannabidiol, estemos dando cannabidiol y otras cosas, ya que no disponemos de ningún producto avalado y seguro. A las mamás que me han preguntado sobre ello les he dicho que tuvieran mucho cuidado, y, a no ser que se pueda conseguir fuera, no lo recomiendo, porque a lo mejor un mes le das una cosa y otro mes otra diferente. Ese es uno de los problemas. Si hubiera un producto del que supiéramos exactamente lo que hay, facilitaría las cosas. Nos permitiría hacer estudios a nosotros mismos como médicos, incluso sin ser científicos, y poder ver en la práctica clínica y saber qué estamos dando y qué utilidad tiene para cada paciente.

La última pregunta que me han hecho es sobre la población adolescente y cuál debería ser la regulación o la forma de protegerlos. Desde luego, no como se hizo respecto al consumo responsable de alcohol; eso no funciona, el adolescente es irresponsable por naturaleza, es su manera de ser. Probablemente, solo con algunas indicaciones muy concretas podría acceder. Pero esto sí lo separaría, porque posiblemente en este momento el adolescente es el que menos está en las indicaciones de las que hemos hablado. Si estuviéramos considerando el uso recreativo, estaríamos hablando de otras cosas, pero ahora mismo nos estamos refiriendo al uso médico, y prácticamente no hay ninguno para el adolescente. Si lo hubiera, igual que con cualquier psicofármaco, habría que tener las precauciones que tenemos cuando prescribimos anfetaminas, antidepresivos o antipsicóticos.

Con esto creo haber respondido a todo. Muchas gracias.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Muchas gracias, doctora y señora Calvo Escalona, por su comparecencia y aportación a esta Comisión.

Señorías, damos por finalizada esta comparecencia. En un minuto comenzamos con la siguiente. **(Pausa).**

— DEL SEÑOR, JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, AEMPS (IBARRA LORENTE). (Número de expediente 219/000726).

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Señorías, vamos a dar comienzo a la última comparecencia, la del señor Ibarra Lorente, jefe del Departamento de Inspección y Control del Medicamento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a quien damos la bienvenida. Tiene la palabra por tiempo de quince minutos.

El señor **JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, AEMPS** (Ibarra Lorente): Muchas gracias, señor presidente. Buenos días, señorías.

Quería comenzar agradeciendo, en nombre de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la convocatoria a esta sesión de la presente Comisión. El objeto de esta comparecencia es dar la visión de la agencia como autoridad sanitaria encargada de promocionar el conocimiento científico y técnico sobre medicamentos y garantizar su calidad, seguridad y eficacia, así como la correcta información y accesibilidad a los mismos. En nombre de la agencia, me dispongo a hacerles una exposición basada en el conocimiento científico y técnico y en el conocimiento regulatorio de la AEMPS sobre los aspectos generales de la regulación del cannabis, de las directrices técnicas que aplican a su obtención y procesamiento y de los factores que impactarían en su calidad, seguridad y eficacia como medicamento. Para asegurar una exposición completa y no dejar nada en el tintero, procederé a la lectura de mi intervención.

En primer lugar, empezaremos definiendo lo que se conoce como cannabis y qué es objeto de fiscalización internacional. Son las sumidades floridas o con fruto de la planta cannabis sativa de las que no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con la que se las designe, lo que coloquialmente se denomina cogollo. El cannabis y su resina, los extractos y tinturas que se obtengan del cannabis, están incluidos en la lista I de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, publicada por la Junta Internacional de Fiscalización sobre Estupefacientes, que es un organismo dependiente de Naciones Unidas. Siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, a finales de 2020 la Comisión de Estupefacientes de Naciones Unidas eliminó el cannabis y su resina de la lista IV, que recogía las sustancias de especial peligrosidad y con escasos o nulos usos terapéuticos, pero la mantuvo en la lista I. Las sustancias y productos incluidos en la lista I de la citada convención tienen la consideración legal de estupefacientes. La fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión de los estupefacientes incluidos en esta lista deben limitarse a usos médicos y científicos.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 30

