



CORTES GENERALES
**DIARIO DE SESIONES DEL
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS**
COMISIONES

Año 2022

XIV LEGISLATURA

Núm. 664

Pág. 1

SANIDAD Y CONSUMO

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

Sesión núm. 63

celebrada el lunes 9 de mayo de 2022

Página

ORDEN DEL DÍA:

Comparecencias para informar sobre la materia de la subcomisión al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal. Por acuerdo de la Comisión de Sanidad y Consumo. (Número de expediente 154/00011):

- Conjunta de la señora presidenta (Pérez Gómez) y del señor vicepresidente del Observatorio Español de Cannabis Medicinal (Guzmán Pastor). (Número de expediente 219/000826) 2
- De la señora directora adjunta de la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) de Francia (Richard), a través de videoconferencia. (Número de expediente 219/000827) 12
- Del señor director general del Servicio de Intervención en Conductas Adictivas y Dependencias (SICAD) de Portugal (Castel-Branco Gouláo), a través de videoconferencia. (Número de expediente 219/000828) 20
- Del señor presidente de la Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (INFARMED) de Portugal (Santos Ivo), a través de videoconferencia. (Número de expediente 219/000829) 25
- De la señora Kotovirta (doctora y asesora del Ministerio de Asuntos Sociales y Salud de Finlandia), a través de videoconferencia. (Número de expediente 219/000830) 32
- De la señora doctorada en neurociencias, especialidad dolor crónico, profesora asociada a la Universidad de Valencia, e investigadora independiente y presidenta del Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis, OECCC (Sánchez Nàcher). (Número de expediente 219/000831) 37

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 2

- Del señor delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas del Ministerio de Sanidad (Villalbí Hereter). (Número de expediente 212/002195) 47

Se abre la sesión a la once de la mañana.

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

- **CONJUNTA DE LA SEÑORA PRESIDENTA (PÉREZ GÓMEZ) Y DEL SEÑOR VICEPRESIDENTE DEL OBSERVATORIO ESPAÑOL DE CANNABIS MEDICINAL (GUZMÁN PASTOR). (Número de expediente 219/000826).**

La señora **PRESIDENTA**: Buenos días, señorías. Se abre la sesión.

Vamos a proceder a tramitar el orden del día, dedicado a la celebración de comparencias para informar sobre la materia de la Subcomisión al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal. Tienen el orden del día delante. Ya saben que, en primer lugar, tenemos la comparencia conjunta de doña Carola Pérez Gómez y de don Manuel Guzmán Pastor, que son presidenta y vicepresidente del Observatorio Español de Cannabis Medicinal. En segundo lugar, tenemos la comparencia de doña Natalie Richard, directora adjunta de la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia, que será a través de videoconferencia. La tercera comparencia será la de don João CastelBranco, director general del Servicio de Intervención en Conductas Adictivas y Dependencias de Portugal; también esta se realizará a través de videoconferencia. A continuación, tenemos a don Rui Santos, presidente de la Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios de Portugal, también a través de videoconferencia. Tendremos un receso de una hora al mediodía y después, a las cuatro, tendremos a doña Elina Kotovirta, doctora y asesora del Ministerio de Asuntos Sociales y Salud de Finlandia, a través de videoconferencia. A continuación, tenemos a doña Noemí Sánchez Nàcher, doctorada en Neurociencias, especialidad en dolor crónico, y profesora asociada a la Universidad de Valencia, que es la presidenta del Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis y, por último, a don Joan Ramón Villalbí Hereter, delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas del Ministerio de Sanidad. Estas son todas las comparencias que tenemos.

Quiero darles la bienvenida a doña Carola Pérez y a don Manuel Guzmán. La comparencia la va a realizar doña Carola, pero en algún momento también intervendrá don Manuel. Por tanto, bienvenidos y gracias por estar aquí con nosotros. Ya saben cómo es la dinámica, pero se la recuerdo a los comparecientes y también a todos los diputados y diputadas. Los comparecientes tienen un tiempo de quince minutos; a continuación, tienen en torno a tres minutos cada uno de los diputados y diputadas en representación de los grupos políticos —como siempre, de menor a mayor— para plantear preguntas, y, por último, contestan por tiempo de cinco minutos. **(El señor Steegmann Olmedillas pide la palabra).**

La señora **PRESIDENTA**: Señor Steegmann, ¿me pide la palabra por alguna cuestión de orden?

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Buenos días. Con la venia.

Simplemente quería preguntar cuál de los dos comparecientes va a responder.

La señora **PRESIDENTA**: La compareciente que va a intervenir ahora es doña Carola Pérez. Ella va a ir realizando la intervención y en algún momento —no sabemos si será en la primera parte o después— intervendrá también don Manuel. En definitiva, los dos son de del mismo organismo y no sé si están en condiciones de decir exactamente en qué momento van a intervenir o si la respuesta va a ser de uno u otro.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: ¿Y van a responder los dos, señora presidenta?

La señora **PRESIDENTA**: Sí, pero todo en el mismo tiempo. **(El señor vicepresidente del Observatorio Español de Cannabis Medicinal, Guzmán Pastor: Vamos a dividir el tiempo de la**

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 3

exposición en mitades y luego, en función del *expertise* de cada uno, responderemos a las preguntas, pero, por supuesto, dentro del tiempo).

La señora **PRESIDENTA**: Señor Steegmann, se van a repartir el tiempo, tanto en la primera intervención como seguramente en las contestaciones. En todo caso, todo dentro del tiempo asignado, porque todos los comparecientes tienen el mismo tiempo, sea un compareciente o, como en este caso, que han solicitado ser dos. ¿De acuerdo?

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

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Una vez indicado el funcionamiento de la Comisión, en primer lugar, tiene la palabra la señora Pérez Gómez. Yo le doy un tiempo de quince minutos y, en el momento que usted considere, me avisa de cara a que continúe el segundo compareciente.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA DEL OBSERVATORIO ESPAÑOL DE CANNABIS MEDICINAL** (Pérez Gómez): Muchas gracias, presidenta.

Buenos días a todas y todos. En primer lugar, quería agradecer a los miembros de la Subcomisión permitirme comparecer y compartir mi tiempo con el vicepresidente del observatorio, el profesor Manuel Guzmán. Esta petición tiene básicamente una razón médica, señor Steegmann. Como algunos de ustedes ya conocen al ser sanitarios, pueden hacerse una idea de lo que supone estar aquí ahora y comparecer ante ustedes tras más de siete años de trabajo y de treinta dos años conviviendo con un dolor crónico neuropático exacerbado. Puede ocurrir que durante el tiempo que transcurra esta sesión pueda sufrir un brote, se me disparen las emociones, pueda llorar o pueda llegar a perder el conocimiento. Esta es la razón por la cual hemos solicitado que el doctor Manuel Guzmán me acompañe en el día de hoy.

Dispongo de muy poquito tiempo y tengo muchas cosas que contarles, por lo que intentaré ser lo más breve posible. Mi nombre es Carola Pérez, tengo cuarenta y tres años y llevo tantos años de mi vida conviviendo con el dolor que ya no soy capaz de recordar lo que es vivir una vida normal. Siendo muy pequeña, con once años, sufrí una caída patinando y me rompí el coxis. A los dieciocho años me quitaron el coxis, me sometieron a todos y cada uno de los tratamientos, protocolos y medicaciones pautadas por los traumatólogos, neurocirujanos, cirujanos plásticos, unidades del dolor o psiquiatras y, a día de hoy, tras trece operaciones en la espalda, mi calidad de vida es muy precaria. Apenas puedo estar sentada unas horas, no puedo comer sentada y no puedo estar tumbada boca arriba, me resulta absolutamente imposible disfrutar de algo tan sencillo como estar tumbada boca arriba. Pasar quince horas al día tumbada, sufriendo con el roce de la ropa, sin poder salir apenas a la calle en invierno no es vida. Y ahora mismo estoy sentada encima de unas cicatrices enormes que producen lo que la Sociedad Española de Neurología denomina muerte en vida, así se denomina al dolor crónico neuropático. Además, he sido una de esas personas que ha tenido la malísima suerte de caer en una sobredosificación de opioides y benzodiacepinas, lo que me llevo no solo al borde de la muerte, sino a un auténtico infierno de caos y destrucción, no solo para mí, sino para los que me rodean y me quieren. Absolutamente todo esto forma parte de mi pasado, pero yo soy solo una de esos tres millones de personas que vivimos con dolor crónico neuropático, y me gustaría sumar al 17 % de la población española que sufre dolor crónico: uno de cada cinco españoles sufre dolor. ¿Y cómo paliamos ese dolor? Pues, como ustedes saben, existe una escala para paliar el dolor que funciona a través de analgésicos no esteroideos, como el ibuprofeno o el paracetamol; de opioides moderados, como la codeína, o de opioides mayores, como la morfina, la buprenorfina o el fentanilo. Pero ¿qué hacemos cuando un paciente no mejora con todo esto; cuando vive con los efectos secundarios de estas medicaciones, con los fallos y esperanzas que pone en cada uno de los tratamientos, con los duelos y con una montaña rusa física y emocional; cuando te sientes absolutamente sola, incomprendida, dando vueltas de consulta en consulta, de especialista en especialista, y no hay una solución segura que pueda aportar dignidad y calidad de vida? ¿Qué hacemos cuando todas las opciones han fallado, cuando vives en un sufrimiento terrible, muerta de dolor, asustada y pidiendo a gritos ayuda para morir? Yo soy solo una de esas miles y miles de personas que a diario y durante años lo viven. Recuérdenlo, ustedes están viendo ahora a una sola persona, pero detrás de mí hay muchos miles de pacientes que están en una situación increíble de dolor y sufrimiento.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 4

Como bien saben, las unidades multidisciplinares son muy escasas, no nos engañemos. Los pacientes nos costeamos fisioterapeutas, entrenadores personales especializados, psicólogos o segundas opiniones. Tampoco nos engañemos, España es una sociedad que vive absolutamente medicalizada; de hecho, somos el país del mundo con mayor consumo de benzodiacepinas, según datos de la JIFE, y somos el segundo país del mundo en consumo de opioides, según la Sociedad Española del Dolor. Estamos de acuerdo en que los opioides y otras medicaciones derivadas de ellos son una opción, pero creo que todos sabemos que no son la mejor opción a largo plazo debido a los efectos secundarios y a los problemas que nos traen a los pacientes cuando hemos de rotar o bajar dosis —créanme, no se lo recomiendo, es un auténtico infierno para nosotros y nuestras familias—, por no hablar de las consecuencias que a nivel mental puede producir ser adicta y saber que estás en riesgo de sobredosis. No, no estamos en Estados Unidos, pero creo que no debemos olvidar que, según datos del Observatorio del Dolor español, entre 2014 y 2017 han muerto 7000 personas por sobredosis de opioides en España, todas ellas recetadas, y dos tercios de ellas fueron accidentales. Imagínense lo que es vivir pensando si al día siguiente despertarás o no. Yo podría haber sido una de ellas, porque estuve a punto en varias ocasiones, pero, gracias a que comencé a usar bien el cannabis hace diez años, no solo he bajado de veinticinco pastillas a cinco, sino que no quiero morir todo el tiempo.

Señorías, desde el pasado 8 de marzo que comenzó esta Subcomisión he oído hablar infinitamente de la posible psicosis generada por el cannabis, pero hemos oído hablar muy poco sobre los efectos secundarios reales de vivir sobremedicadas con sustancias muy adictivas y peligrosas, mucho más que los cannabinoides. Hemos oído hablar repetidamente de la falta de evidencia científica —por supuesto, estamos de acuerdo en que hacen falta estudios, doble ciego, placebo—, pero, como ya comentó aquí el doctor Jordi Pérez, estos estudios no se van a hacer rápidamente, no se pueden hacer a corto plazo; mientras tanto podemos avanzar con lo que ya tenemos: la *real world evidence*. Asimismo, hemos escuchado hablar muy poco en esta Subcomisión sobre los estudios observacionales que hay hechos hasta con 10000 pacientes. También podemos escuchar la experiencia de los médicos de los cuarenta y siete países que ya han dado acceso al cannabis medicinal y que han aprendido a utilizar la flor con un buen vaporizador certificado, los aceites con diferentes tipos de cannabinoides y los terpenos y otros preparados. Es increíble que en el siglo XXI no seamos capaces de utilizar la evidencia que ya tenemos, la inteligencia artificial y la *real world evidence* para que sean una gran fuente de datos. Los pacientes españoles no entendemos por qué la evidencia que utiliza un médico alemán no es aplicable a un paciente español. ¿Acaso el cáncer es distinto en Italia que en España? ¿Acaso la esclerosis múltiple es distinta en Canadá que en España? ¿Acaso la ELA se trata distinto en Australia que en España? Los pacientes españoles no entendemos cómo es posible que actualmente se estén otorgando licencias para cultivar cannabis y extraer con grado farmacéutico, cómo se permite investigar y exportar flores y preparados a pocos kilómetros de nuestras casas, mientras nosotros no podemos recibir un solo producto alegando la falta de evidencia o que no llegamos en el momento político adecuado. Señorías, el dolor no espera y los pacientes nos vamos a buscar la vida. Les pedimos que hagamos igual que ocurrió durante el COVID, cuando se utilizó la evidencia global, esta *real world evidence*, y la propia experiencia no fue la que guio a la ciencia. Tampoco creo que debamos olvidar —ya se ha citado aquí en diversas ocasiones— que la misma Organización Mundial de la Salud ha reconocido las propiedades medicinales del cannabis. No creo que España deba ir en contra del criterio de este organismo de tanto prestigio y que tiene tantos expertos.

Por favor, no permitamos que los pacientes sigamos abandonados, estigmatizados y perseguidos. No queremos ni vamos a vivir con miedo por algo tan simple como buscar alivio y calidad de vida. Por favor, no mezclemos los debates. Por favor, centrémonos en lo que importa: en el alivio urgente y los derechos de los pacientes. Los pacientes estamos jugando un papel muy importante, como bien saben y ya han comentado algunos de los comparecientes; de hecho, nosotros hemos comparecido en el congreso anual de la Sociedad Española del Dolor y en el congreso anual de la Sociedad Española de Patología Dual. Se está escuchando a los pacientes. Por favor, mirar hacia otro lado no es una opción.

Me he centrado en el dolor, pero no quiero olvidar a todas mis compañeras con cáncer, fibromialgia, endometriosis, ELA, esclerosis, estrés postraumático, lesionadas medulares y todas las que forman parte de la familia Dosemociones.

¿Puedes continuar, Manolo, por favor?

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.
Continúa el señor Guzmán Pastor.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 5

El señor **VICEPRESIDENTE DEL OBSERVATORIO ESPAÑOL DE CANNABIS MEDICINAL** (Guzmán Pastor): Muchas gracias, presidenta.

Buenos días, señores diputados. Mi nombre es Manuel Guzmán. Soy catedrático de Bioquímica en la Universidad Complutense de Madrid y académico de la Real Academia Nacional de Farmacia. He sido presidente de la Sociedad Española de Investigación sobre Cannabinoides y de la *International Association for Cannabinoid Medicines*. Nuestro grupo de trabajo lleva casi treinta años investigando el mecanismo de acción de los cannabinoides en nuestro organismo, a raíz de lo cual hemos publicado casi doscientos artículos científicos en revistas internacionales. Como posibles conflictos de interés para esta Subcomisión, quiero reseñar que he recibido fondos de algunas compañías farmacéuticas, incluida GW Pharmaceuticals que, como saben, es la productora de los dos medicamentos que existen hoy en día en nuestro país, Sativex y Epidiolex. Tengo seis patentes registradas sobre posibles aplicaciones terapéuticas de los cannabinoides con diversas compañías, incluida GW Pharmaceuticals. He participado en ensayos clínicos con Sativex, con THC purificado y con distintas mezclas de cannabinoides. Francamente, no creo que ninguna de estas actividades implique un conflicto de interés directo para participar en esta Subcomisión.

Yendo al grano, ¿qué le pedimos a cualquier intervención terapéutica para ser aplicada en unos pacientes concretos y en una situación patológica concreta? Como bien saben, esencialmente dos pilares: el pilar de la eficacia y el pilar de la seguridad. En ese balance terapéutico es en el que nos tenemos que mover para decidir si es viable o no, si es factible o no aplicar dicha intervención terapéutica. ¿Qué sabemos de la seguridad de los cannabinoides? Creo que, a estas alturas, todos somos plenamente conscientes de que debemos distinguir clara y tajantemente el uso medicinal del uso recreativo, porque el segundo está lógicamente asociado a muchos más riesgos para la salud que el uso controlado en un contexto médico. Se han traído muchos datos sobre los riesgos del consumo recreativo de cannabis en distintas comparecencias que hemos podido seguir en esta Subcomisión, por ejemplo, los datos clásicos archicitados del NIDA y de otros organismos de Estados Unidos popularizados en esa revisión de Volkow y colaboradores en *The New England Journal of Medicine*, que nos dicen que un 9% de los usuarios recreativos de cannabis pueden desarrollar dependencia lo largo de su vida. Sin tratar de banalizar de ninguna manera los efectos perniciosos del consumo recreativo del cannabis, debemos recordar también que en esos mismos estudios se nos dice que ese 9% de riesgo de dependencia, según DSM de cannabis, se eleva a un 21% en cocaína, a un 23% en alcohol y ni más ni menos que a un 67% en nicotina. Las comparaciones son odiosas, pero creo que debemos poner todo en su justo contexto, aunque —repite— sin ninguna intención de banalizar en modo alguno el consumo recreativo de cannabis. En los seguimientos de farmacovigilancia, las revisiones sistemáticas y los metanálisis del consumo medicinal de cannabinoides nos dicen que el consumo medicinal es lógicamente mucho más seguro que el consumo recreativo. Los efectos adversos son muy diversos, es cierto, pero se acotan prácticamente siempre en el intervalo de leve a moderado, y algo similar ocurre con el riesgo de abuso y dependencia, como saben, hoy en día unificados a partir de DSM5 en el trastorno sobre consumo de cannabis. En suma, el perfil de seguridad de los cannabinoides en el contexto terapéutico es más que razonable si combinamos seguridad y morbimortalidad, lógicamente es mejor que el de los opioides y plenamente comparable con el de otros psicofármacos que estamos utilizando muy a menudo en nuestro entorno, como benzodiazepinas, anticonvulsivantes, psicoestimulantes o neurolépticos.

Con respecto a la eficacia, la evidencia basada en ensayos clínicos controlados —la tan manida evidencia, sí— es por supuesto mucho mayor hoy en día para los preparados purificados de cannabinoides y para los preparados estandarizados como Sativex y Epidiolex, basados en mezclas de cannabinoides. En este contexto, es lógico que se hayan podido llevar a cabo muchos más estudios controlados con este tipo de medicaciones —hoy en día ya medicamentos— que con otro tipo de preparados estandarizados de cannabis que no alcanzan ese grado de medicamentos. En este último caso, nos tenemos que ceñir esencialmente, como ha comentado anteriormente Carola, a la medicina en el mundo real, a estudios observacionales y a registros auspiciados por muchos programas de dispensación medicinal en distintos países del mundo que apoyan que el uso medicinal de los cannabinoides es, al menos, razonablemente seguro y eficaz y tiene un buen nivel de adherencia por parte de los pacientes. Así lo atestiguan, por ejemplo, los dos últimos informes publicados recientemente asociados a 10 000 pacientes en cada uno de los casos en los programas de dispensación de Israel y de Canadá. También quiero recalcar que aquí nadie en su sano juicio pretende sustituir o reemplazar los medicamentos que hoy en día tenemos por otro tipo de preparados estandarizados. Lo que han hecho todos los países que han regulado hasta ahora —y

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 6

creo que es lo que cabe en cualquier cabeza sensata— no es reemplazar, sino añadir nuevas preparaciones que nos permiten tratar a los pacientes con distintas concentraciones de distintos cannabinoides y con distintas vías de administración que, en algunos casos, nos permiten rescates sintomáticos más rápidos y más eficaces que el de la vía oral o la vía oromucosal y, de esta manera, disponer de un armamento mayor para llegar de manera más eficaz a nuestros pacientes. Como digo, esto es lo que han hecho simplemente nuestros vecinos de Países Bajos, Alemania, Francia, Italia, Portugal, etcétera, con sus programas de dispensación controlados y muy estrictos de preparados crudos de cannabinoides, lo que normalmente llamamos cannabis medicinal.

En suma, hoy en día hay muchos pacientes en nuestro entorno que están sufriendo enfermedades crónicas devastadoras y altamente debilitantes y se encuentran bajo una desprotección jurídica y sanitaria para la utilización de otro tipo de preparados que no son los de los medicamentos hoy en día aprobados por la EMA y por la Agencia Española de Medicamentos. Como en otros muchos países, pensamos que con estos preparados se podría tener —como he comentado— un abanico mayor de posibilidades para atender a los pacientes de manera más eficaz. En este sentido, nuestro deber moral —no solo como una posibilidad o como una entelequia— es apoyar a estos pacientes y, como comentaba, intentar acercarnos a ellos con un conocimiento racional y suficiente que creo que ya tenemos para llegar a ellos con seguridad y con eficacia y conseguir en última instancia, como gran objetivo, que muchas personas con nombres y apellidos que están hoy en día sufriendo puedan dejar de hacerlo o, por lo menos, podamos paliar algunos de los síntomas asociados a sus gravísimas enfermedades.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias.

A continuación, pasamos a los portavoces por un tiempo, como ya saben, de tres minutos.

En primer lugar, tiene la palabra, por el Grupo Parlamentario Vasco (EAJ-PNV), su portavoz.

La señora **SAGASTIZABAL UNZETABARRENETXEA**: Muchas gracias, presidenta.

Buenos días. Quiero darles las gracias por su comparecencia y por su intervención y además a usted, doña Carola, por darnos a conocer de primera mano su dolor tras muchas terapias.

Hemos oído hablar mucho de los efectos secundarios del cannabis, sobre todo asociados al uso recreativo, y es verdad que nos han alertado de los escenarios mucho más negativos de sus efectos. Pero sí nos gustaría conocer, tras tantos años de experiencia real, qué os aporta en vuestra opinión el cannabis como medicina, es decir, por qué es urgente y tan importante que avancemos en la regulación. ¿Qué aporta el cannabis que no aportan otros fármacos que ya habéis probado? ¿El beneficio supera al riesgo? Como usted nos ha señalado, parece ser que toda la medicina tradicional se basa en sustancias mucho más adictivas y que, al final, incluso crean dependencia para dejarlas. Entre otros países, hemos escuchado a Portugal y a Grecia y coinciden en que sus modelos desde luego son muy mejorables de cara a asistir a las necesidades reales de los pacientes. Es una pena que tanto la EMA como Alemania o Finlandia hayan decidido no comparecer en esta Subcomisión. A vuestro juicio, ¿cuál es vuestro modelo ideal de cara a que los pacientes tengan una correcta atención médica y los podamos proteger? ¿Qué errores han cometido otros países que España no debería cometer? Y, como grupo de expertos que sois, nos gustaría que nos sugirierais por dónde deberíamos empezar.

Por otro lado, es preocupante la estigmatización de las personas que se ven obligadas a acudir al mercado ilegal para tratar de aliviar sus síntomas, especialmente en el ámbito del dolor. En este sentido, nos gustaría saber si ha sufrido usted esta estigmatización y si cree que una regulación del cannabis de uso médico podría acabar con ella. Respecto a la seguridad de los pacientes —porque nos han hablado de dos pilares, eficacia y seguridad, que han dicho que son razonables—, ¿cómo cambiaría el día a día de aquellos pacientes en los que no han funcionado los tratamientos de primera línea y que podrían ser tratados con productos elaborados, desde luego, con estándares farmacéuticos y bajo prescripción médica?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señora Sagastizabal.

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

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

En primer lugar, muchas gracias, doña Carola, por su testimonio y también a don Manuel por su exposición.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 7

He estado consultando la página web de la entidad que presiden, donde hablan de los principios activos del cannabis, y adjuntan distintos artículos y estudios sobre los efectos terapéuticos del cannabis en patologías como el cáncer, la pérdida de apetito, la epilepsia, la esclerosis múltiple, las náuseas, la fibromialgia, el dolor crónico y el VIH. Hemos estado leyendo algunos de los artículos que hacen referencia a este último y, si bien hay algunos que hacen referencia a estudios que se han realizado en universidades e instituciones acreditadas, otros artículos solo hacen referencia a casos concretos de pacientes. En todo caso, entre todos los estudios que ustedes deben haber analizado en el observatorio, les quería preguntar cuál creen que es el más claro y concluyente respecto a los efectos terapéuticos del cannabis. Bajo su punto de vista, ¿qué país creen que el Estado español debería tomar como referencia a la hora de establecer una regularización del uso terapéutico del cannabis?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

La señora **MEDEL PÉREZ**: Gracias.

Buenos días. Voy a hacer una pregunta dirigida a cada uno de ustedes. He estado leyendo el informe del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías y hay un estudio de la Cochrane que dice que la evidencia de algunos estudios era baja, pero que en realidad era baja por un mal diseño del ensayo clínico. Venía a decir que la evidencia científica sobre riesgos y beneficios es pobre porque no se hacen estudios suficientes o porque es difícil diseñar un estudio para ese fin. Sin embargo, el uso de opiáceos, que son medicamentos legales que están claramente disponibles, en muchos casos produce más riesgos que beneficios, por ejemplo, las 7000 muertes por sobredosis de opiáceos por distintas circunstancias. Siempre se podría argumentar aquí que un medicamento bien usado produce beneficios y que si te pasas de dosis es malo; eso pasa con cualquier medicamento. ¿Creen ustedes que esto se puede aplicar al uso del cannabis? Es decir, ¿sería posible que el cannabis tal cual —crudo o con la fórmula que sea—, bien utilizado y controlado en ensayos clínicos bien diseñados, tuviera unos beneficios superiores al perjuicio que pudiera ocasionar? Y estoy dejando aparte toda la cuestión del uso de cannabis recreativo; desde luego, en eso yo ya no entro. ¿Por qué piensan ustedes que se ha legalizado el cannabis medicinal en los países que lo han legalizado? ¿Creen que tienen evidencia suficiente o que han olvidado la evidencia y no hacen caso a esa cuestión?

Ahora quiero hacer una pregunta en concreto a doña Carola. Debido a su experiencia en el uso de cannabis como complemento adyuvante al tratamiento médico, ¿cuál sería para usted la fórmula ideal en cuanto a la vía de acceso y el formato de productos de cara a establecer una regulación del cannabis en España para uso médico?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

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

Doña Carola, espero que se mejore usted. Yo soy hematólogo y, desgraciadamente, he atendido a muchos pacientes con dolor. Entiendo y simpatizo con su situación. No obstante, no estamos hablando aquí de emociones —con todo el respeto—, estamos hablando de evidencias. Tampoco estamos juzgando los opiáceos, sino el uso de una planta, y aquí quiero dirigirme también al profesor Guzmán. No estamos hablando del uso de cannabinoides, doctor, que están autorizados precisamente para espasticidad y dolor. Voy a poner una analogía. Como dije, soy hematólogo, y ya saben ustedes que los hematólogos y los oncólogos utilizamos productos que se han derivado de plantas, uno de ellos el Taxotere, derivado de la corteza del tejo, y no digamos ya la aspirina. Imagínense ustedes una paciente que me dice que quiere que le trate con la planta, con la corteza del tejo. Evidentemente —usted me comprenderá, y usted también, doña Carola, cómo no, porque tienen mucha experiencia—, le responderé que dispone de unos fármacos para ese dolor, que son los cannabinoides. En definitiva, lo que estamos dirimiendo aquí —y es una confusión que creo interesada— es el uso medicinal de la herboterapia con cannabis, no de los cannabinoides, que ya está demostrado. El deseo de todo científico es dirimir en ensayos clínicos si hay

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 8

evidencia suficiente. Sin embargo, por lo que hemos visto en esta Comisión y lo que han dicho ustedes, no hay evidencia suficiente para la herboterapia con cannabis. Si me lo pueden aclarar, mejor.