El cannabis se obtiene de una especie vegetal, la cannabis sativa, que presenta distintos quimiotipos, con distinta composición en cuanto a cannabinoides, lo que determina su efecto sobre el ser humano. Aunque existen muchos tipos de cannabinoides, alrededor de ochenta, los principales desde un punto de vista farmacológico son el Delta-9-tetrahidrocannabinol o THC, que es el componente psicoactivo, y el cannabidiol, nombre que se refiere a un grupo de isómeros que no tienen efecto psicoactivo ni potencial para generar abuso o dependencia y en los que se ha observado un efecto ansiolítico, antiinflamatorio, neuroprotector y anticonvulsivante, entre otros. Ambos componentes se dan en proporción variable, en función de la variedad de la planta: hay variedades con alto contenido en THC y que apenas contienen CBD, hay variedades que prácticamente contienen solo CBD y también hay casos intermedios. Se sabe que la administración de CBD junto con THC puede modular o equilibrar los efectos psicoactivos de este último.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ejerce varias competencias relacionadas con estas sustancias y con el tema que ocupa a esta subcomisión, que paso a exponer. La EMPS es competente en materia de autorización de cultivos, incluyendo superficies cultivadas, cantidades estimadas, variedades empleadas y uso declarado del producto obtenido. La agencia ha emitido veintinueve autorizaciones de cultivo de plantas de cannabis, que en 2021 suman un total de 24,83 hectáreas, y esta producción se destina principalmente a exportación. Asimismo, es el organismo encargado de verificar que los cultivos se realizan en condiciones adecuadas, siguiendo las directrices internacionalmente aceptadas en lo referente a la calidad del producto. Cabe destacar en este caso que la variabilidad inherente a todo producto obtenido de fuentes biológicas también se da en el cannabis: la variedad fitoquímica, las condiciones de cultivo, como, por ejemplo, si es interior o exterior, así como el momento de su recolección, su tratamiento posterior y su estabilidad se sabe que afectan a su contenido de sustancias activas. Y respecto al contenido de sustancias activas, de nuevo es determinante cómo se realiza el procesado del producto obtenido, el cultivo: cuál es el método de secado, los procesos de extracción si los hay, el uso de excipientes y la adaptación a una vía de administración determinada, junto con los controles de calidad correspondientes.

La EMPS realiza inspecciones para asegurar la calidad del procedimiento mediante la verificación del cumplimiento de las normas de correcta fabricación. Estas normas constituyen estándares globalmente aceptados y aplican a la fabricación de medicamentos y en los materiales de partida empleados en su fabricación. La aplicación de estas directrices asegura que dispongamos de productos de calidad conocida, lo que constituye una condición *sine qua non* para valorar su seguridad y su eficacia. La calidad es un asunto de especial importancia en el caso de productos naturales como el cannabis, teniendo en cuenta que existen medicamentos autorizados a base de cannabis o extractos de cannabis para indicaciones concretas. La calidad del medicamento que se dispense al paciente debe tener una composición estable en el tiempo, con un contenido en principios activos dentro de unos márgenes conocidos para permitir una dosificación adecuada. Además de su composición, debe asegurarse su calidad microbiológica, que los niveles de microorganismos estén por debajo del límite establecido y que haya ausencia de determinados microorganismos patógenos, así como su calidad química, con ausencia de elementos tales como plaguicidas, por ejemplo. El marco normativo de los medicamentos establece una serie de directrices y mecanismos para asegurar su cumplimiento, que van desde el cultivo hasta el procesamiento, fabricación y control de calidad. En este sentido, la composición es más predecible y de más fácil dosificación si se emplean extractos o preparaciones estandarizadas, en lugar de la sumidad florida.

La agencia también autoriza los medicamentos cuando la evaluación de las pruebas científicas disponibles demuestra que son seguros, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procuran y que son eficaces en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrecen. Los medicamentos son sustancias, combinaciones de sustancias capaces de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas del organismo ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica. El resultado de estas interacciones es en condiciones óptimas el alivio de los síntomas o la curación de la enfermedad. Pero ningún medicamento es inocuo, todos conllevan un riesgo de producir reacciones adversas, y el empleo de cannabis con fines medicinales no está desprovisto de ellas.

La eficacia y seguridad del medicamento se evalúa a partir de la información obtenida en ensayos clínicos controlados frente a placebo o un tratamiento activo y con un diseño adecuado en una indicación definida. Un medicamento se autoriza cuando, sobre la base de la información científica disponible, los