Quiero hacer una salvedad. La evidencia científica que hemos obtenido con los medicamentos, vacunas contra la COVID incluidas, en primer lugar ha sido mediante ensayos clínicos controlados. También la evidencia real tiene que estar controlada; se llaman estudios observacionales y hay que controlarlos. Sin embargo, nada de eso se ha mencionado. Y también sabemos que el uso del cannabis medicinal —no de los cannabinoides, sino de la hierba— abre la puerta, la ventana de Overton, al uso del cannabis recreativo, y eso se ha demostrado en países como Canadá o Estados Unidos, si bien el uso recreativo está asociado a psicosis, depresión, aumento de esquizofrenia, disminución del aprendizaje, disminución de la autodirectividad en los adolescentes, disminución de la memoria. Por lo tanto, los beneficios —que no están demostrados— del uso de la planta se van a traducir en perjuicios.

Insisto, desde el punto de vista médico, simpatizo con su dolor, con usted, y creo que posiblemente cuando sepamos aislar los mejores componentes de la planta del cannabis y demostremos que eso beneficia frente al dolor, como se ha sucedido, por ejemplo, en epilepsias refractarias o dolor espástico, diremos que hemos conseguido un efecto farmacológico sobre lo que queremos hacer, y no un efecto de una hierba no controlada.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

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

En primer lugar, quiero agradecer su intervención tanto a doña Carola Pérez como a don Manuel Guzmán por las aportaciones realizadas en esta subcomisión creada al objeto de analizar experiencias respecto a la regulación del cannabis para uso medicinal. Y lamentamos la situación por la que está pasando doña Carola Pérez. No es la primera vez que tenemos la oportunidad de reunirnos y lamentamos que no haya llegado a conseguir que ningún tratamiento para el dolor haya podido paliar la situación por la que está pasando y, al parecer, en la experiencia que ha vivido personalmente respecto al uso del cannabis medicinal —todavía no tenemos en España una catalogación —, le aliviara en su situación.

Respecto al observatorio que preside, creado en octubre de 2015, y revisando las funciones que tiene, nos gustaría que nos explicaran qué tipo de asesoramiento da a instituciones públicas y privadas, a los medios de comunicación y a la sociedad civil acerca del conocimiento actual sobre las propiedades y los usos medicinales del cannabis y sus derivados basándose en resultados, estudios científicos y ensayos clínicos. Me gustaría que pudieran identificar o poner algún ejemplo sobre estudios científicos o ensayos clínicos llevados a cabo, con quién o con qué entidad se han realizado, si es posible conocerlo.

Ya se ha mencionado por parte alguno de mis compañeros, y también lo han manifestado muchos de los comparecientes que han pasado por esta subcomisión, que existen muchos fitocannabinoides, probablemente en torno a unos ciento veinte o más, derivados de la planta y con distintas actividades, algunas terapéuticas y otras nocivas para la salud. En la mayoría de estudios que tenemos aparecen el CBD y el THC, y me gustaría saber si en sus estudios, esos que indican en su página web o sobre los que hoy nos han hablado, tienen identificadas las sustancias de sus preparados. Don Manuel Guzmán nos ha hablado de algunos preparados y también hay países que ya los tienen autorizados, y no sé si nos puede identificar cuáles son esos componentes.

Como decíamos, comparecientes que han pasado por esta Comisión nos han trasladado que no está tan claro que exista suficiente evidencia para utilizar estas sustancias y considerar que van a resolver un problema de salud. Usted, como paciente, está viendo los resultados que tiene, pero los expertos que han pasado nos indican que no hay suficiente evidencia. En España, para aprobar un fármaco y que un clínico pueda prescribirlo, que se pueda utilizar terapéuticamente, los filtros pasan por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre todo basándose en la evidencia científica, más allá de opiniones o estudios que tienen enes muy pequeñas. Así hemos conocido que no existe ninguna evidencia sobre ningún beneficio medicinal del cannabis respecto a ningún trastorno mental.

Por tanto, hay una cosa que no comparto con ustedes, y es que el resultado no es en función del momento político. Estamos hablando de un tema clínico, de una evidencia científica, de un beneficio médico, y aquí los políticos podemos instar, insistir, pero, siendo profesional sanitaria, la verdad es que prefiero que sea la evidencia científica la que marque los beneficios, la posología, las interacciones, los

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 9

resultados, para que cualquier clínico, con toda seguridad y todo el aval científico, pueda transmitir esa seguridad al prescribir. Por eso, de verdad, no comparto si es momento político o no.

Finalmente, me gustaría saber qué esperan de esta subcomisión.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

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

Buenos días, Carola. Perdonen que les tutee, pero es que nos hemos visto telemáticamente durante la pandemia en más de en una y dos ocasiones por su trabajo, que no es de hace meses sino de hace años. Y, como siempre hay que ser justos con la verdad, si hoy tenemos esta subcomisión en el Congreso en parte es debido a su insistencia y reivindicación acerca de que el Estado español y el Congreso de los Diputados debatieran sobre esta cuestión y se intentara alcanzar algún consenso sobre la situación que nos han planteado en el día de hoy.

Pero antes de preguntarles a ustedes, no me puedo morder la lengua. Querida señora Velasco, usted hablaba con términos muy razonables, pero es que cuando se votó la constitución de esta subcomisión sus palabras fueron relativas a que no era el momento político. Entonces, o vale lo que dice hoy o vale lo que decía cuando se votó la subcomisión. Lo digo por poner orden y coherencia. Y la coherencia es clara: nosotros votamos a favor de esta subcomisión y nosotros nos hemos comprometido a que haya un marco regulador del cannabis terapéutico en este país. Por tanto, va a ser inexorable que vaya a producirse y es imprescindible que exista mediante consenso, y, como hemos venido diciendo aquí, a través de un amplio consenso, el máximo consenso que se pueda alcanzar.

Creo que el relato que nos ha hecho Carola sobre su vivencia personal, como el que nos pueden hacer otros pacientes, resulta importantísimo para evaluarlo. Nosotros lo hemos dicho siempre, lo saben ellos y lo volvemos a hacer público: tiene que haber seguridad jurídica y seguridad sanitaria, tiene que haber un control y una prescripción médica y todo tiene que estar regulado por la Agencia Española del Medicamento. Pero creo que es un consenso básico el que podemos alcanzar. Y uno de los debates que aquí hemos mantenido durante mucho tiempo por nuestra parte con todos los comparecientes ha sido el referido al para quién, para qué pacientes, y creo que tanto Manuel como Carola también lo podrían ampliar. Ya sabemos que es un medicamento complementario, que nunca va a solucionar directamente una enfermedad, pero, considerando lo que hemos comprobado y lo que aquí también han expresado algunos otros países, principalmente miembros de la Unión Europea, me gustaría preguntarles acerca de para quién consideran a día de hoy que sería necesario establecer en España ese marco regulatorio.

Y en segundo lugar está también el cómo para el gran debate, el cómo se dispensa el cannabis terapéutico en este país. Hay detractores absolutos y defensores a ultranza de la farmacología, se habla de proyectos experimentales, como en Francia, mediante inhalación, o de preparados y soluciones magistrales, como ocurre en algunos otros países. Por eso repito una pregunta que ya han hecho otros grupos parlamentarios, y es la referida a que — aunque de tanto hablar con ustedes, sé que me van a responder que es Israel—, dentro del marco de la Unión Europea, con sus errores y aciertos —y es verdad que los que han podido comparecer aquí así nos lo han trasladado—, tanto Carola, desde su prisma de paciente, como Manuel, como experto, señalaran el encaje que a día de hoy debería ser la máxima referencia respecto al que el Congreso habría de promover un marco.

Acabo, presidenta, agradeciéndoles nuevamente su participación y diciéndoles que confíen en que los responsables públicos, los diputados y diputadas, alcanzaremos más pronto que tarde un acuerdo, porque, como bien han dicho, el dolor no espera.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Concluido el tiempo de los portavoces, corresponde ahora el suyo para poder contestar.

En primer lugar, la señora doña Carola Pérez tiene la palabra.

La señora **PRESIDENTA DEL OBSERVATORIO ESPAÑOL DE CANNABIS MEDICINAL** (Pérez Gómez): ¿Qué nos aporta el cannabis? Les habla alguien que está con metadona a día de hoy: el cannabis nos aporta analgesia, poder dormir, poder comer y poder reír, que creo que también lo merecemos.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 10

Señor Steegmann, no he hablado de emociones, sino de datos. Lógicamente, mis datos llevan a emociones, porque la situación es muy extrema. Cuando uno ha tenido una sobredosis de tramadol, pautaada por un médico a 1200 miligramos/día, y 12 miligramos de Trankimazin/día, entienda que no es nuestra culpa. Y tampoco lo es tener que acudir a un CAT con otros drogodependientes para paliar un dolor horrible, sin ningún tipo de ayuda. No hablamos de emociones, hablamos de datos, quiero que le quede muy claro, por favor.

Estamos absolutamente estigmatizados, según acabamos de escuchar al doctor Steegmann, y estoy muy cansada de que esto suceda. Los pacientes hemos aprendido a cultivar y a extraer, nos hacemos cremas, nos hacemos aceites y los llevamos a analizar. Vamos a continuar utilizando cannabis digan lo que digan. Hay mil clubes de cannabis, mil tiendas de *grow shop*, existe Internet. Los pacientes tenemos licenciaturas, estamos formados, y un paciente formado siempre va a saber cómo vivir; aquí hablamos de vivir y de sobrevivir. No entiendo —perdónenme que les diga— que, cuando me han puesto neuroestimuladores en la espalda, no he tenido que pasar por sus señorías para convencerles de que una neuroestimulación podría ser una opción frente al dolor y, en cambio, sí tengo que estar aquí contando mi vida, a punto de llorar, con muchas ganas pero muy nerviosa, para que ustedes comprendan que no somos delincuentes y que lo único que pedimos es dignidad en el tratamiento, que somos pacientes de dolor, neuropático o crónico, pacientes de cáncer, de ELA, de esclerosis, y que nuestras vidas son un absoluto infierno. Y le estoy pidiendo un poquito de cortesía a su señoría, señor Steegmann —creo que es lo mínimo que merece un paciente— y que me mire a la cara, por favor, como yo le he mirado usted cuando me ha dicho todo esto; se lo pido por favor.

En cuanto al Grupo Plural, también les hemos enviado el modelo de regulación en todos los países, con sus leyes, así como los estudios clínicos que avalan por qué la vaporización es importante. Señorías, de la misma forma que un paciente tiene que ponerse insulina de vez en cuando porque su cuerpo lo necesita, un paciente de dolor solo puede tener la opción de utilizar un chupachups de fentanilo o una vaporización si no quiere perder el conocimiento y caer al suelo. Es tan simple como eso, y, si quieren, ustedes lo entienden, y, si no, no lo entiendan, pero los datos están ahí.

Contestando a Rosa, no más es mejor, o sea, a diferencia de los opioides, ya que cada vez se necesitan más dosis más pronto —de ahí Dopesick, Euphoria y un montón de cosas—, con el cannabis no más es mejor. Nosotros tenemos una dosis, y de esa dosis no pasamos. Los pacientes utilizamos tres dosis: mañana, tarde y noche. Y, si necesitamos un rescate, usamos un vaporizador. Pero ya hemos sido adictas, ya hemos pasado por el CAP, ya hemos tenido que aprender a manejar opioides, anticonvulsivantes, antidepresivos y benzodiazepinas solas. Y nos hemos quitado solas. Y nos han dejado solas. Entonces, ahora es normal que les digamos que lo único que queremos es vivir, sobrevivir, sin irte a la cama pensando si mañana amanecerás o no, porque eso, sobre todo a mis padres, ya les aseguro que no les va bien.

Y no sé si usted sabe también, señor Steegmann, que el Sativex solo lo tienen los pacientes de esclerosis múltiple en segunda línea de tratamiento y que los pacientes de dolor no tenemos acceso a él. Y también le voy a decir que el Sativex es un extracto de la planta. Ahí se lo dejo.

Señora Velasco, usted habla de que la MPs tiene que hablar de evidencia. Sin embargo, la MPs ya está dando licencias para cultivo de cannabis y ese cannabis está llegando a otros pacientes. ¿De qué evidencia hablamos si los alemanes, los italianos, los franceses, los ingleses, todos, están usando nuestro cannabis? ¿De qué evidencia hablamos si la agencia está dando permisos para investigar y cultivar? Esto no lo tiene que resolver la agencia. Respecto a cuando nos preguntaban por el modelo y el cómo, lo que realmente tenemos que hacer es sentarnos con los expertos que han trabajado con cannabis, con los médicos que han pasado horas en esto, para llegar al mejor momento posible, para aprender de los errores y los aciertos de los países. Y ser los últimos tiene una ventaja, y es que nos da tiempo a observar qué ha pasado. Y a ustedes ya les hemos pasado la ley y ahora les vamos a pasar lo que ha ocurrido con los pacientes. Igual que en Portugal y Grecia puede que haya ley, también puede suceder que el paciente esté en el mercado negro, como ocurre a día de hoy. Entonces, por favor, intentemos que todo esto no ocurra.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Tiene la palabra el señor Guzmán.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 11

El señor **VICEPRESIDENTE DEL OBSERVATORIO ESPAÑOL DE CANNABIS MEDICINAL** (Guzmán Pastor): Gracias.

En efecto, no tenemos hoy en día evidencia de que ningún cannabinoide, ni purificado ni como extracto, pueda ser medicación de primera línea. Probablemente en el futuro sí lo tengamos, pero hasta ahora ningún cannabinoide, ni solo ni en combinación, ha demostrado eficacia y seguridad para ser utilizado como medicamento en primera línea. Sí pueden ser utilizados, y se utilizan, de hecho, en segunda o tercera línea, normalmente en combinación con medicaciones de primera línea que o bien han dejado de tener eficacia o bien tienen efectos secundarios que no son bien tolerados por los pacientes. Esta evidencia, que tantas veces manejamos los profesionales de la ciencia, de la investigación y la medicina, basada en ensayos clínicos controlados, tampoco es tan tajante, no es un dogma de fe. Por poner un ejemplo sencillo, aquí en Europa, como bien saben, el Sativex está aprobado únicamente para una indicación, que es la espasticidad asociada a la esclerosis múltiple. La FBA en Estados Unidos no ha aprobado ni va a aprobar el Sativex a corto y medio plazo, mientras que su país vecino, Canadá, lo tiene aprobado para la espasticidad asociada a esclerosis múltiple, para el tratamiento del dolor asociado al cáncer y para el tratamiento del dolor crónico neuropático. Es decir, ese listón de la evidencia también depende de quién lo mire y bajo qué prisma lo haga.

¿Qué estudios se podrían destacar? Como ejemplos, dos de los que les hemos entregado, que sí tienen muchos pacientes, diez mil cada uno: uno está asociado al programa de dispensación de cannabis medicinal en Israel y el otro está asociado al programa de dispensación de cannabis medicinal en Canadá. En ambos se demuestra que la seguridad, la eficacia y la adherencia al tratamiento son más que razonables. Repito que, desde luego, no están basados en estudios clínicos controlados, pero sí en otro tipo de evidencia que apoya en esos países y en más de cuarenta países en nuestro entorno la regulación de estos preparados —insisto— complementarios, no sustitutivos de los medicamentos que ya tenemos. Creo que la cuestión hoy en día está en el balance entre utopía y realidad. Por supuesto, también me gustaría tener quince o veinte medicamentos más, con distintas concentraciones de cannabinoides, distintas vías de administración, etcétera, pero eso es completamente imposible en un tiempo razonable.

GW Pharmaceuticals tardó doce años en sacar al mercado el Sativex y veinte el Epidiolex. Entonces, la cuestión es qué hacemos ahora, si esperamos otros quince o veinte años para tener otros medicamentos basados en cannabinoides o si utilizamos lo que tenemos, con lo que, como han demostrado muchos países, podemos llegar a los pacientes no en una situación ideal pero sí una situación más que razonable de eficacia, seguridad y adherencia para complementar a muchos otros medicamentos y los que ya tenemos hoy en día basados en cannabinoides.

Honestamente, creo que el término herboterapia es bastante despectivo, porque recordemos, como ha mencionado Carola, que el Sativex es un extracto estandarizado de cannabis. Está hecho con un extracto alto en THC, aproximadamente un 68 %, y un extracto alto en CBD, aproximadamente del 67 o 68 %, mezclados uno a uno, con lo cual nos queda un preparado, el Sativex, que tiene un tercio de THC, un tercio de CBD y un tercio de otros componentes de la planta. Por defecto, asumimos todos los que estamos aquí que el THC y el CBD son los componentes activos, pero no olvidemos que no es otra cosa que un extracto estandarizado de la planta, con otros cannabinoides y otros terpenos, y que estudios preclínicos y clínicos asumen que el efecto terapéutico se debe a los dos cannabinoides mayoritarios, aunque realmente no son dos cannabinoides purificados. Y con el Epidiolex pasa algo parecido: es verdad que es un extracto altísimamente purificado de CBD, con un 98 %, pero tampoco es CBD puro, no es CBD sintético.

¿Puerta de entrada? No lo sé. Desde luego, creo que se está utilizando una presunción de culpabilidad hacia nosotros, cuando estamos en un Estado en el que debe primar la presunción de inocencia. Los tres países que hasta ahora han regulado el cannabis recreativo lo han hecho en distinto orden con respecto al medicinal, tenemos los tres tipos de combinación: como bien sabéis, Holanda reguló el cannabis recreativo treinta años antes que el cannabis medicinal, Canadá reguló el cannabis recreativo dieciocho años después que el cannabis medicinal y Uruguay reguló el cannabis medicinal y el recreativo simultáneamente. Es decir, podemos encontrar todos los escenarios, por lo que, en principio, si restringimos el objeto de esta subcomisión y su intención a la posible regulación de preparados estandarizados de cannabis en el uso medicinal, no tenemos por qué tener miedo del cannabis recreativo.

¿Depende de la ideología? Soy de los que piensan que no, y, de hecho, tenemos gobiernos de todo tipo que han regulado el cannabis medicinal, hasta un Gobierno de extrema derecha como el de Ariel Sharón en 2007 en Israel, o el de Angela Merkel en Alemania, el de Jean Chrétien en Canadá, etcétera.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 12

Ha habido gobiernos de derechas, de izquierdas, de centro que han regulado el uso medicinal del cannabis. Y, por tanto, yo también coincido en que es una cuestión de salud, incluso diría que de dignidad para estos pacientes, que realmente lo están pasando muy mal.

Por supuesto que sí, como sucede prácticamente en todos los medicamentos, existen muchos datos que apoyan que dosis más altas de cannabinoides en el uso medicinal son más proclives a mayor cantidad de efectos secundarios y mayor adversidad de los mismos, es decir, mayor riesgo por abuso, que, aunque sea limitado, también existe en el uso medicinal. Sin embargo, ¿qué paciente que esté utilizando opioides o benzodiacepinas, que lleva años y años sufriendo dolor crónico, no tiene un trastorno por abuso de opioides, benzodiacepinas o incluso orexigénicos? Creo que todo lo tenemos que restringir al contexto en el que estamos trabajando, y, como decía, no son pacientes que tienen un pequeño dolor en el dedo meñique de la mano izquierda, sino pacientes sometidos a una presión de salud muy fuerte, con enfermedades crónicas devastadoras y altísimamente debilitantes. Creo que bajo ese prisma es desde donde tenemos que sopesar los efectos terapéuticos y secundarios que producen este tipo de sustancias.

¿Para quién? Para pacientes con enfermedades crónicas debilitantes altísimamente agresivas. En general, para lo que mejor van los cannabinoides según los estudios clínicos es para mejorar la calidad general de vida. Como he dicho antes, es cierto que ningún cannabinoide ha demostrado hasta ahora eficacia y seguridad para ser tratamiento de primera línea ante ningún tipo de síntoma, pero sí han demostrado eficacia y seguridad para mejorar la calidad general de vida en esos pacientes, que realmente lo están pasando muy mal y creo que no debemos olvidarlos. ¿Y cómo? Hay muchos modelos de nuestro entorno, pero creo que el modelo alemán puede ser una buena referencia para empezar.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA DEL OBSERVATORIO ESPAÑOL DE CANNABIS MEDICINAL** (Pérez Gómez): Por último, señorías, me gustaría decirles que no estoy sola, que ahora mismo hay cuarenta, cincuenta pacientes en la puerta del Congreso y que vamos a llamar a la prensa y haremos unas las declaraciones tras esta comparecencia.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias por su comparecencia, muchísimas gracias a la señora Carola Pérez y al señor Manuel Guzmán por haber querido compartir su perspectiva, sus conocimientos e información con esta importante Comisión, donde estamos trabajando para lograrlo de la forma más acertada posible desde la visión plural, procedente de todos los grupos políticos, como no puede ser de otra manera, puesto que estamos en el Congreso de los Diputados.

Especialmente, también quiero transmitir a la señora Pérez todo mi cariño, mi ánimo, fuerza y energía para luchar contra el dolor, lo que evidentemente entiendo que es duro, y, sobre todo, agradecer el testimonio personal y vital que nos ha expuesto y ha querido compartir con nosotros; y en eso tiene también el cariño de todos los grupos políticos, como ya han dicho. Esta es la Comisión de Sanidad y qué mejor reto que trabajar para que los pacientes tengan una buena calidad de vida, una vida digna y puedan ser felices. Desde luego, ese es nuestro primer compromiso, como no puede ser de otra manera.

Gracias y buenos días. **(Pausa)**.

— **DE LA SEÑORA DIRECTORA ADJUNTA DE LA AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ANSM) DE FRANCIA (RICHARD), Y DEL DIRECTOR ADJUNTO DE ASUNTOS JURÍDICOS Y NORMATIVOS DE LA AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, ANSM, DE FRANCIA (DITTENIT), A TRAVÉS DE VIDEOCONFERENCIA. (Número de expediente 219/000827).**

La señora **PRESIDENTA**: Vamos a continuar con la sesión de la Comisión de Sanidad. Ya tenemos a la siguiente compareciente en pantalla, que, como les he anunciado al inicio, comparecerá a través de videoconferencia. Quiero, en primer lugar, darle la bienvenida a la señora Natalie Richard, directora adjunta de la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia. Nos faltan portavoces y diputados, entiendo que volverán a la sala inmediatamente, pero tenemos que continuar la sesión de la Comisión porque estamos en hora y, como decía, ya está esperando la compareciente.

Buenos días, señora Natalie Richard. *Bonjour*, espero que me escuche bien y que, por tanto, comience su comparecencia cuando pueda. Le recuerdo —entiendo que lo sabe— que tendrá una primera

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 13

intervención de quince minutos, después los diputados harán preguntas y, para concluir, dispone de otros cinco minutos para poder responder a aquello en lo que esté en condiciones de poder contestar. Muchísimas gracias por estar esta mañana aquí a través de esta videoconferencia con la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados de España.

Tiene la palabra, señora Richard.

La señora **DIRECTORA ADJUNTA DE LA AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, ANSM, DE FRANCIA** (Richard)¹: **(Realiza su intervención en francés)**. Muchísimas gracias. Buenos días. Parece que me oyen bien, que llega el sonido. **(Asentimiento)**. Gracias.

Sí, me encargo del cannabis médico en la ANSM, y el señor Frédéric Dittenit es director adjunto de asuntos jurídicos y normativos. Nosotros dos nos encargamos de este trabajo. Tengo preparada una presentación, no sé si pueden proyectar esta presentación en la pantalla; si no, nosotros mismos nos encargaremos de proyectarla. **(Apoya su intervención en una presentación digital)**.

La señora **PRESIDENTA**: Sí, de acuerdo.

La señora **DIRECTORA ADJUNTA DE LA AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, ANSM, DE FRANCIA** (Richard): Parece que ya aparece en la pantalla.

Voy a presentarles lo que hemos puesto en marcha en Francia sobre el cannabis médico. Hacemos actualmente una experimentación del cannabis médico y, por tanto, les voy a explicar por qué la estamos llevando a cabo, cómo la estamos llevando a cabo y, posteriormente, cuáles son las consecuencias que se desprenden de estos estudios sobre el cannabis médico.

¿Qué es una experimentación? Esta es la primera pregunta a la que tenemos que dar respuesta. Una experimentación no es un ensayo clínico, una experimentación permite aprobar una nueva política pública. Esta, además, permite probar soluciones sobre el terreno durante un tiempo limitado para medir los efectos y favorecer una toma de decisiones. Por tanto, es una acción pública que se basa en la prueba. El principio de la experimentación figura en la Constitución francesa desde 2003 y, por tanto, permite derogar la normativa nacional. Desde 2003 ha habido 269 experimentaciones que se han llevado a cabo en diferentes ámbitos, por ejemplo, en educación, sanidad, ámbito policial, etcétera. Pero —repito— no es un ensayo clínico.

Se ha puesto en marcha en Francia una experimentación. ¿Por qué hemos puesto en marcha esta experimentación? Porque había una demanda fuerte por parte de los pacientes y de los profesionales sanitarios, porque había muchas peticiones por parte del mundo médico, político y económico, y en su momento el señor Olivier Véran, el actual ministro de Sanidad, inició los trabajos sobre el cannabis médico y mantuvo encuentros con los diferentes actores implicados. Nos vimos obligados a abordar este asunto más allá del uso recreativo del cannabis y, por tanto, había que tratar el asunto del cannabis con un carácter médico como medicamento, y la ANSM es la autoridad competente en el ámbito de los medicamentos opiáceos.