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 31

beneficios que pueden esperarse en determinadas enfermedades y en determinados pacientes sobrepasan a los riesgos que todo medicamento tiene, y esto es aplicable a cualquier medicamento, incluido el cannabis. Existen medicamentos autorizados que, aunque no están constituidos por la planta de cannabis, se obtienen a partir de ella, como Sativex y Epidyolex, indicados respectivamente en el tratamiento de la espasticidad moderada o grave en esclerosis múltiple cuando el paciente no ha respondido a otros tratamientos antiespásticos y en el tratamiento, junto a otros fármacos, de convulsiones asociadas a ciertas formas de epilepsia. El Sativex es una mezcla de THC y CBD, un medicamento de diagnóstico hospitalario que se dispensa a través de los servicios de farmacia hospitalaria aproximadamente a unos 1300 pacientes al año, unos 13000 envases de medicamentos. Y el Epidyolex contiene un cannabinoide no psicoactivo, el CBD, del que se dispensan unas 3800 unidades al año en España aproximadamente para unos 700 pacientes. Estos medicamentos tienen una composición definida, predecible y comparable entre lotes y ha demostrado en ensayos clínicos aleatorizados y doble ciego y controlados en indicaciones específicas que su eficacia es mayor que los riesgos asociados a su consumo. Estas indicaciones, por lo tanto, están sustentadas en el rigor científico. La agencia tiene entre sus competencias autorizar estos ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, y en España se han autorizado un total de diecisiete ensayos con cannabinoides en distintas formas: cannabis, THC, CBD o combinaciones de ambos en distintas indicaciones terapéuticas. La agencia permite acceder a medicamentos no autorizados en España, siempre que estén legalmente autorizados en otro país en determinadas circunstancias, únicamente cuando se considere imprescindible para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de patologías concretas. Estas autorizaciones de acceso individualizado deben ir acompañadas de un informe clínico que motive la necesidad del tratamiento para ese paciente concreto.

Se ha extendido la idea de que el cannabis tiene múltiples beneficios terapéuticos en muchas otras indicaciones, como el alivio del dolor crónico, la prevención de náuseas y vómitos, como estimulante del apetito, para reducir la depresión, la ansiedad o los trastornos del sueño. Esta idea está basada en estudios de calidad metodológica inferior a lo que consideramos patrón estándar, es decir, los ensayos clínicos aleatorizados y controlados. Estos ensayos comparan el tratamiento a estudio con la mejor alternativa conocida en una muestra de la población a tratar, lo que sería el control del tratamiento, que permite comparar y cuantificar el efecto obtenido por el fármaco estudiado. La asignación a una u otra opción debe ser aleatoria, de manera que ambos brazos del estudio incluyan una representación válida de la población a tratar equivalentes entre sí. Además, el número de personas incluidas en el ensayo debe ser suficiente para tener certeza de que el resultado obtenido se debe al medicamento a estudiar y no al azar u otros factores, y así cuantificamos el efecto que después inferimos que causaría a los pacientes que lo usarían en condiciones normales fuera de ensayo. Esta metodología permite obtener los resultados con un alto grado de certidumbre y los hace reproducibles, y los ensayos que no cumplen estas características o los estudios basados en la descripción de casos o en las valoraciones de pacientes individuales no permiten establecer el beneficio-riesgo del medicamento estudiado con las debidas garantías. Las evidencias disponibles no permiten concluir que el cannabis pueda ser utilizado como medicamento en todas las situaciones indicadas anteriormente, aunque los beneficios que pudiera aportar superan a los beneficios que aportan los tratamientos ya autorizados y de eficacia contrastada. Son necesarios datos científicos sólidos para poder concluir en qué indicaciones podría esperarse un beneficio del tratamiento con cannabis o productos derivados del cannabis y en qué condiciones podrían emplearse. Los programas de uso de cannabis medicinal deben basarse, al igual que los del resto de medicamentos, en la evidencia científica disponible. Solo así se puede valorar el verdadero beneficio del cannabis como medicamento para tratar enfermedades o aliviar síntomas, si bien es cierto que, aun con un beneficio incierto en muchos casos, el cannabis se propone como una solución a enfermedades o síntomas en las que los tratamientos disponibles no son siempre eficaces o tienen una eficacia marginal.

Es necesario también contar con mecanismos para controlar el acceso según los criterios que emanen de la revisión anterior, es crucial para evitar que se haga un uso inapropiado del cannabis medicinal o se desvíe a otras personas distintas de los pacientes que deben recibir el tratamiento. Como con cualquier medicamento, un balance de beneficio-riesgo favorable desaparecería si su uso no genera un beneficio terapéutico, por modesto que pudiera ser el riesgo. Estas características, reproducibilidad, estabilidad y una relación beneficio-riesgo favorable son las deseables cuando hablamos de un producto que va a ser destinado a un uso medicinal. El cannabis presenta ciertas particularidades, como ya hemos comentado, que lo alejan de los medicamentos de fabricación industrial: la variabilidad en su composición en función

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 32

de la variedad, las condiciones de cultivo y la recolección, las distintas vías de administración empleadas, la propuesta de indicaciones terapéuticas en las que no existen ensayos clínicos o la falta de un laboratorio farmacéutico que solicite la autorización de comercialización, recopile los datos clínicos disponibles y los someta a evaluación por las autoridades competentes. Estas características condicionan necesariamente el diseño de un programa de uso de una sustancia que, sin ser un medicamento industrial, sí persigue un fin propio de los medicamentos.