Después de un debate con los farmacéuticos, los pacientes y los médicos, llegamos a la conclusión en 2018 de que había pocos ensayos clínicos para evaluar formalmente la eficacia del cannabis terapéutico, pero que con ciertas patologías o ciertos síntomas de patología existía un cierto nivel de prueba en caso de fracasos terapéuticos anteriores. En 2018, por tanto, decidimos en Francia poner en marcha esta experimentación de la que les hablo. ¿Cómo se puso en marcha? Como hemos visto, hubo diferentes fases para la puesta en marcha. En primer lugar, la creación de un comité científico en el que participan los médicos, los farmacéuticos, etcétera. En 2019 definimos el contexto, las indicaciones terapéuticas, las condiciones de formación, el seguimiento de los pacientes; todo se definió con la ayuda de pacientes, médicos y farmacéuticos. En 2019, la Asamblea Nacional francesa dio su aprobación para que hubiera una autorización para estas investigaciones. Posteriormente, pusimos en marcha las experimentaciones. Entonces fue necesario encontrar los productos para la experimentación; sin embargo, en Francia todo lo relacionado con el cannabis está prohibido. Por tanto, era necesario importar los medicamentos —venían del extranjero— para llevar a cabo la experimentación. Por esta razón lanzamos una licitación para localizar a los proveedores de cannabis para Francia y logramos un cierto número de productores extranjeros que gratuitamente nos suministraron los medicamentos. Pusimos en marcha un

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

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 14

registro para los pacientes y una formación para los médicos. Nos pusimos en contacto con los farmacéuticos y les dimos el cannabis médico, y el 26 de marzo de 2021 lanzamos la experimentación con la receta al primer paciente y con la presencia del señor Olivier Véran. La experimentación durará dos años, hasta el 26 de marzo de 2023.

En el momento de iniciar la experimentación, ¿cuál era la norma que existía? Tal y como ya les he dicho, todas las operaciones relacionadas con el cannabis en Francia estaban prohibidas: la producción, la posesión, el uso, etcétera; todo estaba prohibido. Tan solo estaban autorizadas todas las tareas relacionadas con la investigación de los efectos clínicos. Esto sí estaba autorizado. Sin embargo, el cáñamo en Francia es objeto de una producción elevada con fines cosméticos, para la producción textil, para la construcción, para la papelería, aunque con ciertas variedades, con un THC inferior al 0,2 por 100. Eso estaba también autorizado. Y el tercer caso era la autorización para los medicamentos que contenían cannabis procedentes de la Unión Europea y también algunos medicamentos para uso compasivo, como el Marinol. Esta era la situación en Francia en el momento en el que comenzamos la experimentación.

Fue necesario modificar la legislación francesa para permitir la experimentación a partir de este momento. Todo ello se realizó gracias a la Ley de Financiación de la Seguridad Social, de diciembre de 2019, que se concretó a través de un decreto, de 7 de octubre de 2020, que permitía en Francia —jurídicamente hablando— la experimentación con cannabis médico. Posteriormente, hubo también una serie de órdenes que ampliaron este permiso. Por tanto, hizo falta la aprobación de un decreto para iniciar esta experimentación y de las sucesivas órdenes.

¿Cuáles son los objetivos de la experimentación en Francia? Como insistí al principio, la experimentación no es un ensayo clínico; el objetivo no es probar la eficacia del cannabis médico, sino ver si el uso del cannabis médico es posible en el sistema de salud francés. Por supuesto, también recabamos datos clínicos sobre el cannabis, pero el objetivo no es probar su eficacia, en absoluto. Digo en absoluto porque en Francia hay una controversia sobre el hecho por parte especialmente de ciertos médicos que dicen que no hay suficientes pruebas para permitir el uso del cannabis con fines médicos. El objetivo aquí es partir desde el principio, desde la base, y llegar a determinar si, tras la experimentación, se puede generalizar el uso al conjunto de la sociedad francesa.

Para la experimentación se localizó a 3000 pacientes, que fueron seguidos en diferentes centros hospitalarios de referencia. Actualmente hay unas doscientas estructuras hospitalarias que participan, que localizan a los pacientes para la experimentación. Tan solo hay cinco indicaciones terapéuticas para las que se autoriza el cannabis médico: los dolores neuropáticos severos o refractarios con pacientes que ya han intentado otros medicamentos y se ha fracasado; ciertas formas de epilepsia severa, especialmente para los niños —en este caso podríamos tener niños—; ciertos síntomas resistentes en oncología relacionados con el cáncer o con sus tratamientos; situaciones paliativas al final de la vida, por ejemplo, o los espasmos dolorosos de la esclerosis múltiple u otras patologías.

En esta experimentación llevamos veinticuatro meses, se inició en marzo de 2021. Los pacientes son seguidos por médicos que han recibido una formación antes de participar, una formación que es obligatoria. Los medicamentos que se usan no son cannabis, sino medicamentos elaborados a partir del cannabis. Tenemos, por ejemplo, aceites que tienen una dosis de THC variable. Y la segunda fórmula que estamos utilizando en Francia, además del aceite, son las flores secas, que no se fuman en ningún caso, por motivos de salud pública, sino que se vaporizan con un dispositivo médico específico. La receta se hace de forma segura en todo caso y hay un seguimiento de los medicamentos; como en el caso de cualquier otro estupefaciente, se produce un seguimiento. El objetivo, en definitiva, es dar acceso a ciertos pacientes al cannabis médico y el objetivo de la experimentación es, por tanto, cómo proteger la prescripción, el uso y el consumo de estos medicamentos. La prescripción se realiza a través de médicos con una formación obligatoria. El cannabis se puede entregar en farmacias hospitalarias o de barrio, farmacias de barrio habituales. Todos los pacientes —a día de hoy no hay 3000— que participan en la experimentación aparecen en un registro nacional en el que figuran los médicos, que son quienes indican la posología y los beneficios. Esto es algo importantísimo porque hemos protegido el uso del cannabis en la experimentación. Los medicamentos vienen del extranjero y se ha establecido una licitación en la ANSM. De hecho, el cannabis que utilizamos está controlado por nuestros laboratorios de la ANSM, sobre todo controlamos estrictamente las concentraciones de THC.

Ahora, trece meses después del inicio de la experimentación en marzo de 2021, estamos analizando los resultados que recibimos de los profesionales. Como ven en la diapositiva, tenemos 1605 pacientes incluidos en la experimentación y 1110 que están recibiendo actualmente el tratamiento. Algunos han

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 15

parado su tratamiento por consecuencias indeseables, pero todavía hay 1110 que están en tratamiento. Además, estamos formando a numerosos profesionales de salud. Tenemos 280 centros de referencia hospitalarios y más de mil médicos participando en esta experimentación, 1601 médicos de salud que están formados. También farmacéuticos hospitalarios, farmacéuticos de barrio, centros de farmacovigilancia y centros de vigilancia de las adicciones están vigilando cómo se está utilizando el cannabis para fines terapéuticos.

La experimentación va a terminar en marzo de 2023. Después, el objetivo será saber si Francia puede generalizar el uso médico del cannabis. Por supuesto, la experimentación nos va a servir para tomar esta decisión. Será necesario que las autoridades emitan un informe para el Gobierno en el que figure el balance de la experimentación y los datos del registro electrónico. Vamos a analizar también la situación de los pacientes, las consecuencias del uso del cannabis en otros tratamientos, por ejemplo, si dejan otros opioides, etcétera. También va a ser necesario definir antes de que concluya la experimentación las condiciones del cannabis médico, así como definir también a nivel nacional cuál será el circuito de prescripción, el estatus de los medicamentos, las condiciones de cobertura por parte de los seguros, etcétera.

El tercer elemento importante en el caso del cannabis médico es la definición de las características de los futuros medicamentos elaborados a base de cannabis médico, y es también la ANSM la que está estudiándolo. Además, Francia desea crear un sector de producción francesa desde el 18 febrero de 2022. De hecho, hubo otro decreto en el Consejo de Estado por el que se autorizaba el cultivo en Francia del cannabis y estamos reflexionando sobre la creación de este sector de producción en Francia. Por tanto, Francia también desea participar en esta producción de cannabis para uso médico.

He concluido. Muchísimas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias.

A continuación, vamos a pasar al turno de los portavoces. También quería saludar, porque no lo he hecho anteriormente —discúlpeme—, al señor Frédéric Dittenit, director adjunto del Departamento de Asuntos Legales y Reglamentarios, que también nos está acompañando. Le quiero dar la bienvenida en este momento, ya que no lo hice al inicio.

Pasamos al turno de portavoces que, como saben, tiene asignado un tiempo de tres minutos. En primer lugar, tiene la palabra, por el Grupo Parlamentario Vasco, si desea intervenir, la señora Sagastizabal.

La señora **SAGASTIZABAL UNZETABARRENETXEA**: Muchísimas gracias, presidenta.

Muchas gracias, señora Natalie Richard, por su comparecencia y por sus explicaciones. Hoy nos ha dicho que esta experimentación se está realizando en Francia porque hay una demanda fuerte por parte de todos los actores implicados en ella, pero, aparte de esto, nos gustaría saber cuáles son o han sido las otras razones mayoritarias que han llevado a la agencia del medicamento a poner en marcha este ensayo actualmente en curso.

Además, nos ha dicho que la experimentación no es para probar su eficacia, sino que supone partir desde el principio, desde la base, y determinar si se puede generalizar el uso en la sociedad francesa. Por tanto, nos gustaría saber si en el momento actual existen ya elementos o evidencias que permitan esperar que Francia regulará definitivamente el cannabis de uso médico, una vez que concluya el ensayo en el año 2023, o si todavía es algo muy lejano. En este sentido, a ver si nos puede decir si la experimentación que están realizando tiene la misma legitimidad que cualquier otro ensayo para medir los efectos secundarios y su eficacia.

Por otro lado, nos gustaría saber también cuáles son los principales retos a los que se enfrenta la agencia del medicamento y cómo esperan superarlos, por ejemplo, la garantía de estándares de calidad, la formación a clínicos, el seguimiento de efectos secundarios adversos o la definición de una lista de especificaciones concretas.

Ustedes nos han dicho que en Francia no estaba nada regulado, ni la protección ni la posesión ni el uso, y que habría que modificar la legislación francesa, e incluso nos ha hablado de la producción, que es a lo que quieren llegar. Nos ha dicho que han abierto una licitación para realizar con los productores. En este sentido, ¿sabe si se está empleando cannabis de uso medicinal cultivado por el Estado español?

Hoy nos han dicho en esta Comisión que se estaba tratando de regular la ergoterapia con cannabis. Me gustaría saber si esto es así o no y que nos diera su opinión.

Muchas gracias.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 16

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

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

Muchas gracias, señor Natalie Richard y señor Frédéric Dittenit, por su exposición y su presencia. Hace unas semanas el presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos proponía en esta misma Subcomisión de estudio realizar una prueba piloto en farmacias de dispensación de derivados cannabinoideos, en cierto modo, inspirándose en la prueba que se está realizando en Francia desde hace poco más de un año. Por este motivo, señora Natalie Richard, ¿qué resultados están obteniendo después de un año de prueba piloto en Francia? Si este Parlamento optara por seguir el camino que ha seguido Francia, qué consejos nos daría después de más de un año de prueba piloto en marcha. También le agradecería que nos dijera qué tal está funcionando la dispensación en farmacias.

Tenía otra pregunta relativa a, una vez que se terminara la experimentación, qué pasos se tendrían que seguir, pero nos lo ha explicado perfectamente en su intervención.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

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

Me sumo a las preguntas de mis compañeros, pero quería puntualizar una cosa. Según lo que usted ha explicado, si el resultado de este experimento lo consideraran positivo y tuvieran controladas las cuestiones de distribución, es decir, que no generara otros problemas la prescripción, dispensación y venta del cannabis, ¿esperarían entonces a tener un ensayo clínico potente, o con este estudio sería suficiente para legalizarlo?

Eso es todo. Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

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

Muchas gracias, doctora Richard. *Merci beaucoup et merci aussi pour cette présentation très intéressante.* Quisiera preguntarle lo siguiente. Hay una diferencia con la Constitución española, porque nosotros no tenemos regulada la experimentación, en España solo están regulados los ensayos clínicos; esa es una diferencia importante. Usted nos ha dicho que Francia ha tenido 269 experimentos de este tipo —si no he recogido mal el número—, y me gustaría que nos dijera qué porcentaje suponen dependiendo de la clase de fármacos.

Naturalmente, usted ha partido de que ha habido una demanda social, pero también ha habido lo que ustedes llaman una *sollicitation*, que deben ser más o menos acciones de los grupos de presión, económicos, sociales y demás. Me gustaría saber si ustedes tienen en Francia una estadística de pacientes cuyas necesidades no han sido atendidas por los medicamentos convencionales y si creen que debe ser utilizado el cannabis —no los componentes del cannabis— de forma medicinal.

Por otra parte, quería preguntarle, si había tanta demanda social, ¿por qué llevan solamente el 50 % de pacientes reclutados? Me sorprende; o bien ha habido problemas logísticos, o bien la demanda social no era tanta. También me gustaría preguntarle cómo han seleccionado a los médicos o a los farmacéuticos. ¿Han sido voluntarios? Esto podría originar un sesgo, un *bias* de interpretación: si son voluntarios, a lo mejor son personas que están un poco a favor del uso del cannabis.

Termino. ¿Quién va a controlar los resultados? ¿Los va a controlar un comité independiente o son los propios médicos, farmacéuticos y demás? Y, por último, para algunos grupos políticos españoles que quieren un poder muy importante del Estado —y sabemos que en Francia el Estado tiene mucho peso en la economía—, esta filial de producción francesa, ¿va a ser estatal o va a ser de actores privados? Es decir, ¿el Estado se va a beneficiar de esta legalización haciendo una fábrica estatal?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 17

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

También quiero, en nombre del Grupo Parlamentario Popular, dar la bienvenida y las gracias a la doctora Natalie Richard y al subdirector por este estudio que nos han planteado, que es muy interesante por lo que podemos llevar a cabo en España. Por centrarme en algunos de los aspectos que ha señalado en su intervención, ha hablado del apoyo terapéutico a cinco grupos de pacientes. ¿Qué tipo de información tenían recogida para identificar el destino del uso a estos grupos de pacientes? ¿Cómo han elegido a los centros para llevar el estudio de experimentación y a los profesionales sanitarios? Si ha sido de una forma aleatoria o ha sido en función de los casos que se estaban produciendo o con arreglo a los fines a los que iba destinado el estudio de experimentación; si tienen algún dato ya, en lo que llevan del estudio, en cuanto a la eficacia y a la seguridad de los tratamientos medicinales del cannabis; si todas las preparaciones son en flor seca o tienen alguna otra fórmula; y cómo llevan a cabo las condiciones de prescripción y la entrega, si se hace directamente a los que tienen identificados o al centro y luego se distribuye.

Con arreglo a esto, estamos hablando de que hay varios reales decretos que han llevado a generar esta experimentación. Una vez finalizada, ¿ustedes consideran que Francia tiene que tener una legislación propia para el uso del cannabis medicinal? ¿Están teniendo diferencias con respecto a la autorización de otros medicamentos de otro tipo? Por ejemplo, si están llevando a cabo ensayos clínicos en el tema de medicamentos y ahora el estudio de experimentación, si lo tienen contemplado dentro del trabajo y el funcionamiento de la Agencia del Medicamento Francesa, si es diferente también —algún compañero ya había hecho la pregunta—, a la hora de elegir el comité científico, en un caso de experimentación o un caso de ensayo clínico o de autorización de cualquier otro medicamento por parte de la agencia francesa.

Quiero darle las gracias y espero que el resultado de la experimentación, para los pacientes que anhelan que puede ser una sustancia que pueda generarse al final como uso terapéutico, como medicamento, llegue a buen fin.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

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

Bonjour, madame Richard; bonjour, Frédéric. En principio, quisiera hacerles unas preguntas sobre lo que ustedes han planteado que creo que genera confusión. Ustedes dicen que por una demanda fuerte se han iniciado unas modificaciones legislativas lo suficientemente importantes, que han creado un comité científico que evaluará no un experimento, sino una serie de pruebas de eficacia sobre la aplicación del cannabis en tres mil pacientes —se han quedado en mil y pico, 1100 o algo así ha dicho—. Están ustedes en pleno proceso en este momento, en plena aplicación de las medidas para ir evaluando la situación.

Usted ha dicho que se va a evaluar mucho la cantidad de THC que habrá en los aceites y en los componentes del cannabis, también sobre flores secas. ¿Estarían ustedes también por el concepto de inhalación? ¿Es la inhalación un aspecto que se está contemplando? Nos ha dicho que estaban participando médicos y farmacias. ¿Eso significará que el Sistema Nacional de Salud cubriría, en el caso de que se aprobara, toda la trazabilidad de la producción, desde el cultivo que han dicho ustedes que intentan iniciar hasta el consumo de la persona que lo precise? ¿Cómo se evaluará esto? Quisiera que nos explicara un poco más este proceso que ustedes están viviendo; quisiéramos saber más para saber si tenemos que seguir los mismos pasos.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Ha concluido el turno de los portavoces, de los diputados y diputadas que han intervenido y, por tanto, tiene de nuevo la palabra la señora Richard para contestar a aquello a lo que pueda contestar y para terminar con esta última intervención.

La señora **DIRECTORA ADJUNTA DE LA AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, ANSM, DE FRANCIA** (Richard)²: (Realiza su intervención en francés): Hay muchas preguntas que se pueden reagrupar. Voy a darle también la palabra a mi compañero Frédéric Dittenit, que va a hablar del contexto legislativo. Yo voy a volver a explicarles

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

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 18

después el contexto y, en particular, el motivo por el que pusimos en marcha la experimentación en Francia, porque creo que hay algunos aspectos que no han quedado claros.

El señor **DIRECTOR ADJUNTO DE ASUNTOS JURÍDICOS Y NORMATIVOS DE LA AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, ANSM, DE FRANCIA** (Dittenit)³: **(Realiza su intervención en francés)**. En cuanto a la parte jurídica, esta experimentación será evaluada por el Parlamento francés. Este Parlamento recibirá ciertos elementos seis meses antes de que concluya la experimentación por parte del Ministerio de Sanidad, y a partir de estos elementos, se tomará una decisión sobre la posible generalización; esto en cuanto a la experimentación pura.

En cuanto a la producción francesa son textos distintos al de la propia experimentación. Hay un primer texto y hay otros de aplicación de estas medidas para lograr finalmente la creación de un sector francés de cannabis con uso médico. Por supuesto que este sector no será estrictamente nacional. Tenemos que tener en cuenta las directivas europeas, la situación europea, pero se basa en la responsabilidad farmacéutica y no tendrá este carácter público.

En cuanto al resto de preguntas científicas, le paso la palabra a mi compañera.

La señora **DIRECTORA ADJUNTA DE LA AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, ANSM, DE FRANCIA** (Richard)⁴: Simplemente quiero precisar que en Francia la experimentación se puso en marcha porque había pacientes y médicos que deseaban usar el cannabis médico. Es algo importantísimo y, por supuesto, también hay que tener en cuenta el hecho de que en muchos países como Canadá se estaba usando el cannabis médico. Por tanto, era normal que, tras las solicitudes de los médicos que deseaban poner en marcha este tratamiento de cannabis médico, Francia empezara a reflexionar sobre la puesta a disposición del cannabis médico para los pacientes. Es cierto que hay una cierta presión, pero quiero decirles que era normal que las autoridades sanitarias se interesaran y desearan ponerlo a disposición de los pacientes que se encontraban en un fracaso terapéutico, que habían usado muchos medicamentos y para los que todos eran ineficaces porque había muchos efectos indeseables. Por tanto, se decidió darles esta respuesta.

Con la experimentación se definieron las indicaciones a través de un análisis científico de la literatura internacional disponible mediante las diferentes sociedades médicas, los colegios médicos y sus indicaciones. Se definieron gracias al hecho de que para el cannabis médico hubiera, por una parte, ciertos elementos con respecto a los dolores, elementos positivos que nos permitían decir que el cannabis médico podía ser interesante, por ejemplo, para la epilepsia o la esclerosis múltiple. Sin embargo, había otros casos, por ejemplo, en los trastornos adictivos, en los que llegamos a la conclusión de que no había suficientes elementos positivos a favor de esta indicación. En este caso, se evaluó como insuficiente poner a disposición el cannabis médico.

Se me ha planteado por qué por ahora tenemos la mitad de los pacientes en la experimentación. Los experimentos duran hasta finales de 2023, por tanto, cada mes que transcurre hay cien pacientes suplementarios que se pueden sumar a este experimento. Esto es importante tenerlo en cuenta. Cada vez hay más médicos y farmacéuticos que se inscriben en la experimentación para poder dispensar el cannabis médico. Por tanto, a día de hoy, efectivamente, tenemos 1600 pacientes en la experimentación, pero en un mes estaremos en 1700. Por tanto, el objetivo final es que podemos seguir incluyendo hasta 3000. Cada día que pasa, un número de pacientes suplementario se suma al experimento. Además, el COVID implica, en parte, el retraso en estas cifras que ya les he mencionado. Hemos visto diferentes olas de COVID —de hecho, tenemos otra nueva—, pero se siguen sumando nuevos pacientes que se pueden beneficiar del cannabis en la experimentación y a final de año tendremos la evaluación general.

En cuanto a los circuitos, se me ha planteado una pregunta sobre las farmacias, los farmacéuticos y los médicos. Ya sean hospitalarios o médicos generalistas o profesionales, todos son voluntarios. Tan solo los médicos voluntarios son los que participan en esta experimentación. Especialmente en los centros hospitalarios hay un documento en el que figura que si desean participar en la experimentación pueden hacerlo, pero tiene carácter voluntario.

En cuanto a las farmacias, ha sido una grandísima sorpresa, una sorpresa positiva, porque los farmacéuticos de barrio han participado muchísimo en el seguimiento de los pacientes. Aunque solo tenga uno, le dedican muchísimo tiempo. El farmacéutico se forma y, finalmente, recibe los medicamentos y

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

⁴ Este *Diario de Sesiones* refleja una interpretación al castellano no autenticada de intervenciones realizadas en francés.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 19

sigue al paciente. Por tanto, tenemos una implicación elevadísima en la experimentación de los farmacéuticos de barrio como de los farmacéuticos hospitalarios. En cuanto a la eficacia del cannabis, los médicos redactan informes sobre los pacientes. Todos los meses hacemos un seguimiento de la experimentación y, a día de hoy, nos hemos dado cuenta de que hay un número de pacientes que dejan el cannabis por los efectos secundarios indeseables. Por ejemplo, en el caso de la esclerosis múltiple, hemos recibido información muy positiva sobre el cannabis. También estamos recibiendo resultados muy positivos por parte de los pacientes en los dolores en cancerología.

Como ha dicho mi compañero Frédéric, antes de que concluya la experimentación habrá un informe disponible y redactado por la ANSM —también cuenta con la participación de los comités independientes— donde figurará la evaluación de la experimentación con los datos recabados del registro y los datos de los pacientes. Estos elementos son importantísimos, y el objetivo es generalizar el uso del cannabis médico.

Para responder a una pregunta sobre el uso de la experimentación como forma de actuar en Francia, hay experimentaciones que ya se han puesto en marcha para intentar que los farmacéuticos vacunen. Esto lo hemos probado en diferentes regiones y luego se generalizó. Me refiero, por ejemplo, al caso de las vacunas puestas por los farmacéuticos, que también fue una experimentación, y el caso de las salas de consumo de estupefacientes. Esto también es una experimentación. Por tanto, tenemos experimentación en diferentes campos. Ha habido una generalización en los diferentes campos, aunque no siempre de forma sistemática. También se están llevando a cabo otro tipo de investigaciones que puede supervisar el Consejo de Estado. También hemos puesto una experimentación a nivel nacional, aunque luego hay que estudiarla para ver cómo generalizarla. Por ejemplo, en el caso del COVID, se ha visto que hay contratos importantes como una formación obligatoria, y para la generalización de la experimentación todos estos elementos no figuran en la generalización al final. Sin embargo, vemos que las cosas se están desarrollando bien en cuanto al suministro en las farmacias y a la entrega. Tenemos que adaptar todos estos elementos para generalizarlos y quizás simplificarlos.

En cuanto al número de pacientes para la generalización, en todos los casos potencialmente tratables con cannabis médicos se ha calculado que hay 100 000 pacientes en Francia, dependiendo de las indicaciones para el cannabis médico. También se me ha planteado una pregunta sobre los productores extranjeros. España no provee cannabis médico en el marco de la experimentación francesa. Tenemos productores, especialmente de Australia, de Portugal y de Israel. Estos son los que están participando en la experimentación.

El señor **DIRECTOR ADJUNTO DE ASUNTOS JURÍDICOS Y NORMATIVOS DE LA AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, ANSM, DE FRANCIA** (Dittenit)⁵: Esta importación se llevó a cabo a partir de un pliego de condiciones que publicó la agencia y que estaba disponible para todos los actores. Se trata de dar respuesta a las especificaciones de los medicamentos en todos sus aspectos.

La señora **DIRECTORA ADJUNTA DE LA AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, ANSM, DE FRANCIA** (Richard)⁶: En el caso del sector de producción, el objetivo es crear un sector de producción en Francia de cannabis médico. Todavía hay que ponerlo en marcha, pero no habrá monopolio de cannabis médico en Francia, y se podrán seguir importando medicamentos del extranjero.

Creo que también había una pregunta sobre las flores. Las flores se vaporizan. Usted habló de inhalación, pero yo prefiero hablar de vaporización; no se fuman las flores, sino que se vaporizan. Esto es lo que estamos utilizando a día de hoy para la experimentación en Francia, la vaporización.

El señor **DIRECTOR ADJUNTO DE ASUNTOS JURÍDICOS Y NORMATIVOS DE LA AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, ANSM, DE FRANCIA** (Dittenit)⁷: Lamentamos no haber contestado si hay alguna pregunta que se haya quedado en el tintero, pero había muchísimas. Si hay algún aspecto que se haya quedado en el aire, pueden recordárnoslo para que se lo respondamos.

⁵ Este *Diario de Sesiones* refleja una interpretación al castellano no autenticada de intervenciones realizadas en francés.

⁶ Este *Diario de Sesiones* refleja una interpretación al castellano no autenticada de intervenciones realizadas en francés.

⁷ Este *Diario de Sesiones* refleja una interpretación al castellano no autenticada de intervenciones realizadas en francés.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 20

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias por su comparecencia. Muchísimas gracias, señora Richard y señor Dittenit, por haber querido estar con nosotros en esta importante Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados de España. Estamos haciendo un trabajo muy serio y muy responsable y conocer las experiencias de otros lugares, especialmente de Francia, país vecino y amigo, por supuesto que es muy importante.

Muchísimas gracias y buenos días.

La señora **DIRECTORA ADJUNTA DE LA AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, ANSM, DE FRANCIA** (Richard): Muchísimas gracias a ustedes.

La señora **PRESIDENTA**: Esperamos unos minutos al siguiente compareciente. **(Pausa)**.

— **DEL SEÑOR DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO DE INTERVENCIÓN EN CONDUCTAS ADICTIVAS Y DEPENDENCIAS (SICAD) DE PORTUGAL (CASTEL-BRANCO GOULÁO), A TRAVÉS DE VIDEOCONFERENCIA. (Número de expediente 219/000828).**

La señora **PRESIDENTA**: Señorías, vamos a continuar la sesión.

Tenemos al tercer compareciente ya en pantalla, el señor Joao Castel-Branco Gouláo, director general del Servicio de Intervención en Conductas Adictivas y Dependencias de Portugal.

Señor Castel-Branco, buenos días. Bienvenido y muchísimas gracias por querer estar esta mañana con nosotros, a través de esta videoconferencia, en la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados de España.

Entiendo que le han informado de cuál es la dinámica, pero yo también le informo de la misma. Primero, usted intervendrá aproximadamente por un tiempo de quince minutos, con flexibilidad, por supuesto; después, los diputados tendrán una ronda para plantear preguntas, y, por último, usted tendrá otros cinco minutos, también con flexibilidad, para dar respuesta o hacer las apreciaciones que usted considere.

Sin más, tiene la palabra. Muchas gracias.

El señor **DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO DE INTERVENCIÓN EN CONDUCTAS ADICTIVAS Y DEPENDENCIAS (SICAD) DE PORTUGAL** (Castel-Branco Gouláo): Muchas gracias, señora presidenta.

Buenos días, señores y señoras diputados. Gracias por invitarme a esta Comisión. Voy a intentar usar mi mejor portugués. Soy el coordinador nacional para problemas de drogas y del uso nocivo del alcohol en Portugal.

Como sabéis, tenemos una política equilibrada entre las áreas de la oferta y la demanda que incluye un cuadro legislativo de descriminalización del uso y posesión para el uso personal de todas las sustancias. Ese cuadro ha sido decidido en el año 2000 y consagrado por la Ley 30/2000. Esta cambió solamente el artículo 40 de nuestra ley de drogas, que sigue siendo el Decreto ley 15 de 1993. Ese artículo 40 se refería al consumo y a la posesión para el uso personal y el nuevo artículo determina que el consumo y la posesión para el uso personal de cantidades inferiores a las consideradas adecuadas para el uso durante diez días deja de ser objeto de procedimientos criminales y pasa a ser punible a la luz del derecho administrativo, pudiendo ser objeto de *contraordenações*. Por ello, usar drogas en Portugal sigue estando prohibido.

Para cada sustancia hay un umbral establecido y fue creado un dispositivo administrativo bajo la responsabilidad del Ministerio de Sanidad, que aplica las *contraordenações* y, sobre todo, orienta a los ciudadanos que necesitan respuestas en cuanto al sistema de cuidados y esto incluye las clásicas áreas del tratamiento, reducción de riesgos, prevención y reinserción. Pero esta comparecencia se centra en el uso terapéutico del cannabis. Este tema fue objeto de iniciativas legislativas parlamentarias a partir del año 2017. Las primeras versiones de las propuestas mezclaron de alguna forma la discusión sobre el uso terapéutico y el uso para fines no médicos, conocido como recreativo, e incluían propuestas de autorización de autocultivo. Después de algunas discusiones preliminares e importantes adiciones en el Parlamento, las propuestas han sido reformuladas y los términos del uso terapéutico y recreativo claramente separados.

La Ley 33/2018, publicada el 18 de julio, establece el marco legal para el uso de medicamentos, preparados y sustancias a base de la planta de cannabis con fines medicinales, es decir, su prescripción

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 21

y dispensación en farmacias. Dentro de este marco normativo se establecieron los principios y objetivos relativos a la prescripción, dispensación en farmacia, detección y transporte, investigación científica, información a profesionales, así como la regulación y supervisión de las actividades relacionadas con el uso de la planta de cannabis con fines medicinales.

El Decreto ley 8/2019 ha procedido a su regulación. Estos productos solo se pueden dispensar en la farmacia previa presentación de una receta médica. Los medicamentos y preparados a base de la planta de cannabis con fines medicinales siempre están sujetos a la autorización de comercialización emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios INFARMED. Por eso, INFARMED tiene competencias muy importantes en este tema. Como el presidente de INFARMED, el doctor Rui Ivo, estará presente en esta Comisión hoy por la tarde, él les podrá hablar con mucha más propiedad del marco regulatorio actual y de los circuitos y la disponibilidad de productos de cannabis medicinal en el mercado.

De todas maneras, este marco legal tenía como objetivo, por un lado, hacer accesible el tratamiento con medicamentos, preparados y sustancias a base de cannabis, asegurando que los preparados puestos a disposición cumplen todos los requisitos necesarios para demostrar su calidad y seguridad, contribuyendo así a la salvaguardia y protección de la salud pública y, por otro lado, la prevención del uso indebido de medicamentos, preparados y sustancias a base de la planta de cannabis, de conformidad con las convenciones de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Así, toda la cadena de producción, desde el cultivo de la planta hasta su elaboración y distribución, es conocida y controlada y es posible garantizar que los productos se produzcan según todas las buenas prácticas y todos los requisitos aplicables. Esto garantiza que los pacientes tengan acceso a productos que hayan demostrado su calidad y seguridad y no estén expuestos a riesgos innecesarios y evitables, evitando su uso individual y limitándolo a los casos en que los tratamientos convencionales no han producido los efectos esperados o han causado efectos adversos.

El uso de estos productos depende de la evaluación clínica realizada por el médico en relación con las indicaciones terapéuticas aprobadas. Así, el Decreto Ley 8/2019 regula la Ley 33/2018, que establece el marco legal para el uso de medicamentos preparados de sustancias a base de plantas de cannabis con fines medicinales. La norma administrativa número 44-A/2019, publicada el 31 de enero, regula el régimen de precios de los preparados y sustancias de origen vegetal de cannabis para uso medicinal.

En cuanto a la prescripción, el capítulo prescripción y dispensación establece que INFARMED definirá, por deliberación publicada en su sitio web, la lista de indicaciones terapéuticas consideradas apropiadas para la prescripción de preparados y sustancias a base de cannabis con fines medicinales. Con este propósito, una deliberación de INFARMED aprueba la lista de indicaciones terapéuticas consideradas apropiadas para los preparados y las sustancias a base de cannabis que se prescribirán únicamente cuando se demuestre que los tratamientos convencionales con medicamentos autorizados no producen los efectos esperados o causan efectos adversos pertinentes. En este momento hay siete indicaciones aprobadas, pero, una vez más, el presidente de INFARMED, el doctor Rui Ivo, está mucho más habilitado para hablarles de este tema.

Para terminar mi exposición, solamente diré que dos proyectos para la legalización del cannabis para uso personal, no para fines médicos, fueron presentados por dos partidos diferentes de la oposición, regulando aspectos de producción y cultivo, comercialización, adquisición, posesión y consumo de la planta y sus derivados. La discusión en el Parlamento nacional no tuvo lugar por la caída del Gobierno a finales de 2021, pero se prevé que tenga lugar pronto en esta nueva legislatura. Se espera poder movilizar al máximo la evidencia científica, sobre todo teniendo como base los resultados de las experiencias en curso en otros países para comprender mejor los impactos en los niveles de consumo y sus consecuencias.

Por último, estas discusiones sobre la legalización del cannabis, tanto para uso terapéutico como para uso personal, nos plantean enormes desafíos en términos de abordaje preventivo. Hay que desarrollar nuevos discursos y un nuevo argumentario, manteniendo la idea de que los productos del cannabis no son inocuos y que siguen siendo, de lejos, las sustancias ilícitas más consumidas en nuestros países.

Una vez más, muchas gracias por haberme invitado. Les deseo el mejor éxito en el diseño de la legislación del cannabis para fines médicos en el Estado español.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias por su primera intervención, señor CastelBranco.

A continuación, pasamos a la intervención de los parlamentarios.

En primer lugar, por el Grupo Parlamentario Vasco, tiene la palabra la señora Sagastizabal.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 22

La señora **SAGASTIZABAL UNZETABARRENETXEA**: Muchas gracias, presidenta.

Muchísimas gracias, señor Joao CastelBranco, por su comparecencia hoy aquí. Es verdad que el panorama internacional en cuanto al uso terapéutico del cannabis es muy heterogéneo, que el debate es muy intenso y que está, además, mediatizado también por ese enfoque moral o de exageración de riesgos, pero parece que en general se observa una tendencia hacia la regulación del cannabis medicinal. ¿Cuáles serían los mecanismos que, en su opinión, debería tener una regulación del cannabis medicinal para neutralizar los riesgos que, en su caso, pudieran existir en relación con conductas adictivas o dependencias?

También me gustaría saber cuál es su visión en general de la regulación del cannabis medicinal en Portugal y Alemania y por qué cree usted que el cannabis tiene que demostrarse mejor que otros tratamientos para que se pueda utilizar con fines terapéuticos.

Usted nos ha hablado de las ventajas de la regulación como puede ser controlar el uso ilícito, garantizar a los pacientes un producto de calidad y limitar su uso a determinados pacientes, por lo que entendemos cuáles pueden ser las ventajas, pero, en ese sentido, ¿cree usted que la regulación podría tener alguna desventaja o inconveniente?

Nada más. Muchísimas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias.

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

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

Creo que el ejemplo de Portugal puede ser interesante por su cercanía. Quería preguntarle si, a partir de esta regulación, han observado una mejoría de la percepción por parte de los pacientes de lo que es el cannabis medicinal, si ha aumentado el uso por parte de los pacientes, si se han observado riesgos —en el caso de que sea así, cuáles han sido— y si considera que realmente ha habido una mejoría al respecto.

También quería preguntarle si esta regulación les permite tener un mayor control del consumo del cannabis y, sobre todo, un mayor control de las mafias que se aprovechan de esta falta de legislación.

Muchas gracias.

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

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

La señora **MEDEL PÉREZ**: Bienvenido, don Joao.

Me sumo a las preguntas de mi compañero y no añadiré ninguna más.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

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

Me parece que es usted médico, doctor Gouláo. Todos le llaman CastelBranco, pero ese es el apellido de su señora madre, a quien saludo de mi parte y también a su señor padre. **(Risas)**. Soy médico también y pertenezco a un grupo político que se llama VOX, que está en contra de la legalización de la marihuana y de otras drogas. Solamente quiero señalar, y preguntárselo a usted, porque creo que es verdad, que Portugal es pionero en cuanto a leyes sobre drogas, pues Portugal despenalizó la posesión de todo tipo de sustancias estupefacientes —no solo cannabis— para uso personal en 2001. Por tanto, ustedes llevan veintiún años de experiencia. Entonces, yo le quería preguntar qué es lo que ha pasado antes y después de esta legalización en cuanto a la drogodependencia, en cuanto a los delitos asociados a la drogodependencia, en cuanto a la utilización de drogas duras y más perjudiciales, y en cuanto a la prevalencia de psicosis y de deterioros intelectuales, dado que sí está demostrado fehacientemente que el uso recreativo del cannabis se asocia a graves problemas mentales.

Usted comentó en una entrevista —que he tenido el placer de leer— que ustedes fueron un laboratorio social y me gustaría saber qué ha pasado con ese experimento en esos términos.

Usted también ha señalado, con mucha razón, que es distinto el uso de los cannabinoides medicinales del uso recreativo. No podemos estar más de acuerdo en cuanto a los fármacos, aunque ya le anticipo

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 23

que no estamos de acuerdo en cuanto a la utilidad presunta de la planta de cannabis, la marihuana, la fitoterapia o *herbal medicine* —que a algunos no les gusta, pero se llama así en inglés: *herbal medicine*— y la herboterapia. Por tanto, me gustaría saber si ustedes legalizaron en 2001 el uso de las drogas por una evidencia científica o por condicionantes sociales de presión social, económica o de cualquier otro tipo, porque no nos parece que hay mucha evidencia científica y creemos que debe ser por presión social, presión de pacientes, etcétera. Nos gustaría saberlo.

Por último, la pregunta más importante es: ¿qué han ganado los pacientes con todo esto? ¿Realmente tienen ustedes cuantificado cuál ha sido el beneficio para los pacientes? Porque estamos hablando de esto. ¿Están mejor controlados en cuanto al dolor? ¿Han hecho estudios, en definitiva, de esto o lo han dejado estar? Supongo que no porque Portugal es un país serio y supongo que habrán hecho estudios de seguimiento. Tengo curiosidad por saberlo.

Muchas gracias, doctor Gouláo, y nada más.

Gracias, señora presidenta.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

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

Buenas tardes, señorías. Comienzo mi intervención agradeciendo al doctor Castel-Branco su participación en esta Subcomisión por su amplia experiencia como coordinador que ha sido del Centro Portugués de Droga y Alcohol y ahora como director general del Servicio de Intervención en Conductas Adictivas y Dependencias de Portugal.

Sabemos que usted es un firme defensor del uso medicinal del cannabis, así como de la importancia de una política pública de discriminalización o discriminalizadora, pero nuestro partido, el Partido Popular, está muy interesado en los modelos cuyo foco principal sea el de la salud pública. Nos preocupa más el paciente que la parte económica o la posible industria o mercado que se pueda generar en nuestro país. Nos parece apropiado hacer negocio realizando las cosas bien, pero nunca como una carta blanca para producir y para vender. Entre el prohibicionismo y la liberalización, la regulación basada en la experiencia, pero con una evidencia científica y con avales de calidad, seguridad y eficiencia.

Dicho esto, le pregunto a usted como defensor de la evidencia científica —que como hemos podido leer lo es— y que a la vez apoya sin ambigüedades el uso terapéutico del cannabis lo siguiente: ¿cree que el cannabis preocupa porque puede convertirse en un problema de salud? Al igual que existe actualmente una crisis con los opioides, podría ocurrir lo mismo con el cannabis y que esa concepción natural y segura que hay *a priori* cuando se habla de herboterapia con la planta acabe derivando, como en el caso de los opioides, en el crack. ¿Cree usted que en el cómputo general entre beneficio y perjuicio pesa más el beneficio que cualquier posible efecto secundario o falta de tolerabilidad que se pueda producir? ¿Cree usted que la legalización de la herboterapia como planta puede abrir la puerta al uso recreativo del cannabis, como ha ocurrido en múltiples experiencias que ya están ahora mismo avaladas?

Ustedes ya tienen un marco legal. Ustedes han hablado de investigación, fabricación, transporte y dispensación, ¿pero qué apartados del modelo portugués considera que son mejorables? ¿En qué se puede mejorar su modelo, ya que *a priori* ustedes están conformes con él? En el Informe de 2021 sobre alcohol, tabaco y drogas ilegales en España se plantea que el cannabis es la droga con mayor prevalencia de consumo en España en la población entre quince y sesenta y cuatro años y además la de máxima prevalencia de consumo en jóvenes entre quince y veinticuatro años. Sabemos que a usted le preocupa mucho este apartado porque los cannabinoides tienen efectos en enfermedades neuropsiquiátricas, como la depresión, la ansiedad o la psicosis, ¿pero cree usted que el tratamiento con cannabinoides es una terapia adecuada para el tratamiento de las enfermedades neuropsiquiátricas? ¿Hay suficientes ensayos clínicos y estudios observacionales que apoyen este uso? Porque el uso combinado con otras sustancias como, por ejemplo, el tabaco o el alcohol, está siendo claramente superior; están aumentando los porcentajes de uso combinado con otras sustancias.

Y termino, presidenta. Nos preocupa el aumento de ese consumo en los adolescentes y también el consumo en adultos, porque los estudios nos dicen que en aquellos que lo utilizaban han aumentado los trastornos asociados al consumo del cannabis y el impacto en el consumo con otras sustancias. Por eso, mi última pregunta va en este sentido: ¿no cree usted que el Gobierno español debería de haber tenido un libro blanco, una red, con todos los posibles actores para afrontar una subcomisión como la que ahora mismo estamos llevando a cabo y que el Partido Popular planteó ya hace bastantes meses?

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 24

Muchísimas gracias, doctor.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias.

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

La señora **ANDRÉS AÑÓN**: Gracias, presidenta.

Buenas tardes, diputados y diputadas. Muchísimas gracias, señor Joao Castel-Branco, porque su intervención seguro que nos ayudará mucho y nos aportará también luz en lo que estamos tratando en esta Comisión, que es buscar diferentes experiencias en nuestro marco y entorno más próximo para explorar la posible regulación del uso medicinal del cannabis en nuestro país.

Como usted es director general del Servicio de Intervención en Conductas Adictivas y Dependencias en Portugal, me gustaría saber qué papel tiene su servicio en el modelo que se ha establecido en Portugal de uso medicinal de cannabis. Las preguntas serían si desde el servicio se hace seguimiento de los posibles riesgos para los pacientes, asociados al uso medicinal de cannabis —como podría ser la dependencia— y si ustedes también hacen seguimiento o evalúan de alguna manera el impacto de la distribución y de la venta fuera de los circuitos establecidos legalmente.

En definitiva, quisiera saber el papel que juega su servicio en este modelo de uso medicinal.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias.

Ha concluido ya el turno de los portavoces, de los diputados y de las diputadas que han intervenido planteando cuestiones sobre su comparecencia. Así que de nuevo, señor Castel-Branco —sabiendo que es el apellido de su madre, más razón para nombrarle por él—, tiene la palabra. **(Risas)**.

El señor **DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO DE INTERVENCIÓN EN CONDUCTAS ADICTIVAS Y DEPENDENCIAS, SICAD, DE PORTUGAL** (CastelBranco Gouláo): Muchas gracias, señora presidente.

Gracias a todos los señores diputados y diputadas que plantearon cuestiones. Me gustaría empezar por las preguntas del representante de VOX a propósito de nuestras políticas, porque creo que sigue habiendo algún mito alrededor del modelo que tenemos en Portugal. No se trata de una despenalización o legalización de las sustancias; lo que se decidió en el año 2000 y entró en vigor en el año 2001 es retirar del derecho criminal el uso y la posesión para el uso personal, pero sigue estando prohibido por la ley administrativa. Va en contra de la ordenanza utilizar o consumir sustancias por encima del umbral que se calculó en el análisis de un consumo personal para diez días.

De todas maneras, desde mi punto de vista, la descriminalización es un componente muy importante de nuestras políticas en general, porque ha contribuido decisivamente a bajar el estigma, lo que ha supuesto la aproximación de usuarios de drogas que, de otra manera, no se acercaban al sistema de cuidados de la sanidad. Como digo, ha contribuido a bajar el estigma, porque ahora a una persona que es interceptada por las fuerzas policiales poseyendo o consumiendo drogas no le queda un registro criminal que vaya a marcarlo de por vida y eso facilita el acercamiento y un menor recelo de los usuarios al aproximarse al sistema. Visto de forma práctica lo que hemos hecho, he dicho en mi presentación que hemos creado un sistema de unidades que proceden a la evaluación de los usuarios, sobre todo de sus necesidades, y que los guían a través de los cauces existentes en la sociedad. De este modo, ha sido posible acercarse a personas que utilizaban drogas y que de otra manera no se aproximaban al sistema en un número muy significativo y con un abordaje muy humano basado en la confianza y en el respeto a los problemas que la gente padece.

Pero, dicho lo anterior, me gustaría enfatizar que sí se prohíbe, aunque desde 2001 la despenalización es parte integrante de una estrategia mucho más amplia y que comprende otras importantes áreas de acción; desde luego, con una red de cuidados y tratamiento que diría que es poderosa, gratuita, muy presente y fácilmente accesible; con un conjunto de medidas de política de prevención de riesgos y el llamado *outreach care*, que se aproxima a los márgenes, a la gente más desorganizada, ganando su confianza y acercándoles al sistema sanitario, y con una inversión importante para la reintegración de la gente que alguna vez en su vida ha tenido problemas con las drogas. Con todo eso, de la situación que vivíamos en 2001 y que podríamos llamar catastrófica, con un número enorme de usuarios problemáticos de heroína que estimábamos alrededor de unos 100 000 —lo que representaba el 1 % de nuestra población—, con números catastróficos de sobredosis y de infecciones por VIH y, aunque en Portugal nunca tuvimos una criminalidad violenta relacionada con las drogas, con una criminalidad asociada a pequeños crímenes o pequeños robos para sobrevivir o mantener sus consumos, hemos pasado a una

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 25

situación en la que todo eso ha caído dramáticamente desde entonces. Si estimamos que teníamos 100 000 usuarios problemáticos de drogas en 2001, hoy estimamos que tenemos unos 40 000, la mayoría de los cuales están sometidos a tratamiento y en conexión con los servicios de salud. En el impacto de este sistema integral la descriminalización es una parte integrante, pero, desde mi punto de vista, no es ni de lejos lo más importante. Lo más importante es el conjunto de respuestas que se han desarrollado y que los pacientes ven que ha sido posible desarrollar un trabajo de prevención y de capacitación que nos ha llevado a progresos muy significativos en términos de impactos en la salud pública. No voy a entrar en detalles sobre cómo funciona el sistema de descriminalización, pero, de todas maneras, los servicios que evalúan y aplican sanciones administrativas relacionadas con usos varios tienen sobre todo un rol de instancia de tratamiento y actúan como un sistema de prevención indicado y dirigido a aquellos que tienen un determinado comportamiento.

Pero la descriminalización es diferente de lo que estamos discutiendo ahora, que es el uso terapéutico. Esta es la cuestión que tenemos hoy sobre la mesa y en nuestra realidad se ha hecho con mucho cuidado para evitar un impacto en la diseminación y en la disponibilidad de productos de cannabis para fines no médicos. Tenemos un circuito muy estricto y muy controlado para no correr siquiera el riesgo de aumentar la disponibilidad de productos de cannabis para otros fines que no sean los que resultan de la prescripción. En cuanto a las indicaciones terapéuticas del cannabis, han sido establecidas, como en el caso de otras sustancias que podemos llamar medicamentos, de acuerdo con el beneficio. Hay estudios que demuestran la eficacia y se ha tenido muchísimo cuidado al asumir algunas indicaciones terapéuticas que pueden beneficiarse del uso del cannabis terapéutico en estos circuitos controlados.

Otro asunto es la legalización que se discute. Hay algunos modelos que han sido desarrollados en otros países de legalización del uso para fines no médicos. Creo que hay diferentes modelos y diferentes experiencias, algunas que parecen más acertadas y otras menos. De todas maneras, estamos entrando en una discusión, en un proceso que podemos comparar al que ustedes están teniendo respecto del uso terapéutico y deseamos que esté lo más basado posible en evidencias científicas de los impactos del uso en un contexto de legalización en lo que respecta al consumo en adolescentes y en adultos.

El rol que tiene directamente el SICAD en el uso terapéutico del cannabis es relativamente bajo. Participamos en conversaciones y discusiones con enfermeros y profesionales de otras parcelas del sector médico antes de la aprobación de la ley. Ahora lo que monitorizamos es la evolución de los niveles de consumo y los impactos en salud pública y salud mental que pueden tener lugar como consecuencia de su administración.

Creo que estas son esencialmente las cuestiones que las señoras y los señores diputados me han planteado. Espero haber sido mínimamente esclarecedor.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias, señor CastelBranco Gouláo, por su comparecencia a través de videoconferencia, por la oportunidad que nos dan las tecnologías, en la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados de España. Agradecemos enormemente su comparecencia y que haya compartido las experiencias que están teniendo en Portugal, un país vecino y amigo que es siempre de referencia para nosotros. Muchísimas gracias y muy buenos días.

El señor **DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO DE INTERVENCIÓN EN CONDUCTAS ADICTIVAS Y DEPENDENCIAS, SICAD, DE PORTUGAL** (Castel-Branco Gouláo): Muchas gracias. Buenos días a usted.

La señora **PRESIDENTA**: Suspendemos unos minutos porque hasta que no esté el siguiente compareciente no podemos proseguir. Continuamos en cuanto tengamos al siguiente compareciente. **(Pausa)**.

— **DEL SEÑOR PRESIDENTE DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (INFARMED) DE PORTUGAL (SANTOS IVO), A TRAVÉS DE VIDEOCONFERENCIA. (Número de expediente 219/000829).**

La señora **PRESIDENTA**: Reanudamos la sesión de nuestra Comisión con el siguiente compareciente, el señor Santos Ivo, presidente de la Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios de Portugal. Creo que está conectado y ya en pantalla, porque, como saben, es a través de videoconferencia. Vamos con un poquito de adelanto, en función del trabajo que hemos hecho con los anteriores

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 26

comparecientes, pero, si está conectado y en condiciones de que podamos iniciar esta comparecencia, podríamos empezar. Vamos a esperar a que lo tengamos en pantalla.

Buenos días, señor Santos Ivo. Bienvenido a la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados de España. Estamos encantados y agradecidos de la comparecencia que va a realizar en nuestra Comisión, que está analizando experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, como usted bien sabe. Le agradecemos muchísimo que quiera compartir esta mañana su trabajo y sus experiencias con nosotros. Aunque seguramente lo sabe, le informo de que tiene un turno de quince minutos aproximadamente para su primera intervención, para que nos haga una exposición del trabajo que están realizando en la Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios de Portugal, aunque con flexibilidad, por supuesto, como no puede ser de otra manera. Después, los diputados y las diputadas tienen un turno donde plantearán preguntas y usted, por último, tendrá otro turno de unos cinco minutos, también con flexibilidad, para poder contestar o hacer las consideraciones que desee. ¿De acuerdo? Sin más, tiene la palabra.

El señor **PRESIDENTE DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, INFARMED, DE PORTUGAL** (Santos Ivo): Gracias, señora presidente de la Comisión.

Voy a hacer la presentación sobre el régimen legislativo y reglamentario que está en vigor en Portugal y lo que dice respecto al acceso a la planta cannabis para fines medicinales. Aquí tengo los puntos que voy a cubrir. **(Apoya su intervención en una presentación digital)**. Después de la introducción, voy a referirme al marco legal aplicable, la parte del licenciamiento, la parte de exportación e importación, la colocación en el mercado y los próximos pasos. La versión que yo tengo aquí está en portugués, pero voy a intervenir en castellano y van a recibir la versión final que también hecha en castellano.

Para no consumir mucho tiempo, hay un contexto que es general y que creo que lo han oído también en las intervenciones que han precedido a la mía. En relación con el interés de la utilización del cannabis y también el interés de las compañías internacionales instaladas en Portugal para el cultivo, el Parlamento portugués ha reconocido esta utilización en 2018 a través de una ley que ha sido aprobada en ese momento y que ha sido objeto de reglamentación posterior por el Gobierno portugués y también a través de documentos de carácter más administrativo por parte del Ministerio de Sanidad y de otros ministerios del Gobierno portugués. Conocen también que ya entre 2019 y 2020 se ha aprobado una resolución del Parlamento Europeo y del Consejo que viene a solicitar que se cree una adecuada reglamentación de esta utilización en los países de la Unión Europea. Aquí no me voy a detener, pero evidentemente toda esta legislación que ha sido aprobada tiene como base muy importante las convenciones de Naciones Unidas, desde luego, la Convención Única de 1961 sobre los narcóticos y la Convención de 1971 sobre los psicotrópicos. En el lado derecho de la tabla está todo el marco legal que es aplicable: las dos leyes anteriores que ya existían, el Decreto Ley 15/1993, de 22 de enero, que contiene el régimen jurídico aplicable al tráfico y consumo de estupefacientes y que impide que ocurra, salvo en situaciones de interés médico o investigación; un decreto reglamentario de 1994, que detalla estas mismas condiciones, y, como he dicho, la Ley 33/2018, que viene a establecer el marco legal específico para la utilización de medicamentos, preparados y sustancias con base en la planta cannabis con fines medicinales, así como su prescripción y dispensación en farmacias. Ha habido después un decreto ley del Gobierno que reglamenta esta ley y ha introducido algunos ajustes al decreto reglamentario de 1994 y, posteriormente, un acto de ejecución que define todos los requisitos y procedimientos para las autorizaciones de todas las actividades que tienen que ver con el cultivo, la fabricación, el comercio, el transporte, la importación o la exportación de todos los productos, preparados y sustancias de la planta cannabis.