La regulación en países de nuestro entorno y países con niveles de desarrollo socioeconómico comparables a España no es homogénea, pero en todos los casos es una iniciativa que surge del sector público. La regulación del cannabis medicinal debe tener como prioridad la protección de la salud pública y buscar el bien del paciente y, en este sentido, hay que recordar que el cannabis no está desprovisto de efectos perniciosos que deben ponerse en relación con los beneficios esperables. Si el cannabis medicinal se regulase de manera similar a un medicamento, quedaría así sometido a todos los controles y garantías de esta categoría de productos: control de cultivos, cumplimiento de normas de correcta fabricación, producción, inspecciones, estandarización de presentaciones y composición, estabilidad, trazabilidad o farmacovigilancia, entre otros. Significa, además, que su uso se autorizaría en determinadas indicaciones, y para decidir en qué indicaciones se autoriza su uso debe evaluarse previamente la información clínica disponible. En esta evaluación debe considerarse su posicionamiento frente a otros tratamientos autorizados en cada indicación que hayan demostrado su grado de eficacia y seguridad. Se aseguraría, asimismo, la intervención de los profesionales sanitarios en el proceso de prescripción y dispensación, algo que supone también un mecanismo de protección para el paciente.

Dado que la evidencia científica ha demostrado su eficacia y seguridad en indicaciones muy concretas, y siempre tras el fallo de medicamentos considerados de primera o segunda línea, la prescripción por médicos especialistas daría una mayor garantía de que los medicamentos a base de cannabis se prescriben adecuadamente y que no se desvían para usos no médicos o se produce consumo excesivo por los pacientes. La regulación internacional, establecida por la Convención Única de 1961, permite que los países creen programas de uso del cannabis con fines médicos; requiere, en todo caso, que los mecanismos de control y fiscalización se ejerzan a través de las autoridades competentes.

A modo de conclusión, y desde la perspectiva del conocimiento y competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, un programa de uso médico del cannabis tiene que incorporar los elementos regulatorios propios de los medicamentos, tanto en su fabricación y procesado, en la evaluación de su eficacia y seguridad para autorizar determinadas indicaciones, en su circuito de prescripción y dispensación, como en el seguimiento de su seguridad, solo así se puede contribuir a la salud de los pacientes y a la protección de la salud pública. En el proceso debe incorporarse la evaluación de la evidencia científica disponible como criterio principal.

Ahora quedo a su disposición para las preguntas que deseen formular.

Gracias.

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

A continuación, le vamos a dar la palabra a los grupos parlamentarios para que intervengan y, al final, puede responder a todos en una única vez. En primer lugar, por el Grupo Parlamentario Vasco, tiene la palabra la señora Gorospe Elezcano.

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

Buenos días y bienvenido, señor Ibarra, a esta Comisión. Su rol va a ser determinante. Su rol, el rol de la agencia va a ser determinante cuando esta Subcomisión termine su trabajo y saque sus conclusiones. Por eso, le voy a formular una serie de preguntas concretas. Entiendo que no va a poder responder a todas ellas, pero puede enviarnos sus respuestas por escrito y, si no, las formularemos por escrito.

Quiero empezar por algo que usted ha dicho. Nos afirmaba que entre las competencias de la Agencia de Medicamentos está la del control de los cultivos y que se dedican básicamente a exportar. ¿No le parece una contradicción que se permita que haya cultivos en el Estado y en ausencia de legislación estatal sobre el uso medicinal del cannabis toda la producción de esa cannabis se exporte a otros Estados, como Alemania, Reino Unido o Israel, donde los pacientes y las pacientes sí pueden beneficiarse de esos usos? Aunque ya lo ha explicado, me gustaría que insistiera en qué medidas considera prioritarias para asegurar la protección de los pacientes y el correcto control médico.

En cuanto a los plazos, quisiéramos saber cuándo considera usted, como representante de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios, que se podría contar con un marco regulatorio en vigor.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 33

Por lo que se refiere a los estándares de calidad farmacéutica, quisiéramos saber cómo supervisaría la Agencia de Medicamentos que la producción de los productos basados en cannabinoides cumple con los estándares de calidad farmacéutica, conocido como buenas prácticas de fabricación.

En cuanto a la posología y la trazabilidad, ¿qué presentaciones y características se puede suponer o se espera que tengan estos productos autorizados para cumplir con los requisitos de protección a los pacientes y de control farmacológico, en concreto, en cuanto a su posología y trazabilidad?

Por lo que respecta a experiencias europeas, usted se ha referido a que existe una regulación que no es homogénea. No sé si nos puede ampliar la información sobre el análisis que hayan hecho de otras experiencias en otros lugares. En concreto, me gustaría preguntarle por la portuguesa de 2018, que establece Infarmed, el equivalente a la agencia. ¿Correspondería a la agencia el mismo papel central que desempeña Infarmed en el país vecino en caso de que avanzáramos en algo? ¿Cuáles son las características que comparten los países de la Unión Europea? Antes le pedía una valoración; ahora, cuáles son las que comparten esos países que han adoptado un programa estatal, y que la agencia podría considerar más importantes a la hora de implementar, proponer un modelo propio en el Estado.

Y, por último, ¿seguiría la agencia la lista de indicaciones específicas que han seguido el resto de agencias reguladoras europeas?

Gracias, presidente, por su generosidad.

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

Por el Grupo Plural, tiene la palabra la señora Cañadell Salvia.

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

Bienvenido, señor Ibarra. Gracias por su exposición. Le haré tres preguntas. La primera: en su intervención usted ha hablado de que hay 29 autorizaciones de cultivo de cannabis, un total de 24,83 hectáreas, pero que fundamentalmente van dirigidas a la exportación, ¿nos puede detallar dónde y para qué fines es esta exportación? Porque creo que en su exposición no ha hablado al respecto.

También ha dicho que se han autorizado 17 ensayos con cannabinoides, ¿nos puede decir si se conocen o hay conclusiones y resultados al respecto que nos puedan hacer decantarnos sobre regulación del cannabis sí o no?

Entiendo de su exposición que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios estaría a favor de una regularización del cannabis medicinal para aquellos supuestos en que exista una sólida evidencia científica, ¿nos puede responder a eso?

Gracias.

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

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

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

Muchas gracias, señor Ibarra, por su comparecencia. Bienvenido a esta Subcomisión. Desde luego, nosotros también compartimos que la Agencia Española de Medicamentos va a tener un papel en todo esto. Entonces, en primer lugar, quiero resaltar esa paradoja de que estemos aquí planteando si hay evidencia científica o no, cuando en realidad ya estamos cultivando y exportando cannabis con fines médicos a otros países. Un poco en la línea que preguntaban otras compañeras, quería preguntarle cuáles son esos países y que programas medicinales tienen allí, si podemos inspirarnos en ellos y, sobre todo, también qué hacer con las que no se exportan; cuáles son esas empresas, porque usted ha hablado de 29, pero en la página web hay publicadas 8; y cuáles son los requisitos que tienen que cumplir esas empresas, si tienen que pagar, si se puede traspasar una licencia a otra, cuál es ese marco normativo en el que se mueve la Agencia Española de Medicamentos. ¿Qué marco normativo se utiliza para autorizar el cannabis o los cannabinoides para uso médico a nivel nacional? Entendemos que las autoridades sanitarias nacionales autorizan el uso del medicamento basándose en los requisitos europeos para las autorizaciones de comercialización. Ahora bien, hay otros métodos normativos que se utilizan para permitir el cannabis o los cannabinoides para uso médico sin una autorización de comercialización formal a nivel europeo; de hecho, muchos Estados miembros cuentan con algún tipo de programa de acceso compasivo a medicamentos no autorizados. Es más, la mayoría de sistemas de registro farmacéutico permiten el uso de medicamentos a base de plantas que no cumplen con los mismos requisitos que los exigidos para los fármacos, según un informe de la Organización Mundial de la Salud de 2015. Por tanto, hay muchas posibilidades y cada país tiene sus

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 34

normas y sus procedimientos. En este marco en el que nos movemos sería posible cultivar cannabis en casa con fines medicinales. En este hipotético caso, ¿qué tipo de normas de calidad deben aplicarse y qué papel tendría que tener la Agencia Española de Medicamentos?

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

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Muchas gracias, señor Ibarra.

Me llamo Juan Luis Steegmann, soy diputado de VOX, y yo le quería felicitar porque ha diferenciado usted muy bien entre lo que son los componentes activos de la planta y la planta en sí. Como médico, somos conocedores de lo difícil que es la fitoterapia. La *passiflora officinalis* no se considera un medicamento, si no me equivoco; la *echinacea purpúrea* se considera un complemento alimentario, y nos parece muy difícil como médicos el proceso del ensayo clínico de una planta entera o de unos extractos. Sabemos la dificultad. Nosotros pensamos como grupo parlamentario que lo lógico es seguir la evolución de la medicina y la farmacología, es decir, el aislamiento de los componentes activos para posteriormente hacer ensayos clínicos. Usted ha dicho lo difícil que sería la realización de ensayos clínicos con la planta completa.