El marco legal tiene como propósito permitir el acceso a medicamentos y preparados que tengan como base la planta cannabis, pero de una forma muy clara asegurando que se cumplen los requisitos para garantizar la calidad y la seguridad y, de este modo, asegurando la protección de la salud pública. Asimismo, hay que mantener de forma muy clara la prevención en cuanto a la utilización indebida, de acuerdo con las comisiones a las que me he referido antes. Es una legislación muy estricta y delimitada en lo que se refiere a su utilización. Y, como ya he dicho, todo este marco normativo y legislación cubre toda la cadena productiva, desde el cultivo de la planta hasta su elaboración y distribución, con el fin de garantizar que los productos se elaboran y se producen de acuerdo con todas las buenas prácticas y requisitos aplicables, de forma que los pacientes tengan acceso a productos que han demostrado tener calidad y seguridad, por lo que no están expuestos a riesgos innecesarios, que se pueden evitar. También hay que garantizar que el uso de estos productos depende de una evaluación clínica, que será dada por

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 27

el médico prescriptor en vista de las indicaciones terapéuticas definidas, a las que me referiré más adelante, al tiempo que estos productos solo se pueden dispensar en farmacia mediante previa presentación de una prescripción médica.

La legislación también tiene, y lo cubre extensamente, todas las reglas para la licencia de las actividades relacionadas con estos productos, así que el cultivo, la fabricación, la distribución, la exportación y la importación de estos preparados o sustancias está sujeto a autorización por parte de INFARMED. Estas licencias, previstas en la ya referida Ley 33/2021, siguen dos fases, la primera de las cuales es de carácter documental y tiene como objetivo la emisión de dictámenes por parte de distintas autoridades, en la que se involucran distintas entidades del Gobierno portugués, que han de emitir dictámenes previos a esas licencias, especialmente entidades del Ministerio de Economía, el Ministerio de Agricultura y también el departamento del ministerio antes citado. Estas entidades tienen que emitir diferentes dictámenes para que esas autorizaciones se puedan otorgar y así garantizar la idoneidad de las empresas, que después tienen un plazo de seis a dieciocho meses para ejecutar el proyecto y pedir a INFARMED que lo verifique a través de una inspección. Y, como decía, son dos fases, la segunda de inspección, destinada a verificar exactamente la conformidad de lo solicitado —puede ser una o varias de las actividades que he referido—, de modo que INFARMED verificará el cumplimiento de las buenas pautas aplicables, específicamente en lo que se refiere a buenas prácticas agrícolas y de recolección, fabricación y distribución, en línea con lo definido a nivel de la Agencia Europea del Medicamento. Además, y esto es muy importante, también hay una verificación muy detallada de las medidas de seguridad, que tienen que ser implementadas y están previstas en la ley, y estas verificaciones son hechas mediante inspección de la policía, que en Portugal llamamos Policía de Seguridad Pública, que verificará la aplicación de la legislación competente sobre seguridad privada. Y en lo que se refiere a la importación y exportación, las actividades para estos preparados también dependen de la expedición por INFARMED de un certificado oficial de importación y exportación y prueba de autorización previa para cada operación. Aquí estamos muy en línea con lo que hacen las otras agencias relacionadas con INFARMED.

Ahora me referiré a la autorización de los preparados. Y esta nueva provisión ha sido introducida por el Decreto Ley 8/2019, que permite la disponibilidad de medicamentos que pueden seguir la vía normal de obtención de una autorización de comercialización, de acuerdo con el Estatuto del Medicamento que está en vigor en Portugal y en línea con toda la legislación europea, pero también el caso de preparados o sustancias con base en la planta del cannabis con fines medicinales, para lo cual se ha previsto la necesidad de la obtención de una autorización que hemos denominado de colocación en el mercado. La solicitud de esta autorización ACM para preparados o sustancias a base de plantas de cannabis debe ser realizada mediante un formulario específico y deberá venir acompañada de las propuestas de etiquetado e instrucciones de uso, autorizaciones de fabricación y cultivo y autorizaciones de sustancias controladas expedidas por las respectivas autoridades legales competentes.

También se han definido condiciones para el precio, según una regla relativamente sencilla. Después de la obtención de la autorización, las empresas deberán comunicar el precio que pretenden practicar. INFARMED también es la autoridad que recibe esta información y podremos intervenir si por alguna razón consideramos que no es adecuado. En este momento apenas tenemos autorizado un preparado de este tipo desde la entrada en vigor de la ley. También la comercialización de estos productos, así como cualquier cambio en el abastecimiento tiene que ser comunicado a INFARMED. Estas actividades están sujetas a las tasas previstas en la ley para todos los productos que son del ámbito de reglamentación de INFARMED.

Como ya he dicho, estos preparados pueden ser autorizados bajo un conjunto de indicaciones y tienen reglas muy específicas en cuanto a su prescripción, limitada para los casos en que los tratamientos disponibles no hayan producido los efectos que se esperaban o hayan provocado algún efecto relevante que justifique la posibilidad de prescribir uno de esos preparados, y solo podrán ser prescritos los que hayan obtenido la autorización de comercialización otorgada por INFARMED. Solo pueden ser consideradas las indicaciones definidas para estos productos, que, como ven, son nueve: la espasticidad asociada con esclerosis múltiple o lesiones de la médula espinal; náuseas y vómitos resultantes de quimioterapia, radioterapia y terapia combinada para medicamentos contra el VIH y la hepatitis; estimulación del apetito en cuidados paliativos de pacientes en tratamiento oncológico o con sida; dolor crónico asociado a enfermedades oncológicas o del sistema nervioso, dolor neuropático causado por daño nervioso, dolor de miembro fantasma, neuralgia del trigémino; después de herpes zoster, síndrome

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 28

de Gilles de la Tourette, epilepsia y tratamiento de trastornos convulsivos infantiles graves, como los síndromes de Dravet y Lennox-Gastaut, o glaucoma resistente a la terapia. Solo en estas situaciones es posible beneficiarse de la utilización de estos productos y siempre por indicación del médico. Además, estas preparaciones pueden ser restringidas a determinadas indicaciones de esta lista.

La dispensación de estos productos sigue las normas aplicadas a los psicotrópicos y estupefacientes, con reglas específicas, como los demás productos. En el momento de la dispensación el farmacéutico también debe proporcionar al paciente las instrucciones necesarias para el uso correcto del producto y, como ya he dicho, su suministro tiene que observar la obligación de información a INFARMED sobre cada situación concreta. El seguimiento de la seguridad de los productos es muy importante y se realiza mediante una valoración crítica de todas las sospechas de reacciones adversas que puedan resultar de su uso, que tienen que ser notificadas específicamente y han de ser comunicadas por el paciente, el médico o el titular de la autorización a INFARMED.

Por último, diré también que en nuestra página hay un área específica para proporcionar información al público, los profesionales sanitarios y las compañías que pretendan obtener las autorizaciones previstas en la legislación, y dejo aquí el enlace por si se quiere consultar.

Me quedo aquí, a su disposición, para contestar a las cuestiones que me quieran plantear.

Muchas gracias, señora presidenta.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias.

Como le decía, señor Santos, pasamos a las intervenciones de los portavoces. Y, en primer lugar, por el Grupo Parlamentario Vasco, tiene la palabra la señora Sagastizabal.

La señora **SAGASTIZABAL UNZETABARRENETXEA**: Muchas gracias, presidenta.

Muchísimas gracias al señor Rui Santos Ivo por su comparecencia y su presentación.

Es verdad que la industria del cannabis ha experimentado muchísimos cambios, y, sobre todo, en la forma de entender el uso del cannabis a nivel medicinal. Las nuevas evidencias científicas y la necesidad de los pacientes de acceder a estos tratamientos alternativos ha hecho que los gobiernos nos estemos planteando dar pasos en esa legislación, como ustedes ya han hecho.

Ustedes ya aprobaron el marco legal para el uso de medicamentos, la preparación y las sustancias basadas en la planta del cannabis con fines medicinales, y en este sentido nos gustaría saber cuáles son las ventajas que usted ve en el hecho de tener un marco normativo legal para un uso terapéutico y si este ha hecho posible que los preparativos disponibles para los pacientes portugueses cumplan con todos los requisitos necesarios en cuanto a calidad y seguridad, mientras se salvaguarda la salud pública y se evita un uso indebido. Una vez que ya ha sido regulado en su país, me gustaría saber qué elementos consideran que tendrían un margen de mejora, y, al contrario, aquellos de los cuales están más satisfechos por el buen funcionamiento demostrado.

En su documento nos habla de varios pasos a seguir, como monitorear la evolución de la actividad de las empresas autorizadas, identificando necesidades, y acompañar y participar activamente en las políticas que se adopten a nivel europeo. Me gustaría saber en qué se está trabajando en estos momentos a nivel europeo y qué plazos tienen para esa monitorización de la evolución de su actividad.

Finalmente, me ha resultado sorprendente, y creo que es muy bueno para la ciudadanía, para que entienda lo que es el uso medicinal del cannabis, que hayan implantado esa área específica tanto para el público, para el que puede tener mucha relevancia, como también los para profesionales sanitarios y las empresas.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

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

Muchas gracias, señor Santos, por su exposición.

Portugal legalizó el uso del cannabis con fines terapéuticos hace cuatro años. Desde la experiencia en este tiempo, ¿qué consejo podría dar a este Parlamento a la hora de elaborar una potencial regulación del cannabis terapéutico en España?

He leído que los productos derivados del cannabis solo se podrán recetar en caso de que otras terapias convencionales no den resultado. ¿Es así?

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 29

Hace un año que INFARMED autorizó la venta en farmacias de flores secas de marihuana, con un 18% de THC. ¿Nos podría explicar algo más acerca de este producto? ¿Cuáles son sus fines terapéuticos y por qué INFARMED decidió autorizarlo?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

La señora **MEDEL PÉREZ**: Bienvenido, señor Santos Ivo.

Uno de los problemas de los cannabinoides considerados medicamentos —me refiero a los medicamentos ya legalizados— es el precio. Se supone que el precio del cannabis medicinal será mucho más bajo. ¿Lo controlan ustedes? ¿Hay un rango de precios o tienen establecido un precio fijo para facilitar el acceso al cannabis?

¿Han pensado en algún momento en una producción pública de la planta, así como respecto de su distribución y comercialización?

Por último, ¿valora usted globalmente de forma positiva la experiencia?

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

El señor **SALVÁ VERD**: Ante todo, muchísimas gracias, señor Santos.

Le voy a hacer dos preguntas. En primer lugar, porque no lo he entendido bien, quisiera saber si controlan ustedes los cultivos, si son del Estado portugués; si compran a países extranjeros o permiten a empresas cultivar y ustedes hacen los controles. La segunda es si, tras estos cuatro años, ustedes tienen un registro de complicaciones habidas y qué tipo de complicaciones son, y si tienen un registro sobre aquellos tratamientos que hayan ido bien. Quisiéramos saber qué tanto por ciento hay respecto al total de pacientes en cuanto a las dos de las preguntas formuladas.

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.

También yo quiero dar la bienvenida, en nombre del Grupo Parlamentario Popular, al señor Santos Ivo, y darle las gracias por las aportaciones hechas a esta Subcomisión, así como por la documentación que nos ha enviado, que resulta de gran utilidad para todos nosotros.

Ustedes decidieron una ley específica sobre el cannabis, y, respecto a la legislación sobre la autorización del resto de medicamentos, quisiera saber si ha supuesto algún inconveniente o si está perfectamente asumido. En España, en la ley del medicamento hay un apartado específico sobre el cultivo de plantas medicinales, y nosotros tendríamos dos opciones: una ley específica o bien, en función de toda la evidencia y la aportación clínica, una modificación de dicha ley. ¿Cuáles son las ventajas que han visto al desarrollar una ley específica?

Respecto a la prevención en cuanto al uso indebido de la planta del cannabis, quisiera saber si tienen algún estudio en referencia a que haya aumentado este uso. En España no está legalizado el consumo de ninguna de las formas, pero son preocupantes los datos sobre consumo entre jóvenes.

Sobre la autorización de los preparados, nos ha hablado de una autorización de colocación en el mercado. ¿Quién hace las autorizaciones de colocación en el mercado: un comité de expertos, un técnico? ¿Se realiza en función de unos protocolos previamente establecidos? Quisiera saber si la autorización de la colocación en el mercado guarda relación con la prescripción que luego se emite, así como si se han establecido guías clínicas sobre las indicaciones terapéuticas que nos ha enumerado, los casos en los que se hacen estas indicaciones, y si tienen establecido que los preparados se utilicen en primera línea o después de utilizar otros medicamentos. También quisiera saber cómo comunican las reacciones adversas, si tienen algún sistema de notificación específico o es el mismo por el que comunican reacciones adversas de otros medicamentos.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 30

Para terminar, ¿qué requisitos necesita INFARMED para autorizar los preparados o sustancias con base en plantas de cannabis con fines terapéuticos?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

La señora **ANDRÉS BAREA**: Gracias, presidenta.

Boa tarde, señor Rui Santos Ivo. Gracias por comparecer, por sus explicaciones y por su estupendo español. Siempre es una envidia lo bien que dominan las lenguas los portugueses.

Desde luego, su documentación ha sido muy extensa y creo que Portugal tiene una trayectoria bastante amplia. Entre 2018 y 2019 ustedes aprobaron la ley, anteponiéndose a la resolución del Parlamento Europeo, que pedía una adecuación en la reglamentación por parte de los países de la Unión. Si no he entendido mal, INFARMED busca un control de calidad desde el cultivo hasta la inhalación. Quisiera saber si están consiguiendo dicho control de calidad, si ustedes creen que hay pacientes que quedan fuera del sistema por algún inconveniente, porque sea caro, porque resulte difícil su prescripción, es decir, cuál es la parte negativa que puedan haber considerado.

Portugal ha mantenido una lucha muy especial contra la drogadicción, creo que también mediante una acción especial, que fue la despenalización del consumo. La situación en Portugal fue muy difícil —en España también—, pero generó un amplio consenso el tema de la despenalización del consumo. Ustedes, que tienen una gran experiencia, ¿creen que la legalización del cannabis medicinal puede abrir la puerta a un mayor consumo?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Señor Santos Ivo, ha concluido el turno de los diputados y diputadas que han intervenido para plantearle cuestiones y consideraciones, así que tiene la palabra de nuevo por tiempo de cinco minutos, aunque de modo flexible, ya que vamos muy bien de tiempo en la Comisión.

Muchas gracias.

El señor **PRESIDENTE DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (INFARMED) DE PORTUGAL** (Santos Ivo):

Gracias, presidenta. Muchas gracias de nuevo, señorías.

Agradezco las preguntas de los diversos partidos, y perdonen que no me pueda referir a cada uno por su nombre, pero no he logrado registrarlos y para no equivocarme no lo voy a hacer. Voy a intentar responder a las cuestiones de forma global, ya que algunas están muy relacionadas, aunque intentaré no dejar ningún punto sin responder, por lo que, si lo hago, por favor, repítanmela de nuevo.

La primera parte de mi respuesta conecta con las preguntas del Grupo Socialista, el Grupo Popular y el Grupo Vasco que tienen que ver con las bases, por qué hemos introducido esta legislación, cuáles han sido los objetivos y cómo nos aseguramos de su aplicación. Esencialmente, tuvimos muy en cuenta lo que se estaba produciendo a nivel internacional, en cuanto a literatura y experiencias de otros países, para que esa fuera la base de la reglamentación. La preocupación esencial ha sido siempre la de proteger la salud pública y, consecuentemente, que los pacientes, los posibles usuarios de recursos o productos contaran con calidad, que no hubiera problemas sobre seguridad que pudiesen generar efectos adversos o nefastos en su utilización. Así que ha habido mucha preocupación por introducir garantías, que los productos que utilizaran los ciudadanos fueran de calidad y ofrecieran un nivel de seguridad adecuado a la autorización.

Como ya he referido, nosotros mantenemos dos marcos legales, y, de un lado, está la Ley del Medicamento, que continúa, y, evidentemente, de acuerdo con esas reglas, es posible solicitar la autorización de introducción de un producto como medicamento en el mercado; unas reglas muy específicas, sobre todo en lo que se refiere a la parte de la eficacia, puesto que se han de someter los datos de los ensayos clínicos. Evidentemente, las indicaciones no son solo aquellas a las que me he referido antes, y eso pasa incluso con un medicamento que ya está en el mercado, en este caso en el mercado europeo —voy a utilizar la marca porque supongo que debe ser la misma en España, aunque no tengo certeza absoluta—, que es el Sativex, un producto que ya está en el mercado como medicamento. Bajo esas condiciones, también hay algunas diferencias en lo que se refiere al precio y la comercialización,

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 31

pero creo que con esto respondo a las cuestiones tratadas. En este momento apenas hay un producto que está en el mercado a través de la autorización de colocación en el mercado, bajo este régimen específico que se aplica a sustancias o preparados con base en la planta de cannabis, que solo puede destinarse en las indicaciones mencionadas y casos en que la terapia con otros productos no haya sido eficaz, así que siempre estamos hablando de autorizaciones en segunda línea, y no en primera, una condición que ya está en la legislación.

Me han preguntado también respecto al precio de estos productos, y, al contrario de lo que pasa con los medicamentos, que tienen un precio basado en un precio medio de los países de referencia —España, Francia, Italia y Eslovenia—, en este caso no es así. No teníamos una referencia muy clara, no teníamos experiencia, así que decidimos introducir un régimen de precios que llamamos notificados, lo que supone dar por el momento la posibilidad a las compañías de informarnos del precio, que supervisaremos, y veremos si hay que introducir algunas reglas específicas. Podemos no aceptar el precio —esa posibilidad está prevista en la legislación— si consideramos que es muy elevado o por alguna otra razón. Por el momento, como digo, la experiencia es limitada y ese es uno de los puntos que seguramente vamos a considerar en la evaluación que vamos a realizar.

También nos han hecho una pregunta sobre las empresas del cultivo y los diferentes controles. Aquí la legislación tiene dos partes distintas; una es la referida al otorgamiento de licencias de todas las actividades que tienen que ver con el cultivo o la fabricación de estos productos a base de la planta del cannabis, tanto para el mercado de exportación como para el nacional. En cualquiera de los casos, se somete a controles a toda la cadena, desde el cultivo hasta la comercialización, independientemente del nivel; todos esos controles están previstos y están asegurados por la legislación. En esta parte es donde también intervienen otros ministerios que se pronuncian sobre estas actividades. El otro marco legislativo es el relativo a la autorización de comercialización de productos o sustancias a base de la planta de cannabis para la utilización con fines medicinales bajo prescripción médica y en las situaciones que ya he descrito.

Por otro lado, nos han preguntado quién hace la evaluación. La evaluación se hace de manera semejante a la que se realiza para los medicamentos por equipos técnicos de INFARMED. Hay un departamento específico que hace esta evaluación, con el apoyo de nuestras comisiones de expertos. Lo hacemos de la misma manera, con expertos internos y con las comisiones de INFARMED. Evidentemente, aquí se van a implicar los expertos que ya están implicados con los productos a base de plantas medicinales en general. Creo que sobre esto me habéis hecho una pregunta y, como digo, hay esta distinción: si puede haber un producto que pueda ser comercializado como medicamento a base de plantas —no necesariamente esta— es posible, pero aquí estamos hablando de unas reglas específicas y los expertos que están implicados con unas también lo están con los otros productos.

En lo que se refiere a farmacovigilancia, las reglas son exactamente las mismas que se aplican a todos los productos. Tenemos un sistema de notificación bastante desarrollado que, además, es electrónico y permite que todos los intervinientes, desde los pacientes hasta los profesionales, nos puedan notificar si hay efectos adversos con los productos.

Querría referirme también —y creo que me lo habéis preguntado— a dos aspectos. A pesar de que la ley se introdujo por el Parlamento en 2018, la reglamentación es más reciente, se concluyó el año pasado, en 2021, así que todavía hay una experiencia limitada de estos productos, y en farmacovigilancia, por ejemplo, no hemos tenido todavía notificaciones de reacciones adversas. Puedo decir que en el mes de marzo de 2022 se prescribieron cincuenta y siete envases de este producto, que es más o menos la media que hemos tenido desde el inicio de la comercialización hace aproximadamente un año, porque esa información la tenemos recogida para poder monitorizar el sistema.

En lo que se refiere al posible impacto en el uso no medicinal, no tenemos ninguna indicación de que pueda haberlo tenido. Al contrario, esta nos parece una forma positiva de mantener el sistema muy controlado y además garantizar a los pacientes y a los profesionales sanitarios que cualquier producto que llegue al mercado bajo esta legislación puede ser prescrito porque cumple las condiciones de calidad y seguridad. El producto que está en el mercado ha sido evaluado específicamente, porque cada producto aquí se evalúa de forma específica, cada uno es un producto distinto. En este caso, que es un producto para inhalación, con los niveles que tiene de CBD y THC, no puede ser prescrito para situaciones de crisis epilépticas bajo la composición que tiene, y eso no está previsto en la información que acompaña a la aprobación del producto.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 32

Señora presidenta, no sé si he logrado responder a todas las preguntas. Lo he intentado y espero haberlo conseguido.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Señor Santos Ivo, muchísimas gracias por su intervención hoy aquí, en el Congreso de los Diputados de España, en la Comisión de Sanidad. Muchas gracias por todas sus explicaciones y la información que nos ha facilitado hoy, y sobre todo por haber querido compartir su tiempo en un lunes, porque siempre el inicio de semana parece más complicado. La verdad es que ha sido muy fácil poder organizar esta comparecencia. Muchísimas gracias y muy buenas tardes.

Del señor **PRESIDENTE DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (INFARMED) DE PORTUGAL** (Santos Ivo): Muchas gracias, muy buenas tardes. Ha sido un gusto poder compartir nuestra experiencia con España.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Señorías, suspendemos la sesión para almorzar o lo que consideren, porque hasta las cuatro de la tarde no tenemos la siguiente comparecencia. Nos vemos de nuevo a las dieciséis horas.

Eran las dos y cuarenta minutos de la tarde.

Se reanuda la sesión a las cuatro y cinco minutos de la tarde.

— **DE LA SEÑORA KOTOVIRTA (DOCTORA Y ASESORA DEL MINISTERIO DE ASUNTOS SOCIALES Y SALUD DE FINLANDIA), A TRAVÉS DE VIDEOCONFERENCIA. (Número de expediente 219/000830).**

La señora **PRESIDENTA**: Buenas tardes, señorías.

Vamos a reanudar la sesión de la Comisión que estamos celebrando, como saben, durante todo el día, con el resto de comparecencias.

Quiero darle la bienvenida a doña Elina Kotovirta, que es doctora y asesora del Ministerio de Asuntos Sociales y Salud de Finlandia. Muy buenas tardes, señora Kotovirta. Bienvenida al Congreso de los Diputados de España, a la Comisión de Sanidad, en la que nos estamos reuniendo y trabajando para estudiar y analizar las experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal. Le agradecemos que pueda comparecer esta tarde en esta sesión para ayudarnos con el trabajo que tenemos, dado que Finlandia, lo que están haciendo, es un país de referencia, y así lo han entendido los grupos parlamentarios que forman parte de esta Comisión.

Ya sabe cuál es la dinámica, pero se la recuerdo de todas formas. Tiene una primera intervención de quince minutos para su exposición, de forma flexible, por supuesto, por parte de esta Presidencia; después, los diputados y diputadas tendrán su turno de intervenciones en el que le harán preguntas o le plantearán las cuestiones que quieran; y, por último, tendrá usted de nuevo otro turno para contestar o para hacer las consideraciones que estime más oportunas por tiempo de cinco minutos, también por supuesto con absoluta flexibilidad, pero dentro de que tenemos que ajustar el horario de toda la agenda de trabajo con los diferentes comparecientes que nos quedan después de usted en la jornada de esta tarde, ¿de acuerdo? Entendiendo que me escucha bien, que toda la conexión está funcionando perfectamente, le cedo la palabra. Muy buenas tardes y cuando quiera.

La señora **KOTOVIRTA** (doctora y asesora del Ministerio de Asuntos Sociales y Salud de Finlandia)⁸: **(Realiza su intervención en inglés).**

Muchas gracias, señora presidenta, y buenas tardes a todos los miembros de la Comisión. Hoy soy su invitada, y les voy a dar alguna información acerca de la situación que tenemos en Finlandia. He preparado una breve presentación, que en un momento voy a compartirles en pantalla para ayudarles a seguirla. **(Apoya su intervención en una presentación digital).** Antes de continuar, quiero decirles que muchas gracias por esta invitación.

Les recuerdo que Finlandia es un país de 5,5 millones de personas, y su país, en cambio, tiene muchos más millones, así que, desde un país pequeño que habla a un país más grande, quiero compartir la información. En primer lugar, quiero decirles que la mayor parte de todo lo que voy a mencionar

⁸ Este *Diario de Sesiones* refleja una interpretación no autenticada de intervenciones realizadas en inglés.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 33

seguramente lo saben ya, pero quiero darles una perspectiva general. En nuestro caso, el cannabis necesita una autorización mercantil; se puede solicitar en la Unión Europea o a través de otros procesos. También hay un procedimiento de reconocimiento mutuo, lo que significa que la autorización que se haya dado en la Unión Europea, en Noruega o Islandia se reconoce en otros países de la Unión Europea.

En cuanto a la eficacia, se requiere el criterio de seguridad como medicina para el ser humano. No hay restricciones para no autorizar ni en la Unión Europea ni en Finlandia; es un proceso válido, pero hasta ahora solamente se han producido dos solicitudes en Finlandia para esta autorización, y han recibido el visto bueno. Los ministerios u otras autoridades nacionales no son los que presentan productos al mercado, esto es responsabilidad de las empresas. No las llevamos al mercado, ese no es nuestro cometido, lo hacen las empresas para comercializar.

Si atendemos a la situación en Finlandia ahora mismo, hay dos productos con autorización de comercialización: está Sativex —una solución oral— y Epidyolex. Estas dos medicaciones cumplen con los requisitos de eficacia, calidad y seguridad para los medicamentos de uso humano. Por otro lado, la prescripción de determinadas preparaciones de cannabis herbal se ha podido realizar con permisos especiales. A partir del año 2006, tras una decisión judicial, estos preparados incluyen, por ejemplo, Bedrocan, pero también otros productos similares. Ahora mismo, hay una flor que se está cultivando en entornos controlados.

En Finlandia no es posible cultivar el propio cannabis para usarlo luego con fines medicinales. Cuando hablo de estos preparados, estoy hablando de productos desarrollados por empresas para el mercado. Como estos productos no tienen autorización para su comercialización —tampoco la han pedido—, esto significa que su eficacia, seguridad y calidad no han sido probadas ni se pueden vigilar de la misma forma que se hace con productos medicinales con autorización. Por tanto, de momento se supone que el permiso se usa para un producto medicinal que no tiene autorización de comercialización en Finlandia y que se va a aplicar para el consumo en casos individuales, por motivos terapéuticos concretos. Hay permisos especiales que se permiten en casos excepcionales, allí donde otros tratamientos no han dado resultados o no han dado los resultados adecuados o deseados. Muchas veces, estos permisos son para situaciones en las que todavía se está esperando que se realicen las pruebas clínicas y todavía los productos medicinales no han recibido la autorización. En el caso de los productos herbales cannabis, no se han dado datos adicionales por parte de las autoridades en cuanto a su seguridad y eficacia.