Después de esta consideración, yo le quería hacer preguntas concretas en cuanto a las compañías que están produciendo, porque aquí muchos grupos parlamentarios confunden, no sé si deliberadamente, el cannabis con los cannabinoides, y naturalmente hay producción española y exportación de cáñamo para su uso, supongo que mayoritariamente de extracción de productos activos. Yo lo quería preguntar sobre tres empresas y ver qué cultivos tienen en España y qué proporcionan los cultivos. Son en concreto Curelife, una operadora multinacional en veintitrés naciones que viene de Medal Quemy, que se ha incluido en ella, licenciada por PSOE y Unidas Podemos en 2020; Canopy Growth, de Canadá, la mayor del mundo; Cafina, Cáñamos y Fibras Naturales, que se introdujo y fue adquirida por ésta, y Linneo Health, del Grupo GHO y de Torreal. Me gustaría saber exactamente, de estas compañías, cuánta cantidad de hectáreas tienen cultivadas y qué volumen de exportación tienen, si usted es conocedor de esto, porque supongo que eso también lo regula usted, no sé si el Ministerio de Agricultura también, perdono por la ignorancia.

Muchas gracias.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Muchas gracias.
Por el Grupo Popular, tiene la palabra el señor Calleja Cano.

El señor **CALLEJAS CANO**: Muchas gracias, señor vicepresidente.

Buenas tardes, señorías. Muchas gracias, señor Ibarra Lorente, por su intervención. Desde el máximo respeto hacia los proponentes de esta Subcomisión, y sobre todo a los comparecientes que hoy nos han ilustrado, he de decir que creo que estamos cometiendo varios errores. Señorías, estamos fuera de la realidad. En plena crisis de la pandemia COVID-19 y de la genocida invasión de Rusia a Ucrania, con las derivadas que está trayendo a España, creo que no es una prioridad —repito, no es una prioridad— para la población española que estemos hablando y dedicando tiempo y recursos del Congreso de los Diputados en estos momentos a la regulación del cannabis para uso medicinal. Creo que lo que realmente les importa a nuestros compatriotas es qué vamos a proponer en esta Comisión de Sanidad para reforzar la atención primaria, es decir, que haya profesionales de la medicina, enfermería y odontología que atiendan los problemas sanitarios reales de los españoles en su día a día; también qué vamos a proponer para reforzar la atención sanitaria especializada, es decir, para reducir las listas de espera para que sean operados o les vea un especialista. También creo que nos deberíamos plantear si estamos pervirtiendo las funciones del Parlamento. No somos los diputados los que debemos decir si se debe utilizar o no una molécula terapéutica, han de ser los científicos. Una vez se hayan hecho todos los estudios y ensayos por parte de los expertos, entonces será el Parlamento quien regule, pero no al revés.

Una vez hecha esta reflexión, entro en el fondo del asunto. La AEMPS, como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, es responsable de garantizar a la sociedad, desde la preceptiva del servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente. Me gustaría realizarle unas preguntas. ¿Se le ha planteado a la agencia incorporar el cannabis terapéutico al arsenal terapéutico? En caso de haberse

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 35

hecho, ¿quién lo ha hecho? Para todas aquellas personas que nos están viendo y que no son expertos sanitarios, ¿cuáles son los pasos que necesitarían realizarse para que la AEMPS autorice el uso medicinal del cannabis en España? La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es quien autoriza el cultivo de plantas que se utilizan para la obtención de medicamentos. Ha comentado en su intervención que hay 29 autorizaciones y un total de 24,83 hectáreas para el cultivo de cannabis. ¿Cuántas hectáreas están pendientes de autorización en España para el cultivo de cannabis? ¿Cuántas empresas y cuales están pendientes de autorización para cultivarlo?

El artículo 51 del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios hace mención a los medicamentos de plantas medicinales. ¿Considera usted necesario algún tipo de modificación legislativa en dicha ley en caso de que se autorice el cannabis para uso medicinal?

Finalmente, a nivel personal, ¿está usted a favor de que se autorice el cannabis para uso medicinal? Muchas gracias.

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

A continuación, por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra el señor Vicente Viondi.

El señor **VICENTE VIONDI**: Gracias, presidente.

Estamos ya en la última comparecencia de la Comisión de hoy. Le agradezco al señor Ibarra su presencia y sus explicaciones. Todas las intervenciones hasta ahora han sido preguntas a los comparecientes, no desiderátum de otras cuestiones. Yo entiendo que el portavoz del Partido Popular se ha quedado en modo Casado, pero es que ya estamos en otro modo, sobre todo cuando hace algunas afirmaciones en las que no quiero perder el tiempo sobre la atención primaria y las listas de espera de alguien que es un diputado en el Congreso, y que no sabe que son competencia directamente de las comunidades autónomas, y en algunas en concreto gobierna su partido.