¿Qué quiero señalar en esta comparecencia? Que hemos tenido algunos problemas en nuestros sistemas en cuanto a este permiso especial. Ya que estos productos herbales son muy populares, hay quien los encuentra muy útiles, más que otros que tienen la autorización. Cuando se prescriben estos productos el responsable es el médico. No hay estudios de seguimiento. Tampoco hay control sobre el uso de estos productos. Estos permisos especiales se conceden si la solicitud se hace de una forma adecuada. La autoridad del medicamento no puede asumir la responsabilidad acerca de la seguridad o la eficacia del producto si no se ha producido un proceso completo de autorización. Y como no hay autorización por parte de las autoridades, estas no pueden controlar, así que es el médico el que asume la responsabilidad. Desde luego, todo lo que se refiere a la calidad y a la seguridad del tratamiento no está en una situación muy positiva. Tampoco ha habido casos de diversificación.

También tenemos que convivir con el riesgo. Ha habido casos de desvío. Asimismo, hay problemas a veces con el hecho de que se cumplan las condiciones de la prescripción; así que a veces esta medicación se utiliza de una forma distinta a la que se había prescrito. Por otro lado, estos productos de cannabis tienen, quizá, algún problema de efectos secundarios. Nosotros, en Finlandia, tenemos unas leyes muy estrictas en cuanto al tabaco y, como el cannabis muchas veces se fuma, se inhala, a pesar de que no se recomienda que se dosifique de esta manera, hemos tenido problemas, en primer lugar, en relación con los lugares, porque ha habido casos en los que los pacientes han querido fumar el cannabis, y, por otro lado, hay restricciones frente al personal. Así que, hay consecuencias que a veces plantean dificultades.

¿Cuál es el mensaje que les puedo dar a raíz de nuestra experiencia? No es posiblemente el mejor sistema, pero desde el año 2006 no hemos conseguido desarrollar o idear un sistema distinto, así que, en general, estos productos medicinales deben ser seguros, de calidad y eficaces, y para esto hacen falta muchos estudios e investigación. Por supuesto, si el producto tiene ya la autorización, está claro quiénes son responsables y hay un seguimiento suficiente. Sin embargo, si algunos productos se utilizan con un permiso especial, no habría que dejar solo al médico como único responsable. Por tanto, tengo que decirles que posiblemente no tenemos el marco regulador adecuado en este momento, porque, tal y como está la situación, se deja solos a los médicos y, en parte, también a los consumidores. ¿Debería haber un

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 34

marco separado con requisitos distintos para estos preparados herbales? No lo tenemos muy claro. No sabemos qué respuesta dar a eso. No hay indicaciones que se hayan estudiado a fondo para los preparados herbales. No se han publicado.

¿Por qué sería importante hacer esto justamente para estos productos, es decir, un sistema distinto y una prescripción de acuerdo con otras reglas? Porque queremos que toda la medicación tenga un mismo tratamiento. Es cierto que hay países que tienen enfoques distintos dentro de la Unión Europea. Ahora mismo no hay visos de que se quiera elaborar un reglamento común. El 13 de febrero de 2019 hubo una resolución del Parlamento Europeo sobre el uso medicinal del cannabis. Ahí se decía que la Comisión Europea debía trabajar con los Estados miembros para que el cannabis con fines medicinales solo se pudiera producir a partir de productos derivados de este y que se estableciesen mecanismos clínicos de prueba, de ensayo, de evaluación. Los productos derivados del cannabis deben testarse de la misma manera y estar sujetos a las restricciones a las que están sujetos el resto de los medicamentos.

Muchas gracias por su atención. Estaré encantada de responder a sus preguntas o comentarios.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias, señora Kotovirta, por su primera intervención.

Pasamos al turno de intervención de los grupos. Por el Grupo Parlamentario Bildu, tiene la palabra el señor Ruiz de Pinedo.

El señor **RUIZ DE PINEDO UNDIANO**: Muy buenas tardes, doctora.

En la exposición, hemos entendido que echan de menos tener una regulación de los productos herbales, porque no existe. Hay productos suficientemente conocidos y extendidos en el mercado que dan lugar a usos que usted califica de no apropiados. ¿Han tenido algún intento de creación de esa normativa, aunque no la tengan en estos momentos?

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

Ya saben que primero intervienen todos los grupos y al final la compareciente para contestar.

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

La señora **SAGASTIZABAL UNZETABARRENETXEA**: Gracias, presidenta. Muchas gracias por su comparecencia de hoy, doctora Elina Kotovirta.

A pesar de ser el suyo uno de los primeros países europeos en regular el cannabis de uso médico, ¿cree verdaderamente que el sistema finés responde adecuadamente a las necesidades terapéuticas no satisfechas de sus pacientes? ¿Cuáles consideraría que son los mejores elementos de su regulación?, y, por el contrario, ¿cuáles aquellos donde existe un margen de mejora? ¿Prevén, por lo menos en el medio plazo, un cambio normativo en las leyes para regularizar de forma más flexible el uso terapéutico del cannabis? Es verdad que —como ustedes nos han dicho— el panorama internacional en cuanto al uso de cannabis es heterogéneo. Usted ha hecho mención a la normativa europea, pero a lo mejor no hay una normativa de consenso, ¿cree necesario que Europa tenga que regular en este sentido un uso homogéneo del cannabis terapéutico?

Nada más y 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 explicación. Yo también quería hacerle algunas preguntas.

Por lo que se refiere a las preparaciones con un permiso especial, tengo entendido que en Finlandia la posesión de cannabis para uso público está muy penalizada. Me pregunto si estas preparaciones con permiso especial también están penalizadas, es decir, si la posesión de este tipo de hierbas está también penalizada.

Usted hablaba del riesgo que existe en lo que se refiere a que se llegue a utilizar por diversión, ¿se ha planteado también hacer una regulación del uso recreativo del cannabis precisamente para poder evitar estos riesgos?

En último lugar, usted hablaba de que este modelo no tiene el mejor marco legal, si no lo he entendido mal; por tanto, yo quería preguntarle en qué modelo europeo se basan. Además, cuando consideran que

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 35

no es del todo correcto este marco legal, quisiera saber exactamente qué cambios pretenden hacer al respecto.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

La señora **MEDEL PÉREZ**: No haré preguntas, señora presidenta.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Buenas tardes. (Comienza su intervención en finés cuya traducción es la siguiente): Muchas gracias por estar con nosotros. **(Continúa en castellano)**.

Yo le quería preguntar lo siguiente. Para tomar la decisión de que fuese un tratamiento individualizado quiere decir que realmente la demanda social en Finlandia va en la dirección de poner bases racionales al uso medicinal de estos productos, pero, al mismo tiempo, usted ha dicho que estos productos médicos no han sido probados ni monitorizados, y el uso que ustedes hacen en Finlandia no está seguido de una farmacovigilancia ni tampoco, supongo, se estudian los problemas de adicción subsiguientes. Ahora bien, el uso tan restringido e individualizado que se hace en Finlandia, desde nuestro punto de vista, tiene mucho mayor índice de racionalidad.

En la herboterapia, en la *herbal medicine*, de la que usted ha hablado y en la que ha enfatizado, puede haber el problema de la desviación a usos recreativos, que en realidad es lo que aquí algunos grupos políticos persiguen. Supongo yo —pero es una pregunta, doctora Kotovirta— que el uso este que han hecho ustedes ha sido seguido de un aumento del uso recreativo en Finlandia —o no—, y lo que me pregunto es cómo van a solucionar ustedes esta contradicción que existe entre los países que persiguen de una forma tan ciega la Agenda 2030, un mundo libre de tabaco, y al mismo tiempo un mundo de marihuana. ¿Cómo van a congeniar, a hacer compatibles esos dos mundos, un mundo lleno de potenciales psicóticos, disminuidos intelectuales y demás, pero eso sí, sin probar la nicotina? ¿Cómo va a solucionar eso Finlandia? Soy muy curioso.

Una vez más, muchas gracias, *kiitos*, y el mejor porvenir para Finlandia no solamente en la persecución de la paz, sino de su independencia y libertad.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

La señora **CASTILLO LÓPEZ**: Gracias, presidenta. Buenas tardes de nuevo, señorías.

Comienzo mi intervención agradeciendo a la doctora y asesora del Ministerio de Asuntos Sociales y Salud de Finlandia su experiencia, la que nos está transmitiendo aquí en esta sala en la tarde de hoy.

Tal y como ya hemos expuesto en anteriores comparecencias, estamos dirimiendo el uso medicinal de la herboterapia con la planta, con el cannabis, y al Partido Popular nos interesan aquellos modelos cuyo foco principal es la salud pública, igual que usted ha hecho referencia en su comparecencia. Nos preocupa también el daño sobre la percepción de riesgo que ya hay entre la población, especialmente entre la población más joven; y ustedes en varias de las publicaciones que tienen precisamente hacen referencia a esa banalización excesiva que se ha podido hacer entre los más jóvenes. En algunas de sus publicaciones hablan de que un 50 % de los jóvenes de quince años banalizan en torno al uso del cannabis en su país. También nos preocupa la tolerabilidad, los efectos secundarios, por eso le pregunto: ¿qué efectos secundarios han detectado ustedes en todos estos años de experiencia en su país?

Nos preocupan también las adicciones y los efectos psicoactivos. ¿Han detectado ustedes una mayor prevalencia entre jóvenes, entre adultos, trastornos derivados, o incluso han visto un aumento en el consumo asociado a otras sustancias que, al final, están entrelazadas con el propio cannabis? Nos preocupa el balance que tiene entre el riesgo y el beneficio. En su opinión, ¿cómo está ahora mismo ese balance, después de tantos años de experiencia? Además, con un modelo que usted misma ha reconocido que no es el óptimo, pero que no han sido capaces de mejorar a lo largo de todos estos años. Eso nos

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 36

preocupa, porque en un país como España donde, como bien decían mis compañeros, hay grupos políticos que tienen especial interés en correr para aprobar o legalizar algo de lo que no tenemos una evidencia científica sólida, creo que es muy importante que usted nos transmita por qué en todos estos años no han sido capaces de mejorar un modelo que ustedes mismos saben que no funciona.

¿Por qué ustedes prohíben el cultivo de cannabis por parte de su población? ¿Qué les ha llevado a permitir a sus ciudadanos que compren las semillas, pero que no puedan cultivar esas semillas en casa? Por otra parte, ¿no creen ustedes que tener tan elevado el precio del cannabis medicinal en su país, en Finlandia, lleva precisamente a una utilización del mercado ilegal o del autocultivo aun siendo ilegal, como lo es en su país?

Voy terminando. ¿Por qué ha descartado Finlandia la posibilidad de un mercado centralizado sobre el Estado? Porque no he conseguido leer en ningún sitio por qué ustedes descartan un modelo centralizado de producción de cannabis dependiente del Estado frente a la empresa privada.

Por último, ¿cuál es el mensaje que deberíamos transmitirles a todos nuestros gestores, a aquellos que están en primera línea? Desde su punto de vista, ¿es necesario tener un modelo sólido para implantarlo en nuestro país y, por tanto, es mejor esperar un poquito o es necesaria una legalización para el uso medicinal de manera urgente?

Muchísimas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias.

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

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

Muchas gracias por su comparecencia y sus aclaraciones, aunque nos quedan algunas dudas.

Solo quiero decir a los señores de VOX y a los señores del PP que en la mayoría de los países de nuestro alrededor el uso del cannabis medicinal está regulado desde 2008, con sus problemas, sus dificultades, sus deficiencias, pero está regulado. Es decir, que sería ponernos al nivel del resto de los países, como así nos indica la resolución del Parlamento Europeo, que no puede reglamentar porque no tiene competencias en sanidad, pero sí recomienda un reglamento que solicite la unificación de los criterios en general en todos los países.

En concreto, sobre la comparecencia que nos ha hecho, creo que ha dicho que llevan ustedes desde 2008 con el cannabis medicinal, que tienen una regulación muy rígida y que no está regulada la parte herbácea —digamos—, que no se puede inhalar y que no se puede fumar. El Sativex creo que tiene un precio aproximado de 650 euros en un formato de tres frasquitos pequeñines, pequeñines. Con lo cual, ¿es cierto que existe producción de autocultivo en las casas y que ese es uno de los graves problemas que tienen ustedes en este momento? ¿Con el autocultivo para que la gente se suministre por sí sola creen ustedes que así están controlando la situación?

Por otra parte, existe un gran debate político en este momento en Finlandia, entre la mayoría de los jóvenes sobre todo. La mayoría de los partidos políticos apoyan la regulación del cannabis y del cannabis medicinal, según he leído en las últimas noticias, incluidos partidos de la derecha como los Demócrata Cristianos o el Partido Popular. Háblenos sobre el debate que se está produciendo dentro del seno de los partidos y que se trasluce a la sociedad.

Gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias.

Concluido el turno de los diputados, señora Kotovirta, como decía, tiene de nuevo la palabra en una última intervención para contestar o para hacer las consideraciones que estime oportunas

La señora **KOTOVIRTA** (doctora y asesora del Ministerio de Asuntos Sociales y Salud de Finlandia) **(realiza su intervención en inglés)**⁹: Muchas gracias, señora presidenta y señores miembros del Parlamento. Voy a tratar de responder a la mayoría de sus preguntas.

Desde mi punto de vista, algunas de sus preguntas versan sobre la parte medicinal del cannabis, la reglamentación sobre la normativización y, luego, sobre la desviación posible a otros mercados. Por el momento, Finlandia está comprometida con el cumplimiento de las convenciones de la Unión Europea y también con la normativa europea, así que de momento y también durante esta legislatura el Parlamento, desde luego, no está fomentando ningún cambio en cuanto al uso recreativo del cannabis o a su legalización.

⁹ Este *Diario de Sesiones* refleja una interpretación al castellano no autenticada de intervenciones realizadas en inglés.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 37

Hay algunos partidos, sobre todo ramas juveniles de algunos partidos nacionales, que están a favor de los modelos de despenalización o incluso de legalización, pero, de hecho, solo uno de los grupos parlamentarios se ha declarado partidario de la legalización del uso recreativo. Entiendo que este debate es muy distinto de lo que es el debate en torno al uso medicinal del cannabis, porque también hemos regulado la medicación derivada de opioides, y son legales una vez que hay una prescripción médica.

También hay otras preguntas en relación con el uso medicinal del cannabis y si este ha supuesto un incremento del uso recreativo entre la juventud. No, nosotros pensamos que esto no se ha producido, porque es un ámbito meramente de aplicación medicinal y se mantiene en un circuito cerrado. Así que nosotros no creemos que se tengan que mezclar estas dos cuestiones cuando consideramos la legalización del uso recreativo de determinadas sustancias.

Como ya he dicho, el sistema lleva en vigor desde 2006. Realmente no se ha debatido a fondo y no se ha puesto en entredicho su *statu quo* en estos años, pero, claro, como el interés en el cannabis y sus usos se ha incrementado, también hay quien se ha interesado por el sistema y su funcionamiento como tal. Por eso, tenemos 250 recetas o prescripciones por año. Por tanto, consideramos que hay otras cuestiones prioritarias y que por eso, posiblemente, no se ha producido un debate acerca del uso medicinal del cannabis recientemente. Este sistema lleva en vigor todo este tiempo, pero posiblemente en el futuro vaya a ser debatido.

Respecto a la pregunta de si debe regular esto la Unión Europea de una forma homogénea, la verdad es que creo que este sería un proceso muy largo, pues la legislación comunitaria siempre lo es. Mi opinión personal es que hay muchos países que van a ir avanzando y que incluso van a ponerse en cabeza en relación con la Unión Europea, porque se están dando pasos con enfoques distintos según los países.

En relación con el uso del tabaco y el uso medicinal del cannabis cuando se inhala o se vaporiza, esto no se recomienda que se haga, por supuesto, sino que más bien se recomienda, por ejemplo, el uso en infusión de esta sustancia. Esto hasta ahora ha sido un problema menor, como ya he dicho antes, pero que se potencie el uso del tabaco ha supuesto dificultades en cuanto a la normativa en relación con el tabaco. Por tanto, esto tampoco se debe mezclar con el uso medicinal.

También me han dirigido preguntas acerca de los jóvenes y del uso que hacen del cannabis. En general, el uso recreativo es bajo en Finlandia, pero, por supuesto, las actitudes están cambiando también en nuestro país. Aunque haya una prevalencia en los jóvenes de 15 años, esta es del 10%, pero también hemos detectado cambios en las actitudes de los jóvenes frente al cannabis. En estos momentos no hay planes para cambiar este modelo o para dar luz verde al autocultivo, así que, por mi parte, de momento, no puedo tampoco hacerles ninguna propuesta concreta de modificación.

Como ya he dicho, tampoco sabemos si los pacientes están recibiendo los tratamientos adecuados. Esta es una pregunta muy importante. Siempre que esta medicación se dé tras un permiso especial, no se produce *a posteriori* un seguimiento que pueda ser parangonable con el que hay con otro tipo de medicamentos, así que nos faltan datos que puedan servir de base a investigaciones científicas; para esto se necesitarían recursos para poder recopilar suficientes datos basados en evidencias.

Yo creo que ya les he respondido, aunque no sé si han llegado a su fin los cinco minutos que tenía a mi disposición. Si tienen más dudas o más preguntas, estoy a su disposición.

La señora **PRESIDENTA**: Muchísimas gracias, señora Kotovirta, por todas sus explicaciones y por compartir toda la información y la experiencia de lo que están desarrollando en Finlandia. Desde luego, en nombre de toda la Comisión, le agradecemos, sobre todo, que su tiempo lo haya podido dedicar en esta tarde a nosotros aquí, en la Comisión de Sanidad en el Congreso de los Diputados de España.

Muchas gracias y muy buenas tardes.

Vamos a esperar unos minutos para la siguiente comparecencia, que creo que ya es presencial. **(Pausa.—El señor vicepresidente, Delgado Ramos, ocupa la Presidencia).**

— **DE LA SEÑORA DOCTORADA EN NEUROCIENCIAS, ESPECIALIDAD DOLOR CRÓNICO, PROFESORA ASOCIADA A LA UNIVERSIDAD DE VALENCIA, E INVESTIGADORA INDEPENDIENTE Y PRESIDENTA DEL OBSERVATORIO EUROPEO DEL CONSUMO Y CULTIVO DE CANNABIS, OECCC (SÁNCHEZ NÀCHER). (Número de expediente 219/000831).**

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Señorías, vamos a continuar la Comisión. Me incorporo como presidente interino. Vamos a dar paso a la siguiente comparecencia, que es la señora Sánchez Nàcher.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 38

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Perdón, señor presidente.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Sí.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Con la venia. Es que nuestros asistentes estaban esperando a las cinco para entrar; como la comparecencia estaba convocada para las cinco, si fuera posible me gustaría esperar cinco minutos, porque están entrando; si les parece bien.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Sí. Pensaba que estábamos todos para empezar.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: En cinco minutos creo que vamos a estar; si le parece.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Sí. Esperamos cinco minutos.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Si no le importa a la compareciente.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Sí, no hay problema.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Muchísimas gracias.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): De nada. **(Pausa)**.

Bueno, pues ahora sí, comenzamos. Les presento a la siguiente compareciente, la señora Sánchez Nàcher, que es doctora en Neurociencias, especialista en dolor crónico, profesora asociada a la Universidad de Valencia e investigadora independiente y presidenta del Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo del Cannabis, a quien le damos la bienvenida. Tiene un tiempo de quince minutos y, después, los portavoces de cada grupo le harán las preguntas pertinentes. Tiene usted la palabra.

La señora **DOCTORADA EN NEUROCIENCIAS, ESPECIALIDAD DOLOR CRÓNICO, PROFESORA ASOCIADA A LA UNIVERSIDAD DE VALENCIA, E INVESTIGADORA INDEPENDIENTE. PRESIDENTA DEL OBSERVATORIO EUROPEO DEL CONSUMO Y CULTIVO DE CANNABIS, OECCC** (Sánchez Nàcher): Buenas tardes. Antes de nada, estamos muy agradecidos como organización de que se nos haya tenido en consideración para esta Subcomisión.

En primer lugar, quería presentar a la entidad en nombre de la que vengo a hablar, el Observatorio Europeo de Cultivo y Consumo de Cannabis. **(Apoya su intervención en una presentación digital)**. Nosotros nos encargamos, dentro de la sociedad civil, de las partes más científicas del movimiento. De hecho, realizamos congresos de tipo científico —el primero se celebró el año pasado en la Universidad Autónoma de Madrid y este año lo hemos celebrado en la Universidad Autónoma de Barcelona—; tenemos libros e informes publicados que pueden encontrar en nuestra página web; hemos hecho varios documentales, entre ellos del compañero Juan Manuel, que se encuentra en la sala anexa, que es paciente lesionado medular, al que hemos ayudado a solicitar una licencia de autocultivo medicinal en la Agencia Española del Medicamento. También hemos estado presentes en la Commission on Narcotic Drugs de la ONU, sesiones 63 y 65. De hecho, hemos sido la única ONG que ha sido acreditada para este hecho.

Aquí les presento un índice de los temas de los que voy a hablar. Primero les hablaré de unos conceptos sobre ciencia. Esto es básicamente deformación profesional al ser profesora. Sé que aquí, entre sus señorías, hay varias personas que son profesionales de la medicina, pero hay personas que no tienen estos conocimientos y creo que es necesario conocerlos. En segundo lugar, hablaré de Encuesta Cannabis, que es una encuesta que hemos desarrollado desde el Observatorio Europeo de Consumo y Cultivo de Cannabis. En tercer lugar, de las conclusiones que se dieron después del II Congreso Científico Internacional Cannabis Sativa y, por último, me gustaría hablar de mi experiencia personal.

Para comenzar, lo primero sería comprender los tipos de razonamiento que se dan en el método científico. Vamos a empezar por unos conceptos muy básicos. El razonamiento del método científico tiene dos vías principalmente: la vía hipotéticodeductiva y la vía inductiva. En la vía hipotéticodeductiva vamos a ir de lo general a los casos específicos, mientras que en el tipo de razonamiento inductivo vamos de los casos específicos a lo más general. ¿Qué es lo que ocurre a razón de estos dos tipos de razonamiento? Pues que en el razonamiento hipotéticodeductivo vamos a tener conclusiones de verdadero o falso y será aplicado principalmente en las ciencias duras, es decir, matemática y física, mientras que en el razonamiento inductivo vamos a obtener conclusiones probables, posibles en diferentes grados. Estos

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 39

razonamientos son los que vamos a tener principalmente en las ciencias sociales y ciencias de la salud. Como podéis observar, en este tipo de razonamiento inductivo vamos a ir de las observaciones y del contexto hacia unas teorías.

En segundo lugar, ya que sabemos un poquito más sobre el método científico y cómo son los tipos de razonamiento, me gustaría hablar de la evidencia científica. La evidencia científica habla de pruebas. Estas pruebas hacen referencia tanto al número como a la calidad de las mismas, es decir, la no existencia de pruebas de algo no implica que ese algo sea ineficaz, simplemente lo que implica es que nos falta información al respecto. Dada la coyuntura que nos encontramos en el caso del cannabis y la imposibilidad que ha habido a lo largo de los últimos años para realizar investigación, es bastante obvio y evidente que no exista suficiente evidencia científica en esta línea. Los niveles de evidencia se establecen a razón de diversos parámetros y los dos más importantes son la validez interna y la validez externa. La validez interna nos hace referencia a esa validez que asocia una causa a un efecto, es decir, que cuando yo hago algo ese algo que yo he hecho ha generado un efecto directo que puedo medir. Esto es en lo que se basan, por ejemplo, los ensayos clínicos, los estudios randomizados, controlados, mientras que la otra validez que podemos encontrar a la hora de establecer estos niveles de evidencia es la validez externa. Aquí, gracias a esta validez, podemos generalizar los resultados. De hecho, esta se observa en mayor medida en los estudios de cohorte, en los estudios de caso y en las encuestas.

Siguiendo con el tema de la evidencia científica, no sale hace tanto tiempo como pudiéramos esperar. De hecho, fue en 1976 cuando la Canadian Task Force on Preventive Health Care estuvo buscando e indagando sobre qué tratamientos deberían ser evitados y cuáles deberían ser aplicados a la hora de ejercer la práctica clínica. Poco después, en 1992, en Canadá un grupo de médicos se unieron y sistematizaron y conceptualizaron lo que es la medicina basada en la evidencia. Como pueden ver, esta medicina basada en la evidencia surge principalmente de la experiencia clínica, es decir, de un razonamiento inductivo. Los niveles de evidencia de los que tanto estamos hablando también en esta Subcomisión son muy complicados de establecer, mucho más de lo que pudiera parecer. De hecho, existen niveles de evidencia diferentes y más o menos válidos dependiendo del tipo de estudio que se realiza. Cuando vamos a hablar de la evidencia científica relacionada con políticas públicas, existen estudios que hacen referencia a que la evidencia de los ensayos clínicos controlados aleatorizados es parcial. De hecho, es una visión sesgada y en muchos casos científicista; es algo que es necesario pero no es suficiente, porque ya hemos dicho hace unos minutos que este tipo de evidencia hace una referencia a esa validez interna. Lo que se ve en los estudios que han realizado a esta razón es que es necesario considerar la existencia de características propias de la región en la que se va a aplicar esta evidencia a la hora de realizar estas políticas públicas. Se deben de tener en cuenta variables tanto poblacionales como culturales, económicas, tecnológicas y ambientales. Como hemos dicho antes, esto tendría relación con la validez externa y nos ayudaría a poder generalizar en nuestra población esos ensayos clínicos controlados aleatorizados.

El Estado español tiene unas peculiaridades que no encontramos en otros países donde se ha regulado el uso medicinal de la cannabis como, por ejemplo, una historia de autocultivo que está relatado en varios libros y manuales sobre historia del autocultivo en España. También lo pueden encontrar en nuestro libro de autocultivo medicinal. Otra peculiaridad que tenemos son los clubes sociales de cannabis. Estos clubes surgieron en el Estado español y han sido exportados a nivel internacional; los hemos llevado a muchos países donde han tenido unos efectos muy deseables, muy buenos, ya que en este caso también la ciencia nos respalda y avala que estos clubes sociales de cannabis ejercen una protección sobre la salud de las personas usuarias, aplicando políticas de reducción del riesgo y prevención del daño también en muchas situaciones.

También es necesario y muy importante hablar de lo que es el concepto propio de salud y calidad de vida. En palabras de la OMS, «la salud es un estado completo de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades». Medir única y exclusivamente variables relacionadas con la enfermedad, que son variables físicas, es un error metodológico que, de hecho, desde las ciencias médicas y ciencias de la salud se está intentando solucionar, teniendo mucha más consideración otro concepto: el de calidad de vida. La calidad de vida en este sentido va a abarcar esa parte de la definición de salud que nos da la OMS sobre bienestar mental y social.

Un concepto muy importante que repito a mi alumnado hasta la saciedad, y considero que es algo que la sociedad en general debería de tener muy en consideración, es que correlación no implica causalidad. Es decir, se ha hablado, se habla y se hablará de muchísimos estudios en los que se correlaciona, es

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 40

decir, se asocia, el uso de cannabis con diversas patologías, diversos problemas relacionados con este uso. Son estudios correlacionales; en un estudio correlacional jamás podemos establecer un efecto de causalidad, solo podemos decir que cuando ocurre una cosa ocurre otra. Afirmar una asociación causa-efecto en este tipo de estudios es sesgar la información y utilizar la ciencia de formas torticeras.

Podemos seguir hablando sobre filosofía de la ciencia y sobre conceptos científicos durante meses, pero vamos a pasar a la siguiente parte, que es Encuesta Cannabis. Esta encuesta la desarrollamos en el Observatorio Europeo del Cultivo y Consumo de Cannabis para responder a preguntas que no encontrábamos en las encuestas que teníamos a nuestra disposición. La muestra que tenemos en el momento actual es de 3076 personas, un número nada desdeñable, es una muestra bastante significativa.

Una de las preguntas que voy a presentar en esta Subcomisión es cómo definirías tu uso de cannabis. Algo sobre lo que no tenemos datos en el Estado español es de cuántas personas utilizan el cannabis de forma medicinal o terapéutica, y esta encuesta nos ofrece un poquito de luz al respecto. Si se fijan, cerca de un 52% de las personas usuarias de cannabis que han respondido a esta encuesta realizan un uso medicinal o terapéutico; estamos hablando de una cantidad nada desdeñable. La siguiente pregunta habla, como pueden ver, de si creen que las personas que autocultivan para uso medicinal deberían tener el libre derecho para poder cultivar el cannabis para su consumo. La barra verde es la del sí. Pueden observar que los datos son abrumadores. Cuando preguntamos qué tipo de producto consume la persona, en mayor medida, lo que podemos ver en esta encuesta es que lo que consume la gente principalmente es el cannabis en flor, también utilizan extractos en solventes y, como podemos ver, también bastante CBD. Si sumamos los datos de asociaciones o clubes sociales de cannabis donde se realiza un autocultivo compartido y sumamos el autocultivo personal, tenemos que más del 60% de las personas que han respondido a esta encuesta realizan autocultivo. Cuando se pregunta a estas personas si cultivan para fines medicinales o terapéuticos, pueden observar que entre un 41 y un 42% de la población sí cultiva con estos fines medicinales o terapéuticos. Por último, dada la importancia que también le otorgamos a esa posibilidad de adicción a la hora de utilizar esta sustancia como medicina, le preguntábamos a esta población qué grado de control percibía sobre ese consumo de cannabis. Como pueden ver, aquí las respuestas fueron: nada, poco, bastante o mucho, y si agrupamos bastante o mucho, un 80% de estas personas perciben control sobre su uso.

Para continuar, quisiera seguir con las conclusiones de este II congreso científico internacional que celebramos, como les he dicho al principio, en la Universidad Autónoma de Barcelona con la colaboración de la Unidad de Políticas de Drogas y ICEERS Cannabimed. En este caso, me gustaría leerles las conclusiones, dado que son directamente las extraídas del congreso y no es información de mi mano.

Estas conclusiones nos dicen, por ejemplo, que en España se debería aprobar de forma urgente una ley de cannabis medicinal y terapéutico, y ello ocurre por muchos motivos. En primer lugar, por el clamor de las personas enfermas, cuyos testimonios estuvieron presentes en el congreso, todas con patologías complejas y de muy difícil manejo; y, en segundo lugar, por seguridad jurídica. Pese a que a nivel teórico el autocultivo no es delito, acorde a la doctrina del Tribunal Supremo, el hecho de que no se encuentren regulados sus parámetros, como cantidades o las acreditaciones de las enfermedades, supone que existan consecuencias jurídicas para estas personas que realizan un uso medicinal, que van desde sanciones hasta incluso penas de cárcel, de privación de libertad. Más que un simple reglamento, lo que necesitamos es una ley. La necesitamos porque un reglamento no puede modificar una ley, como sería la ley de estupefacientes de 1967, y porque sería más endeble a la hora de una futura modificación después del larguísimo recorrido realizado, y para que se facilite a personas usuarias terapéuticas el acceso a productos de calidad con precio asequible y que les permita seguir con las herramientas que han utilizado, como el autocultivo individual y colectivo, dificultando así el establecimiento también de oligopolios. Asimismo, la legislación europea permite el registro simplificado para plantas medicinales de uso tradicional, según el artículo 16.a). Si quieren toda esta información, también la tienen en las actas del congreso que les podremos facilitar y depositaremos en la biblioteca del Congreso.

En este congreso también quedó claro que el cannabis tuvo un extenso uso tradicional en la farmacopea española, como bien nos comentó Usó, gran historiador del Estado español. Lo solicitan personas profesionales de la medicina, enfermería o, incluso, de la veterinaria, quienes a su vez recalcan el balance positivo de riesgo-beneficio en el uso de cannabis medicinal y la necesidad de formar a profesionales de la salud sobre el sistema endocannabinoide y el uso de cannabis. Además, el contexto latinoamericano demuestra el éxito de estas medidas.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 41

En la regulación se deben establecer herramientas de análisis, tanto de datos como de la sustancia, como una estrategia de reducción de riesgos. Es necesario implementar procesos de analíticas accesibles a pacientes y médicos para tener control de calidad y conocer el nivel de cannabinoides, a la vez que se descarta la presencia de metales pesados, pesticidas y demás contaminantes. Existen protocolos para hacer un autocultivo seguro que descarte estos y otros problemas que pueden ocurrir a lo largo del cultivo. Se debe combinar con otras estrategias de reducción de riesgos que incluyan información de calidad. Algo muy importante es el efecto séquito y las sinergias que se producen en el cannabis. Estos hechos hacen que la flor cruda sea preferible en muchos casos al Sativex y al Epidyolex. Existen dispositivos de calidad médica que permiten la vaporización de una forma segura y de dosificación muy precisa.

Una investigación llevada a cabo por una organización destinada a la transparencia, como es Civio, nos alertó sobre la producción de información científica sesgada para el beneficio empresarial de las farmacéuticas: uso de asociaciones de pacientes como instrumentos de mercado y acuerdos de confidencialidad, llegando al chantaje y manipulación de precios. Siendo el farmacéutico un *lobby* muy poderosos, por lo tanto, es necesaria la transparencia en todo el proceso, lo que incluye las donaciones de las empresas farmacéuticas, así como sus actividades de incidencia política y acuerdos confidenciales.

El cáñamo alto en CBD es una herramienta para el bienestar de muchas personas. Las actuales intervenciones a personas cultivadoras de cáñamo que son tratadas como narcotraficantes son un error y un ataque a la economía española, pues este producto se puede importar de otros países de la Unión Europea. Además, el criterio que se debería utilizar para distinguir cáñamo y marihuana es el índice de psicoactividad, tal y como marca Naciones Unidas, y no el conocido porcentaje de THC inferior a 0,2, el cual es únicamente un indicador de la fiscalización y no es un criterio científico para establecer la psicoactividad de un producto.

Es fundamental un enfoque desde los derechos constitucionales que incluya la perspectiva de género, justicia social y reparación, así como otros objetivos de desarrollo sostenible de la Agenda 2030. Por eso, el congreso destacó la importancia de que la sociedad civil empuje por una regulación hecha para las personas. En muchos casos el conocimiento de la sociedad civil supera al de los reguladores, por lo que aportar información para materializar los necesarios cambios legales es un acto de amor a toda la sociedad.

Una de las conclusiones fundamentales de este congreso es la necesidad de ofrecer varias vías de acceso a los pacientes, incluyendo autocultivo individual y colectivo, así como fitofármacos de bajo coste. Comparado con el modelo de oligopolio farmacéutico, esta opción reduce el precio, aumenta la accesibilidad y facilita la adaptación a las circunstancias de cada paciente. En España sería un error hacer una ley de cannabis medicinal sin autocultivo, el cual ha sido y es una herramienta que empodera a muchas personas enfermas. La sociedad rechaza que estas personas enfermas puedan ser perseguidas por autocultivar, y resulta inaceptable obligarles a acceder solo a través de un oligopolio farmacéutico; por supuesto, la farmacia es otra vía para ampliar el acceso, pero en ningún caso debe ser la única.

Ya acabo, me queda muy poquito. Por último, me gustaría hablar, como he dicho, de mi experiencia personal. Yo soy una paciente con esclerosis múltiple remitente-recurrente y comencé a utilizar cannabis medicinal cuando tuve mi primer brote. Mi médula estaba inflamada de tal manera que mis vértebras presionaban sobre ella y era absoluta y completamente incapaz de estar sentada, únicamente podía estar tumbada. En ese momento, un amigo y mi compañero me trajeron cannabis para que lo probase. Pese a llevar puestos los goteros de megadosis de cortisona, los cuales se suponía que iban a reducir mi inflamación, esto no ocurría. Consumí cannabis. Fumé esta cosa tan horrible, lo fumé. Esta vía inhalada es una de las vías más rápidas. Por supuesto, voy a desaconsejar esta vía a todas las personas usuarias de cannabis medicinal, pero no olvidemos que la vía inhalada mediante vaporización es una vía muy rápida de acceso a ello. Al consumir esta sustancia pude sentarme, pude estar sentada; pude sentarme y estar hablando con mis amigos y amigas. Fue una experiencia que, la verdad, todavía me pone los vellos de punta cuando la recuerdo. Es decir, la planta de cannabis me ayudó y me ayuda a manejar la sintomatología asociada a mi enfermedad. Me ayuda a manejar los efectos secundarios de toda la medicación pautada que tengo para esta patología. También me ayuda a manejar todo el distrés emocional que implica ser una persona diagnosticada de una enfermedad neurodegenerativa. A su vez, me empodera como persona, me empodera como paciente y me da la posibilidad de ejercer ese principio rector de la bioética que es el principio de autonomía del paciente. De hecho, cuando en alguna ocasión he solicitado a mi neurólogo consumir Sativex —por qué no, es una sustancia que tenemos regulada, que es legal y que me supondría muchísimos menos problemas—, me lo desaconsejó. Me dijo que el Sativex estaba generando muchos problemas, muchos efectos secundarios, mientras que yo iba muy bien con mi cannabis.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 42

Por último, me gustaría decir que no pongamos la moral y los valores frente a la salud de las personas porque, en muchas ocasiones, parece que queramos tomar decisiones que están muy razonadas pero, en realidad, están más basadas en las emociones y en los propios valores que en pensar en la salud de esas personas usuarias.

Ya para finalizar, quería decir, señorías, que no estamos en esta Subcomisión por ustedes. No estamos en esta Subcomisión por la farmaindustria. Estamos en esta Subcomisión por personas, estamos por Juanma, por Fernanda, por Blanca, por Javier, por Eva, por Lola, por Carola, por Maribel, por Tani, por Noelia, por Emilio, por Sara y por mí misma y por tantas muchas que vendrán. Nuestras experiencias, señorías, son evidencia y no podemos esperar más.

Muchas gracias.

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

A continuación, por tiempo de tres minutos, los diferentes grupos parlamentarios van a intervenir de menor a mayor. En primer lugar, tiene la palabra, por EH Bildu, el señor Ruiz de Pinedo.

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

Hay una cuestión que citabas al principio, el tema de la importancia del contexto social, la historia, y que cada contexto determina mucho el experimento, la práctica y el desarrollo de los diferentes elementos que llevan a una política. Hablabas del autocultivo y de los clubes sociales de cannabis como un elemento que se ha tomado como modelo y que se ha comprobado que son muy positivos en otros sitios. ¿Hay algún estudio en ese sentido o algún análisis que venga a confirmar en otros contextos que esa práctica ha sido una experiencia positiva? Esa sería una pregunta. La segunda es: ¿cómo se puede articular el autocultivo con lo que hablabas de la importancia de la supervisión médica que el enfermo necesita, es decir, un control, una confianza y, en definitiva, un seguimiento? ¿Cómo se puede articular que una persona autocultive y que, a la vez, tenga ese seguimiento?

Muchas gracias.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Muchas gracias, señor Ruiz de Pinedo.

Por el Grupo Parlamentario Vasco, la señora Sagastizabal tiene la palabra por tiempo de tres minutos.

La señora **SAGASTIZABAL UNZETABARRENETXEA**: Gracias, presidente. Muchísimas gracias también a usted por su comparecencia hoy aquí.

Como usted ha dicho, parece que estamos ante un debate que quizás esté muy mediatizado desde hace mucho tiempo por el enfoque moral, sobre todo, y también por una exageración de riesgos. Aquí, en esta Subcomisión, al hilo de esto, se ha hablado mucho de que no hay evidencias científicas acerca de la eficacia del consumo en el tratamiento del dolor crónico. Es verdad que, a pesar de que hay estudios observacionales, parece que no se tienen mucho en cuenta. Entonces, ¿por qué cree que el cannabis tiene que demostrarse quizá más que es mejor que otro tipo de tratamientos para que se pueda utilizar para uso terapéutico? ¿Qué tipo de mecanismos entiende que se debieran utilizar para que, en esa futura legislación, se puedan evaluar, desde luego, los efectos del uso terapéutico del cannabis y también neutralizar esos riesgos que, en su caso, pudiesen existir en relación con conductas que puedan ser adictivas? También me gustaría saber qué presentaciones y características considera que tendrían que tener los productos autorizados para cumplir con los requisitos de protección a los pacientes y de control farmacológico como, por ejemplo, en cuanto a su posología y trazabilidad. También usted nos ha hablado de los canales de acceso para la ciudadanía que padece estas patologías. Nos ha hablado del autocultivo y también de las farmacias. ¿Puede haber algún otro canal? En el caso del autocultivo, ¿cuáles son los criterios o los aspectos esenciales que debería regular esa futura ley?

Nada más y muchas gracias.

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

Por el Grupo Republicano, tiene la palabra la señora Rosique.

La señora **ROSIQUE I SALTOR**: Muchas gracias por la comparecencia. Gracias en especial por hacer este análisis tan profundo y explicarlo también desde esta visión personal. Creo que es especialmente relevante que se explique también desde el punto de vista del paciente y no hemos tenido demasiados ejemplos en esta Subcomisión que lo relaten de este modo.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 43

Yo quería hacer dos preguntas. Teniendo en cuenta que aquí sí que se ha apostado por la presencia de clubes cannábicos y viendo cómo los análisis o los estudios demuestran que gran parte de los pacientes acceden al cannabis por cuestiones medicinales vía clubes cannábicos y que, a la vez, nos encontramos con una persecución constante —recientemente lo estamos viendo, por ejemplo, en Barcelona— y viendo también que ha habido varios intentos de regular los clubes cannábicos —como se hizo en el Parlament de Catalunya, pero luego han sido tumbados en el Tribunal Constitucional—, ¿consideráis en el observatorio que esta ley también debe incluir esta regulación de los clubes cannábicos para acabar con esta persecución y darles el rol o darles la responsabilidad que probablemente merecen, teniendo en cuenta también estas cuestiones?

Otra pregunta que quería hacerles es sobre el autocultivo. En ese sentido, quería que nos explicarais, con más profundidad quizás, los beneficios de cultivar.

Acabo aquí, pero tendríamos varias preguntas más.

Muchísimas gracias.

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

Por el Grupo Parlamentario Unidas Podemos, tiene la palabra la señora Medel.

La señora **MEDEL PÉREZ**: Bienvenida, señora Sánchez.

Por las preguntas que han aparecido en esta Comisión, hay personas que se oponen. Ya han anunciado, además, que se van a oponer al resultado del dictamen de la Comisión. Sea lo que sea, ellos van a decir que no, porque ya lo han dicho. Y se basa, sencillamente, en que no toleran que otra persona consiga un bienestar que no puede conseguir con las sustancias, digamos, de primera línea. Parece que no se tolera que el otro alcance ese bienestar por prejuicios, imagino, morales o de control. Mi decisión hace que tú no puedas adquirir un beneficio. Y como esto es inconfesable, pues se tienen que agarrar a la evidencia científica y dicen: Los ensayos clínicos dicen que no hay evidencia científica suficiente para esto. Claro, da igual que se planteen aquí que quizá el ensayo clínico no sea la mejor evidencia científica por su imposibilidad. Se ha dicho aquí por médicos; no solamente lo ha planteado usted, sino otros médicos que también piensan de la misma manera. Lo que dicen esos médicos a ellos no les vale —porque hay unos médicos que opinan de una manera, con sus criterios, y otros, con otros—, pero cuando tú dices: de acuerdo, os agarráis a la ciencia, pero no podéis extrapolar, por ejemplo, los resultados de un ensayo clínico sobre personas con una drogadicción con el cannabis a pacientes con dolor crónico refractario que se benefician del cannabis; no son extrapolables. Pero, entonces, les da igual. O sea, siempre es esa muletilla del ensayo clínico que para esto no vale. Y da igual que digas que el resultado del ensayo clínico solo se refiere a los datos del ensayo clínico y que de ahí no se pueden extrapolar otras consecuencias. Les da igual, entre otras cosas, porque antes de empezar la Comisión ya lo dijeron así.

No solo eso, sino que tenemos que oír unas perlititas, como las que dejó aquí, por ejemplo, el presidente del Colegio de Médicos de Badajoz —creo que era el doctor Pedro Hidalgo—, que dijo —y creo que es textual o muy parecido— que la gente que tiene que ir a comprar cannabis en el mercado negro para tomarlo porque tiene dolor crónico, en realidad, todos sabemos aquí para qué lo hace, no para el dolor, sino porque es un drogadicto. Lo dijo todo un señor médico con esas palabras, aquí en medio. O sea, imagínate el tipo de prejuicio que **él tiene sobre** la intención de una persona que va a comprar cannabis al mercado negro porque no lo puede adquirir de otra manera. Así va la cosa.

Después de este fondo, le haré dos preguntas concretas: ¿cree que una industria farmacéutica pública, por ejemplo, como una que hay en Estados Unidos, creada en 2019, o en Suecia, mucho antes, pueden solucionar los problemas de producción y de distribución de cannabis medicinal? ¿Cree que en este caso la producción de cannabinoides y cannabis, las dos cosas, a precio asequible podría ser la solución y no necesitar, por ejemplo, el autocultivo? Y no lo digo porque me oponga al autocultivo, lo digo por si eso podría ser un mecanismo para tenerlo todo más controlado. No me opongo al autocultivo.

Siguiente pregunta. Hay una realidad que es el mercado negro, y eso está ahí, y la gente que necesita cannabis acude a él porque no lo consigue de otra manera. Es un consumo arriesgado y no controlado para personas que necesitan un tratamiento para el dolor y no pueden conseguirlo de otra manera, y es obligación —se supone— de los gobiernos el bienestar de la gente. ¿No sería motivo suficiente permitir el uso del cannabis de manera regulada y segura para personas que lo necesitan porque con otra cosa no consiguen calmar el dolor?

Gracias.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 44

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

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

Muchísimas gracias, doctora Sánchez Nàcher. **Tiene su comparecencia dos** aspectos. Uno, como paciente, que yo, como médico, que además he tenido que lidiar con el dolor por las características de mi especialidad —otros especialistas, a lo mejor los dermatólogos o los oftalmólogos, no tienen que lidiar con tanto dolor; en mi caso, **más**—, naturalmente que la entiendo, por supuesto. Ahora bien, si usted revisa, por ejemplo, lo que aprendemos los médicos que vemos esclerosis **múltiple y cómo se debe tratar el dolor** o los espasmos y demás, verá que en el ensayo aleatorizado que se ha hecho —el único que se hizo, el MUSEC— los pacientes sabían, o se intuía que sabían, si tomaban cannabis o placebo por los efectos.

El otro aspecto tiene su simpatía, pero convendrá conmigo que lo ideal sería que se encontrase un tratamiento contra la esclerosis múltiple, o incluso una vacuna si el Epstein-Barr virus está detrás de la esclerosis múltiple. Vamos a ver, no hay que poner límites a la misericordia divina.

Efectivamente, nosotros, VOX, sí venimos estudiados a esta Comisión, antes incluso de inaugurarla, porque hay un terreno, y, naturalmente, nuestro prejuicio se ha ido confirmando con los comparecientes. Porque usted también viene como experta y es doctora —su tesis me parece que en inglés se llama *No brain, no pain*—, pero, con todos los respetos, no tiene publicado nada sobre cannabis, nada. He visto en *PubMed* que, aunque es usted muy joven, solamente tiene dos publicaciones, pero no sobre cannabis. Usted pone ahí que han hecho un congreso que ha retransmitido Marihuana Televisión. Pues, en fin, no tiene un patronazgo de sociedades científicas, digamos, relevantes.

Luego, nos da un discurso, doctora, que está en contra de todo el método científico. Le pongo un ejemplo sobre la fase inductiva del razonamiento: he observado que niños expuestos a un sedante llamado talidomida nacen así; por supuesto, no se puede hacer un ensayo aleatorizado, pero el procedimiento es inducción. Luego: hipótesis experimentación, comprobación, refutación y principio de contradicción. Y, oiga, ya sé que correlación no es causalidad —lo sé desde muy pequeño, desde que hice la tesis, como usted—, pero usted sabe que hay otras herramientas. Aquí se nos ha hablado de *hazard ratio*, de *odd ratio*, de regresión logística y de análisis multivariante, y todas esas variables sociales que ustedes ponen ahí se pueden meter en un análisis multivariante. Eso es el método científico.

El caso es que no hay evidencia científica suficiente para decir que el cannabis medicinal tenga eficacia probada; evidencia no del metanálisis ni del ensayo aleatorizado, evidencia científica, digamos, ortodoxa. Claro, si a lo ortodoxo lo tildamos de científicismo y nos metemos en todas estas cosas de la ideología woke, ahí nos perdemos y no vamos a estar de acuerdo.

Por lo tanto, no le voy a hacer nada más que una pregunta. **(El señor vicepresidente, Delgado Ramos, hace gestos de que el tiempo del interviniente ha finalizado).**

Yo sé que está incómodo con este tema el señor presidente, le veo agitarse de su anterior vida...

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Lo que pasa es que ha pasado su tiempo.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: Señor presidente, treinta segundos, exactamente.

Por lo tanto, como paciente, la entiendo. Usted ha hecho lo que ha podido, ha sido honesta, ha dicho: no toméis esto, no fuméis. Espero que esto se oiga alto y claro. Ha sido muy honesta, se lo agradezco. Pero, claro, como experta creo que ahí cojea un poco, desde mi punto de vista.

Ahora bien, veo aquí una contradicción tremenda: las señoras de Podemos, muy agradables todos, están obsesionados con el monopolio de la marihuana. Ya lo dijo...

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Señor Steegmann, lleva un minuto de más.

El señor **STEEGMANN OLMEDILLAS**: ¿Usted está en contra de ese monopolio, sí o no? Por supuesto, nosotros estamos en contra de todos los monopolios.

Gracias.

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

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 45

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

Buenas tardes, doctora Sánchez. Bienvenida a esta Subcomisión en la que, como bien sabe, queremos dirimir si se debe legalizar el cannabis para uso medicinal, teniendo siempre al paciente y a la salud pública en el centro de nuestro objetivo y de nuestro debate y, por supuesto, de nuestra preocupación.

Doctora Sánchez, el razonamiento inductivo se suele utilizar en las etapas iniciales, por ser más abierto y exploratorio. Es el razonamiento deductivo el que suele probar o confirmar una determinada hipótesis. Y también hay otro razonamiento adicional, que es el razonamiento abductivo, que lo que hace es estudiar información y observaciones que en muchos casos no son completas y que puede llevar a conclusiones erróneas. Por eso, creo que aquí no podemos hablar solo de inductivo y deductivo, sino de otros razonamientos adicionales. Los médicos lo saben muy bien cuando diagnostican, porque también se pueden equivocar si no tienen las pruebas médicas concretas que avalen su diagnóstico.

Empatizando con su dolor, porque muchos de los que estamos aquí tenemos algún familiar, amigo o conocido que está pasando una situación de dolor crónico, al Partido Popular le preocupa la salud del paciente, el rigor, la calidad, la seguridad y la evidencia, y nos negamos a hablar aquí de mercado o de industria. Lo sentimos mucho por la portavoz del Grupo de Podemos, porque ahora no estamos en ese punto.

Desconozco si usted tiene hijos, sobrinos o algún adolescente en su entorno, pero la percepción del riesgo asociado al cannabis nos dice que ahora mismo, en el último estudio, es la droga con mayor prevalencia de consumo en España en la población entre 15 y 64 años y, lo que es más problemático, entre 15 y 24 años. Eso también debería preocuparnos porque existen evidencias científicas que alertan de los efectos que puede producir en el organismo, como problemas de coordinación motora, de memoria, de sueño, de bronquitis e incluso problemas de estudio, de muchas cosas para esos adolescentes que también están ahí. De alguna forma, esa legalización puede llevar después a un consumo para uso recreativo, que nos debe preocupar y también ocupar.

Mi primera pregunta. ¿Considera usted que se han realizado estudios sólidos y suficientes para analizar los efectos del cannabis, así como los mecanismos por los que estos compuestos ejercen esos efectos? Es decir, si en cierta manera existe esa evidencia de la que no queremos hablar, pero inevitablemente hay que hablar. ¿Cree usted que son necesarios estudios adicionales que den solidez al potencial terapéutico del cannabis —que no de los cannabinoides—; por ejemplo, el uso terapéutico en casos de psicosis? ¿Qué nos aporta para la salud tener una nueva sustancia si esa salud no está contrastada, y respetando, por supuesto, su experiencia personal. El uso intenso o prolongado puede derivar, como le he dicho, en problemas de hipertensión, de bronquitis, ¿cree usted que esas alteraciones del sistema cannabinoide en el organismo se corresponden con calidad de vida, que realmente es lo que el paciente busca? ¿Cuáles cree usted que deberían ser los canales de venta? Ya ha hecho referencia a algunos de ellos, pero ¿farmacias, dispensadores digitales? Y, lo que más nos preocupa: la formación y la independencia de los profesionales que realmente vayan a hacer esa dispensación. ¿Qué experiencia tiene usted en controles de calidad sobre las semillas? Porque usted ya ha dicho claramente que es defensora del autocultivo, pero la calidad es fundamental para garantizar que, con uso terapéutico o no, se está tomando una sustancia adecuada.

Muchísimas gracias.

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

Para finalizar, por el Grupo Socialista, tiene la palabra la señora Andrés.

La señora **ANDRÉS AÑÓN**: Gracias, presidente. Andrés Añón, lo digo para el *Diario de Sesiones*. Es que estamos dos que nos apellidamos Andrés.

Agradecemos su exposición, doctora. Bienvenida a esta Comisión. El Grupo Parlamentario Socialista también es sensible al padecimiento de las personas que sufren mucho por determinadas enfermedades y a las que su tratamiento no les da en este momento la solución que requieren para vivir tranquilas y sin padecimiento. Es este el motivo por el que estamos en esta Comisión; estamos aquí única y exclusivamente para intentar buscar soluciones para estas personas, una motivación compartida, en este caso, con usted, como ha dicho anteriormente.