Pero centrándonos en la intervención del señor Ibarra, yo le agradezco en primer lugar la explicación de cómo se regula cualquier medicamento en España, y le hago una pregunta que no le han hecho el resto de comparecientes. Yo no me centro en las autorizaciones de cultivo, que para eso podemos hacer una pregunta escrita, yo me intereso mucho por el segundo apartado que ha señalado usted, esas 17 autorizaciones sobre ensayos que hay ahora mismo en España. Me gustaría saber, porque es una de las cuestiones que hemos planteado a otros comparecientes, para quién, qué personas pueden ser beneficiadas para el uso del cannabis terapéutico, el cómo, el cuándo y el dónde. En este caso me gustaría saber para quién y qué ensayos clínicos se están haciendo en este momento dentro de esos 17 ensayos en el ámbito de España, hacia dónde van destinados y qué personas podrían verse beneficiadas de estos avances, si estos ensayos clínicos fueran positivos.

En esta Subcomisión vamos a tener a otros Estados que van a venir y la inmensa mayoría son las agencias de medicamentos y productos sanitarios de cada país. Dado que no hay un marco homogéneo ni una directriz dentro del ámbito de la Unión Europea, entiendo que las distintas agencias tienen una comunicación entre ellas, y me gustaría saber si hay algún avance dentro del marco de la Unión Europea —posteriormente también tenemos en esta Subcomisión al responsable de la misma de la Unión Europea—, si hay un avance y un diálogo entre los países al respecto, no tanto sobre cómo lo han regulado, cómo están trabajando, sino sobre el desarrollo de esas regulaciones. Es decir, nosotros, que para algunos podría pensarse que vamos por detrás, quizá vamos por delante, porque ya podemos constatar cómo está evolucionando en otros países.

Por mi parte nada más. Le agradezco nuevamente al señor Ibarra su comparecencia.

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

Una vez finalizada la intervención de los grupos parlamentarios, le volvemos a dar la palabra al señor Ibarra Lorente para que conteste, en la medida de sus posibilidades. Si a alguna pregunta no le da tiempo y no puede hacerlo ahora, lo puede mandar a esta Comisión por el medio que estime oportuno.

Muchas gracias.

El señor **JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, AEMPS** (Ibarra Lorente): Gracias, señor presidente, por ofrecirme esa posibilidad de adjuntar datos posteriormente, porque se ha llegado a interpelar sobre cosas bastante concretas que no estoy seguro de poder ahora mismo contestar a satisfacción de sus señorías.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 36

Empezando quizá por el final, sobre el posible intercambio de experiencias entre autoridades, este intercambio —y normalmente el marco legislativo que aplica a estas sustancias y a estos productos— sigue un régimen restrictivo, quizá asimilable a un uso compasivo, es decir, a un programa de uso tasado en ciertas indicaciones y en ciertos pacientes, a veces programados por ciertos médicos especialistas inscritos en un registro y que pueden prescribir. Son programas que responden a las características de la población social de ese Estado en concreto y a las estructuras sanitarias de ese Estado. Tenemos capacidad de aprender de experiencias ajenas, y yo creo que eso debería maximizarse a la hora de hacer una normativa nacional, es decir, ver lo que ha funcionado, lo que no ha funcionado en otros países y sacar conclusiones.

Respecto a la pregunta de los ensayos clínicos, muchos de estos ensayos que he mencionado están finalizados, otros están en curso. Muchos de los ensayos, especialmente los finalizados, estaban destinados a patologías que ya tienen un medicamento autorizado. Yo les he hablado de los ensayos clínicos autorizados en global, es decir, no puedo decir desde el principio de la existencia de ellos, pero van desde muchos años atrás. Muchos de estos ensayos son ensayos que se han utilizado en los medicamentos que ahora mismo están autorizados, es decir, el beneficio clínico, contrastado y objetivado de estos ensayos se ha utilizado ya en la autorización de Epidyolex y Sativex.

Respecto al tema de los cultivos que se destinan a exportación, primero, debería aclarar —quizá no quedó claro— que las autorizaciones de cultivo se emiten para usos médicos y para usos científicos, es decir, no todas las autorizaciones que les he mencionado y no todas las superficies están destinadas a que el producto vaya a ser consumido por pacientes, sino que a veces son trabajos de investigación de las empresas, de selección de variedades, de optimización de cultivos y demás. En ese sentido, yo les diría que nuestra industria —no solo la industria de cannabis, sino la industria de principios activos— fabrica muchos principios activos, muchos productos que se destinan a exportación exclusivamente, es decir, que no tienen un uso medicinal autorizado en España. Esto no es excepcional, cada país tiene ciertas particularidades de uso, y es habitual que una producción se pueda destinar solo a exportación.

Retomando algunas de las preguntas iniciales sobre, por ejemplo, cómo se verifican los estándares o qué tipo de controles se realizan a estos cultivos, normalmente se hacen unas inspecciones iniciales, unas inspecciones periódicas, tanto a los cultivadores como a los productores. Pensemos que el cannabis muchas veces no se utiliza tal cual, sino que se utiliza como material de partida para producir otros productos. Por ejemplo, el Sativex es un extracto de cannabis. No se utiliza la planta tal cual, sino que se estandariza precisamente para conseguir eso que algunas de sus señorías han dicho, una estandarización para poder predecir el efecto que se va a conseguir con ese producto. Mediante estas inspecciones, una de las cuestiones que se verifica es precisamente la consistencia, que la producción obtenga un producto de unas características, aparte de una calidad y una seguridad, predecibles, que el prescriptor o el paciente puedan saber lo que van a obtener. Esto me lleva también a hablar de la cuestión del autocultivo, que se ha mencionado. No sería una cuestión o una actividad sometida a fiscalización o control por la agencia, quedaría totalmente al margen del control de actividades que pueda hacer la agencia. Estaríamos además en un caso en el que esta estandarización, esta capacidad de predecir el efecto estaría ausente. El cannabis tiene un perfil, un quimiotipo que varía mucho con las variedades que se cultivan. Esto quedaría a la voluntad del cultivador, que sería el propio usuario, y entonces se situaría totalmente al margen del control de la agencia. Además, tampoco podría el médico prescriptor, si lo hubiera, controlar de ninguna manera la dosis que su paciente va a recibir.

Respecto a la regulación en otros países y a las experiencias —se ha citado concretamente a Portugal—, creo que van a tener oportunidad de obtener esta información directamente de la persona que mejor les va a informar; creo que es procedente que esta información se la aporte el compareciente más informado sobre este tema.

Sobre la evolución posible de este marco normativo, que me preguntaba la diputada del PNV, no creo que dependa especialmente de la agencia. Creo que nosotros podemos dar nuestra visión técnica y colaborar en la medida de lo posible, pero estamos en una etapa previa y posterior —por decirlo así— en materia de ejecución de la normativa que emane del trabajo de esta Subcomisión.

Respecto a la pregunta concreta de determinadas empresas, de cuántas hectáreas y de qué volumen, creo que esa cuestión es conveniente que se la facilite mediante una respuesta por escrito a la Subcomisión, porque ahora mismo no cuento con esa información. Sí que incidiría en lo apuntado por el doctor Steegmann en relación con la dificultad de hacer un ensayo clínico con plantas tal cual, precisamente por la variabilidad —que he tratado en mi exposición— de composición y de estabilidad, por

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 607

8 de marzo de 2022

Pág. 37

ejemplo, ya que los principios activos, cuando están en la planta, decaen a un ritmo distinto del que puedan hacerlo cuando están en una formulación con otras características.

Sobre los pasos para la autorización de un medicamento o de un producto que haya de usarse con fines medicinales, creo que en este caso es fundamental —como decía a lo largo de mi exposición— recabar información para que las autoridades puedan evaluarla y verificar en qué casos el perfil beneficio/riesgo es favorable. No en todas las indicaciones en las que puede estarse usando en otros Estados existe esta evidencia científica de calidad suficiente, y creo que es importante situar el cannabis en este contexto, en el contexto de generación de evidencia, necesidad de evidencia y, por otro lado, su comparación con los tratamientos disponibles, qué beneficio podemos esperar y qué riesgos vamos a introducir con esta nueva sustancia.

Solicitaban también mi visión personal sobre algunas cuestiones, y yo creo que no es el objetivo de mi comparecencia aquí. Estoy actuando en representación de la agencia, y creo que mi papel es darles la visión técnica desde el punto de vista de la agencia.

Creo que habrá cuestiones que se puedan tratar, como les digo, mejor por escrito.

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

Con esto, damos por finalizada esta comparecencia. Les recuerdo que a las dos y media tenemos reunión de Mesa y portavoces. Le damos las gracias por su aportación a la Comisión.

Muchas gracias.

Se levanta la sesión.

Era la una y treinta minutos de la tarde.

cve: DSCD-14-CO-607