Hasta ahora, en esta subcomisión, que tiene el objeto de conocer diferentes modelos de regulación en países especialmente de nuestro entorno, lo que hemos conocido en estas comparencias es que casi todas estas regulaciones se basan en la evidencia científica, en la prescripción médica, en el seguimiento y control de la dispensación de los productos, seguimiento y control en su uso, garantías sobre la calidad

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 46

en la producción, abordan los riesgos posibles —los conocidos—, y casi todas estas regulaciones descartan productos que impliquen combustión. Esto es lo que hemos conocido en esta Comisión. Su propuesta es radicalmente distinta a esta, y las preguntas irían en esta línea: cómo encajar esta propuesta, que es tan distinta, en nuestro Sistema Nacional de Salud, que se basa en la evidencia científica para la prescripción de los medicamentos, que además requiere de prescripción médica, que además esta prescripción médica es necesaria e imprescindible para el acceso a los medicamentos en cuanto al copago o la gratuidad en algunos casos. ¿Cómo encajaría si no existe esta evidencia científica y si además implica alguna forma de uso en combustión?

Después, otra pregunta que ya le han hecho otros compañeros de la Comisión, diputados y diputadas: ¿cómo hace estos controles de calidad en el autocultivo para que las personas puedan estar seguras en el caso de que esto pudiera recogerse o contemplarse?

Finalmente, ¿en qué casos consideraría usted que una persona puede evaluar que necesita de esta sustancia? ¿En todos los casos? ¿Solamente en lo que se les prescriba, si es que está usted a favor de la prescripción?

Gracias.

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

A continuación, tiene nuevamente la palabra la señora Sánchez para que dé explicaciones.

La señora **DOCTORADA EN NEUROCIENCIAS, ESPECIALIDAD DOLOR CRÓNICO, PROFESORA ASOCIADA A LA UNIVERSIDAD DE VALENCIA, E INVESTIGADORA INDEPENDIENTE Y PRESIDENTA DEL OBSERVATORIO EUROPEO DEL CONSUMO Y CULTIVO DE CANNABIS, OECCC** (Sánchez Nàcher): Como creo que tengo solo cinco minutos, voy a intentar responder el máximo de cosas.

Respecto al ciclo científico, evidentemente el razonamiento hipotético inductivo lleva a un hipotético deductivo, pero no podemos descartar ni desdeñar la importancia de esa evidencia clínica, la cual es evidencia científica a su vez.

No sé qué preguntas contestar; son tantas y tan buenas que no sé a qué contestar. Por ejemplo, me han comentado sobre el contexto social y la importancia de los estudios sobre clubes sociales de cannabis validados. Existen estos estudios, tanto personas de fuera del Estado español como personas del Estado español han estudiado estos clubes sociales de cannabis y han atestiguado esta información. Esta bibliografía se la podríamos facilitar.

Respecto al tema de la articulación del autocultivo con la supervisión y prescripción médica, que lo han preguntado varias de sus señorías, les diré que se está haciendo ya en diversos países de Latinoamérica. De hecho, existen incluso asociaciones en Chile, como la Fundación Daya, la cual facilita a las personas usuarias esos análisis de sustancias. La prescripción médica la considero indispensable, porque estamos hablando de un tratamiento médico; por lo tanto, tiene que ser necesaria. Sin embargo, en estos países de Latinoamérica hemos visto cómo profesionales de la salud prescriben autocultivo de cannabis y está funcionando divinamente. Las semillas están bastante reguladas y está bastante controlado el nivel de THC, CBD y el resto de cannabinoides. De hecho, en el congreso científico de Catoira presentamos un estudio que acreditaba que el etiquetado de las semillas guarda estricta relación con el análisis de sustancia que obtenemos después.

Respecto a las evidencias. Por ejemplo, me decían que no existen en dolor. Es bastante curioso, como les decía, que cuando se miden precisamente esas variables única y exclusivamente relacionadas con la experiencia física de la enfermedad es cuando no tenemos evidencias científicas sobre dolor. No sé si conocerán los algómetros, que son esos aparatos que se utilizan para medir el algo, que es el dolor en latín. En los algómetros hemos visto que después de un tratamiento con cannabis el algómetro no varía en esa medida en la que esa persona —una vez la están presionando— siente el dolor. Sin embargo, lo que sí varían son todos esos parámetros de calidad de vida que están relacionados: la persona duerme mejor, come mejor, tiene una vida social más activa, que es, al fin y al cabo, lo que todas y todos deseamos, poder tener una vida normal, ser productivo, trabajar y demás.

Respecto a la plantoterapia, hay diferentes mecanismos a utilizar para la reducción de riesgos en el cultivo de cannabis; tenemos manuales, guías realizadas para este fin. De hecho, en este segundo congreso científico hubo una profesional hablándonos precisamente de estas guías y de cómo de efectivas son.

El tema del autocultivo como una forma de terapia en sí misma también es algo muy importante a tener en cuenta. Existen numerosos estudios que relacionan unos efectos beneficiosos tanto a nivel físico

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 47

como psicológico en patologías como esclerosis, alzhéimer, problemas coronarios, esquizofrenia, simplemente por el mero hecho de cultivar una planta equis, aunque sean geranios. Cuando esta era una planta que luego iban a consumir, por ejemplo tomates, los beneficios incluso superaban a cuando eran geranios. En este sentido, vemos que el mismo proceso de autocultivar está ayudando de esa forma terapéutica a la persona no ya solo a beneficiarse en esos parámetros biopsicosociales, sino también a empoderarse como persona y a tomar las riendas del tratamiento de su enfermedad.

No me quiero dejar nada y me estoy dejando muchísimas cosas. Hemos hablado de las presentaciones y de las vías de acceso. En cuanto a cómo incluir los clubes sociales de cannabis, ya están incluidos en nuestra sociedad, solo hay que dejarlos funcionar. De hecho, ahora mismo todos los clubes sociales de este Estado español están ayudando a cientos de personas usuarias de cannabis medicinal, cosa que, por desgracia, no están haciendo los profesionales de la salud, en muchos casos porque no existe formación, y eso es algo que nos preocupa muchísimo, que no exista formación, pero yo creo que todo se adquiere y existen cursos, existen formaciones. Nosotros, en la Universidad de Valencia, hemos propuesto en determinadas ocasiones realizar un curso para profesionales de la salud que siempre nos ha sido denegado.

Publicaciones respecto del cannabis sí tengo, caballero, tengo un par de libros, una publicación en la *Revista Española de Drogodependencias*, de la cual soy también editora. Veo que no ha buscado lo suficiente.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Tiene que terminar.

La señora **DOCTORADA EN NEUROCIENCIAS, ESPECIALIDAD DOLOR CRÓNICO, PROFESORA ASOCIADA A LA UNIVERSIDAD DE VALENCIA, E INVESTIGADORA INDEPENDIENTE Y PRESIDENTA DEL OBSERVATORIO EUROPEO DEL CONSUMO Y CULTIVO DE CANNABIS, OECCC** (Sánchez Nàcher): De acuerdo.

No sé si me dejo algo importante. En cuanto al tema de la percepción de riesgo en los adolescentes y los efectos del cannabis y demás, diré que la sustancia es ilegal y ya la tenemos afectada. Que fuera una sustancia legal nos ayudaría a facilitar estrategias de reducción de riesgos. De hecho, yo también trabajo en programas de reducción de riesgos en usos de drogas con adolescentes.

Discúlpenme si me dejo algo, pero no tengo más tiempo. De todas maneras, vamos a poder articular perfectamente el autocultivo con una prescripción médica, porque es algo que ya estamos viendo en otros países muy cercanos a nuestro contexto cultural, como es Latinoamérica. Estamos fijándonos en Finlandia, estamos fijándonos en Canadá, que son países que nos cogen un poquito lejos a nivel cultural y de experiencias.

Finalmente, muchísimas gracias por tenernos en consideración. *Eskerrik asko, grazas, gràcies*.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): De todas formas, señora Sánchez, si hay alguna cuestión que usted quiera explicar, nos la puede hacer llegar y nosotros la trasladamos al resto de los grupos.

La señora **DOCTORADA EN NEUROCIENCIAS, ESPECIALIDAD DOLOR CRÓNICO, PROFESORA ASOCIADA A LA UNIVERSIDAD DE VALENCIA, E INVESTIGADORA INDEPENDIENTE Y PRESIDENTA DEL OBSERVATORIO EUROPEO DEL CONSUMO Y CULTIVO DE CANNABIS, OECCC** (Sánchez Nàcher): La información que he presentado la tenemos en diversos libros, informes y documentos que pueden encontrar en nuestra web. Como he dicho, están depositadas en la biblioteca de aquí y los tenemos ahora a disposición, tenemos copias para ustedes si lo desean y estamos abiertas a responder todas sus preguntas.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Muchísimas gracias, señora Sánchez, por su presencia y sus aportaciones.

Hacemos un receso de unos minutos. **(Pausa)**.

— **DEL SEÑOR DELEGADO DEL GOBIERNO PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS DEL MINISTERIO DE SANIDAD (VILLALBÍ HERETER). (Número de expediente 212/002195).**

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Señorías, continuamos con la sesión.

Contamos con la presencia del delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas del Ministerio de Sanidad, el señor Villalbí Hereter.

Tiene usted la palabra.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 48

El señor **DELEGADO DEL GOBIERNO PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS DEL MINISTERIO DE SANIDAD** (Villalbí Hereter): Muchas gracias.

Muchísimas gracias a todos por invitarme a comparecer y poder expresar nuestras opiniones, nuestros criterios sobre el tema objeto de esta subcomisión. Brevemente, voy a intentar aportar la perspectiva de lo que nos preocupa en esta Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, que se fundamenta básicamente en nuestra perspectiva, en la naturaleza de nuestra organización y nuestra misión, y haré algunas consideraciones sobre el cannabis como sustancia y las consecuencias que implica para este debate. Quiero también recordar cómo estamos actualmente respecto al consumo, lo que sabemos sobre los daños, el contexto y sobre el uso medicinal, y finalmente haré un avance de lo que nosotros recomendaríamos desde nuestra perspectiva en este ámbito. No pretendemos abarcar todo lo que se ha tratado en la subcomisión, que hemos seguido con interés porque ha sido público y han estado disponibles las comparecencias, y además se han reproducido las que no eran de hoy en el *Diario de Sesiones* y, por tanto, hemos podido seguir la diversidad de aportaciones. Creo que ha sido muy enriquecedora y relativamente plural, y ayuda a dar luz en un tema que es complejo.

Para empezar, yo quisiera dejar muy claro que lo que a nosotros en nuestra posición nos preocupa son, sobre todo, las potenciales consecuencias negativas de según qué decisiones, porque hay decisiones que, invocando potenciales usos medicinales, podrían llevar a un incremento de la disponibilidad del consumo, y esto sería en este caso una amenaza seria para la salud y el bienestar de la ciudadanía. Pensamos que en este campo hay que pensar a largo plazo, aprender de lo que ha pasado en otros temas y aprender de lo que ha pasado en otros países que han tenido esquemas diversos. Yo quiero recordar, como un paralelismo en el ámbito de nuestra competencia, que ahora estamos muy preocupados por cómo la falta de regulación del juego ha llevado a una explosión de problemática de juego patológico, con un coste social importante, algo que en su momento nadie pudo o nadie supo prever cuando se cambió la regulación sobre el juego en los años setenta y no se adoptaron regulaciones en años posteriores. O, por ejemplo, hemos visto lo que ha pasado en Estados Unidos con los fármacos opiáceos cuando se adoptaron políticas tendentes a facilitar el uso menos restrictivo de la prescripción de opiáceos para determinadas situaciones, y que ha acabado en una catástrofe, con una epidemia de mortalidad por sobredosis y con un montón de personas que, después de recibir prescripción médica de medicamentos opiáceos, cuando se empezó a restringir esta prescripción, acabaron buscando una solución en la calle, en el mercado negro, y comprando heroína porque habían desarrollado adicción. También, en el campo del cannabis, en Estados Unidos —donde, como país federal, la responsabilidad de la salud es de cada Estado— tenemos una diversidad de «experimentos naturales» —entre comillas— y podemos aprender de aquellos Estados en los que las cosas pintan mal y de aquellos Estados en los que las cosas pintan mejor. Pensamos que hay que aprender de los demás; los humanos sabemos hacer lo que se llama el aprendizaje vicario.

Por otra parte, hemos de ser conscientes de que nuestras leyes y los tratados internacionales vigentes con los que se ha comprometido este país, la mayoría de los países de las Naciones Unidas y, por supuesto, los de la Unión Europea, permiten valorar indicaciones, autorizar medicamentos y otros productos que demuestren seguridad; permiten prescribir a pacientes que puedan encontrar alivio por especialistas para indicaciones y en regímenes definidos, y permiten dispensar sin riesgos. Esto es lo que creemos que deberíamos preservar en cualquier respuesta razonable al debate que se plantea. Claro, en la Delegación del Gobierno nuestra perspectiva se deriva del encargo que el Estado nos formuló cuando esta se creó. Entonces, nosotros tenemos como misión varias cosas, pero hay dos que son relevantes aquí. Una es impulsar las políticas de reducción de la demanda del consumo de drogas y los programas de prevención, tratamiento, rehabilitación y reducción de daños relacionados con las conductas adictivas —esto nos toca—, y otra es ofrecer una visión global de la evolución y las características del consumo de sustancias psicoactivas y los problemas asociados, y también de otras adicciones, que debería ayudar a tomar decisiones sobre estas cuestiones. Este es el encargo que tenemos y al que intentamos responder cada día, y también me toca a mí hacerlo en el marco de esta Comisión.

En medicina, en muchos temas el balance entre riesgos y beneficios es un debate permanente. Lo es en todos los aspectos de la vida social —lo hacemos muchas veces todas las personas, y en nuestra vida familiar también—, pero en el campo de la medicina normalmente esperamos que los beneficios de una opción sean muy superiores a los daños y, en muchos casos, en política lo saben bien, hay grupos de interés que intentan arrimar el ascua a su sardina, como se puede ver en esta pintura medieval que refleja esta situación, pero creo que hemos de intentar ser conscientes de que si hay pacientes con determinados

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 49

diagnósticos que no responden bien a otros tratamientos y que se pueden beneficiar del tratamiento con cannabinoides, es razonable buscar cómo facilitar esta opción. En algunos casos la tenemos, pues hay medicamentos, como en Finlandia, ya que Sativex y Epidiolex están disponibles, pero hay otras situaciones en las que esto no está tan claro. Pero al hacerlo creo que hay que tener también en cuenta los potenciales efectos secundarios negativos de las decisiones, aprendiendo de los demás en este terreno y en otros. Y, claro, una cosa es la situación de pacientes concretos, individuales, y otra cosa es la situación de la sociedad en general, y el balance puede ser muy distinto en el caso de un paciente concreto, con un diagnóstico concreto y con unos problemas personales concretos, y en el caso de la comunidad en su conjunto. Habría que ver cómo reconciliar esto.

Yo creo que los riesgos son conocidos y, además, otros comparecientes los han expresado; por tanto, no hace falta que insista. Sabemos que existe un riesgo de adicción y que, aunque no es como la heroína, no es como la metanfetamina o no es como el *crack*, un 10% de los usuarios pueden desarrollar adicción, o más de un 20% en el caso de los usuarios más habituales. Esto existe. Sabemos que es desencadenante de episodios psicóticos e incluso de esquizofrenia en personas especialmente jóvenes y *naifs* que se estrenan en el consumo. Sabemos que afecta a la memoria y que afecta a la coordinación, por eso está implicado en accidentes de tráfico. Sabemos que, por ejemplo, en los adolescentes puede afectar mucho a su rendimiento escolar y que el mayor consumo de cannabis que hemos vivido en las últimas décadas ha tenido consecuencias de esta naturaleza. Y también sabemos que hay unos usos terapéuticos en los que hay indicios relativamente modestos, aunque hay mucho por aprender pues se sabe muy poco, tengamos en cuenta que hasta hace un año apenas la regulación internacional no facilitaba la experimentación clínica y médica; en el contexto actual, la revisión de las listas lo hace más fácil y podemos tener nuevos datos, nuevos estudios y nuevos indicios.

Básicamente, resumiendo, las tres situaciones en las que tenemos mayores indicios de utilidad terapéutica de los cannabinoides y en las que sabemos que es útil son las siguientes. Para el espasmo muscular en pacientes de esclerosis múltiple, y aquí básicamente se han estudiado los nabiximoles, que son extractos del cannabis que tienen, por un lado, THC, tetrahidrocannabinol, y, por otro lado, CBD, en una proporción más o menos equivalente. Sabemos que en el dolor crónico no oncológico, incluyendo el dolor neuropático, hay productos de cannabis y cannabinoides que muestran también un efecto relativamente pequeño pero estadísticamente significativo en algunos pacientes que han probado otros tratamientos que no les han servido suficientemente, esto existe y está documentado. Y sabemos que hay una epilepsia infantil intratable que responde bien a productos basados en CBD, para lo que tenemos fármacos que están en el mercado y que están financiados.

Creo que es importante poner en contexto lo que decía antes sobre nuestra situación de consumo y la preocupación, sobre todo, por la situación de los adolescentes. En nuestras encuestas lo que vemos es que los productos con potencial psicoactivo más utilizados por adolescentes en el último año son los que no están fiscalizados, el alcohol y el tabaco, y los que están fiscalizados son muy poco consumidos; pero el cannabis está en una posición intermedia. O sea, que siendo un producto ilícito, tiene un volumen de utilización no despreciable, y esto es una cosa que nos preocupa. De todas maneras, también hay que decir que la situación es mejor ahora que en el pasado. El pico del consumo de cannabis por los adolescentes fue en el año 2004, después de años de crecimiento, donde teníamos tanto personas que decían haberlo probado siendo adolescentes como que decían haberlo usado el último año, como que decían haberlo usado el último mes, como que decían estar haciendo un consumo diario. Por tanto, cuando hay más experimentación, hay más consumo, más consumo diario y también más problemas asociados al consumo. Desde entonces esto ha disminuido. En el año 2021 quizá ha disminuido un poco más de la cuenta porque veníamos de la pandemia, con restricciones a muchas actividades de ocio y recreativas, y el consumo de los adolescentes en general es un consumo en grupo, en un contexto recreativo. Por tanto, esta disminución más intensa en el año 2021 podría no mantenerse, pero no es despreciable. Teníamos un 25% en el año 2004 que decían haber utilizado cannabis en el último mes y en el año 2021 un 15%. Hemos bajado un 40% en estos años, que no es un camino despreciable. Teníamos un 5% de usuarios diarios y ahora tenemos un 2% de usuarios diarios a esta edad. El usuario diario a esta edad tiene muy mal pronóstico; tienen muchos puntos para tener muchos problemas en su escolarización y, por tanto, en su inserción laboral y en muchos otros aspectos.

Si pensamos en las consecuencias, tenemos datos de los servicios de urgencias que sugieren que la presencia del cannabis en las personas que acuden a urgencias por problemas relacionados con sustancias psicoactivas es muy importante. Todos los profesionales que trabajan en urgencias son

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 50

conscientes de ello, pero tenemos un indicador que yo considero especialmente potente, que son las admisiones a tratamiento por sustancias psicoactivas en la red de tratamiento de adicciones en España, esto es, la gente que ha intentado dejar una sustancia, que no ha podido y ha ido a buscar ayuda profesional especializada para poder hacerlo. El cannabis tenía hace veintipico años un peso irrisorio porque la gente que iba a los centros de tratamiento de adicciones iba por problemas de heroína y un poquito más por problemas de cocaína, pero con el paso del tiempo el número de personas que acuden a buscar ayuda profesional experta para dejar de consumir cannabis ha ido creciendo; ha ido creciendo hasta el punto de que hoy, después del alcohol —la cocaína es la tercera sustancia—, es la segunda sustancia ilícita y en algunas provincias la primera. Por tanto, esto es un problema. Hay 12000 personas cada año en España que están buscando ayuda y algunas de ellas no es la primera vez porque han fracasado en un intento anterior y han tenido una recidiva.

Pienso que también hay que tener en cuenta el contexto. El contexto está variando muy deprisa y no se nos puede escapar porque muchas veces el contexto define las consecuencias de las decisiones. Estamos ahora en el mercado internacional, especialmente en Europa, con un cannabis de potencia cada vez mayor. El cannabis comercializado tiene entre dos y tres veces más tetrahidrocannabinol que el de hace veinticinco años. Esto significa que los riesgos asociados a su consumo se han incrementado muchísimo y hacen un poco impredecible —a lo mejor si uno conoce mucho a su proveedor— las dosis que uno va a encontrar en el mercado, porque dependerá del contexto. Por otra parte, hay una disponibilidad creciente y la hay en buena parte porque cada vez hay más producción en Europa y más producción en España. España ha pasado a ser un país productor. Nuestro cannabis ya no es solo cannabis que viene del otro lado del Estrecho, sino que en buena parte se produce en España y en parte se exporta a otros países de la Unión Europea, porque, aunque Finlandia culturalmente sea un poco diferente, tenemos libre circulación de personas y bienes a lo largo de la Unión Europea. Es una de las bases de los tratados.

Luego tenemos redes criminales, en Europa y en España. Quiero llamar la atención sobre esto porque la policía —los Mossos d'Esquadra en Cataluña, la Policía Nacional y la Ertzaintza— está documentando índices de violencia crecientes vinculados al cultivo y al narcotráfico con cannabis; redes criminales internacionales que se están instalando en España; violencia creciente y homicidios. Quiero recordar que a veces tenemos la imagen de que hay países en otras latitudes, en otros continentes, donde el narcotráfico domina mucho la sociedad, pero en Holanda han matado a un abogado —era el abogado de un testigo protegido en una causa con redes de tráfico—, han matado a un periodista que estaba investigando esto y el primer ministro tuvo que cambiar su rutina de ir en bicicleta porque se descubrió que estaba siendo seguido por la red vinculada a estos dos crímenes. Holanda, no una república bananera. Entonces, Europa está amenazada y España está amenazada.

Aparte de las redes criminales, tenemos otro fenómeno que no es lo mismo que las redes criminales: una industria multinacional cannábica que está invirtiendo millones, esperando ganar muchos más, en relaciones públicas, en apoyo a organizaciones que defienden sus intereses y en las redes sociales, de manera que si uno busca cannabis en las redes sociales, le costará mucho encontrar datos objetivos sobre los riesgos y le será muy fácil encontrar mucha información no contrastada favorable a su uso generalizado. Esto tiene un impacto en el imaginario colectivo y en las narrativas en las redes sociales y en los medios. La opinión pública, por lo que sabemos, es bastante favorable a la regulación del uso medicinal y tenemos datos de nuestras encuestas que sugieren que es relativamente hostil a una mayor disponibilidad del cannabis de forma general.

¿Qué recomendaríamos? Básicamente, nosotros recomendaríamos, por una parte, formas de encajar la prescripción y la dispensación para aquellos pacientes que se puedan beneficiar de ella y que no estén servidos por los esquemas actuales, que se basan en los dos fármacos que tenemos autorizados. Creemos que para ello se puede usar el marco actual de normativa nacional e internacional, como la mayoría de países de la Unión Europea que no lo han modificado, que han aprovechado sus resquicios o han montado esquemas piloto, y creemos también que en España no necesitamos crear una estructura diferente. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene la autoridad y la capacidad técnica para seguir trabajando en este campo. Si le damos más responsabilidades, habrá que darle más recursos porque, si no, no podrá ejercerlas, pero creo que es el camino razonable. Por otra parte, me parece muy importante cuantificar la situación respecto al consumo actual y respecto al uso medicinal

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 51

antes de emprender cualquier cambio e ir la monitorizando después de forma continuada para valorar los cambios y ajustar decisiones.

Muchas gracias. Espero haber sido útil y estaré encantado de contestar preguntas o dudas que se puedan plantear.

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

A continuación tienen la palabra los grupos parlamentarios por tiempo de tres minutos, de menor a mayor. Empezando por el Grupo EH Bildu, tiene la palabra el señor Ruiz de Pinedo.

El señor **RUIZ DE PINEDO UNDIANO**: No voy a hacer ninguna pregunta, muchas gracias, pero aprovecho para saludarle.

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

Por el Grupo Vasco tiene la palabra la señora Sagastizabal.

La señora **SAGASTIZABAL UNZETABARRENETXEA**: Gracias, presidente.

Muchas gracias, Juan Ramón Villalbí Hereter, por su comparecencia hoy aquí y por darnos su visión. Ha habido una diapositiva que hablaba de que decisiones invocando usos medicinales llevarían a un aumento de la disponibilidad y del consumo, que serían una amenaza seria para la salud y el bienestar de la ciudadanía. ¿En qué se basan para realizar esta afirmación? ¿Qué relación existe entre regulación terapéutica y esta afirmación? ¿Cree que la regulación del cannabis de uso médico reduciría el tamaño del mercado ilegal que existe en la actualidad o lo contrario?

Por otro lado, dada la evolución del consumo del cannabis en los últimos años, ¿considera que las estrategias llevadas a cabo hasta la fecha por el Estado están consiguiendo reducir el consumo? Porque es verdad que hoy hemos visto aquí una transparencia donde había una reducción del consumo en el año 2021, como usted ha dicho; sin embargo, una portavoz anterior, del Grupo Parlamentario Popular, ha dicho lo contrario, que había aumentado todo el tema del consumo del cannabis. Me gustaría que nos lo aclarase.

Usted ha hablado de que es necesario realizar un balance de riesgos y beneficios. Por tanto, ¿aboga quizá más por una regulación caso a caso, individualizada, como Finlandia, o por una regulación más generalizada? Ha dicho también que hay que aprender de otras ciudades o de otras experiencias, pero es que las regulaciones son muy heterogéneas en Europa. ¿En qué país deberíamos fijarnos o cuál sería, a su juicio, el país de referencia en este sentido? Por último, ha dicho que sería necesario cuantificar el uso medicinal del cannabis, ¿pero cómo podemos cuantificarlo si realmente luego, aunque haya una cuantificación, nos dicen que los estudios no sirven o no son eficaces?

Muchísimas gracias.

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

Por el Grupo Republicano, tiene la palabra la señora Rosique.

La señora **ROSIQUE I SALTOR**: *Bon dia*.

Simplemente quiero disculparme porque no he podido estar presente, pero voy a recuperar la intervención. Por tanto, no voy a hacer preguntas y quedo a la espera también de sus respuestas.

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

Por el Grupo Parlamentario Unidas Podemos tiene la palabra la señora Medel.

La señora **MEDEL PÉREZ**: Buenas tardes, señor Villalbí.

Usted ha expuesto aquí, como tiene que ser, ante una decisión que pueda llegar a tomarse, todos los pros y todos los contras y eso hay que tenerlo en cuenta, hay que pensarlo detenidamente y valorar las consecuencias. Estamos todos de acuerdo por lo menos, incluso independientemente del resultado de los ensayos clínicos —creo que es como si usted lo reconociera así—, en que es evidente que hay personas con dolor crónico —y no son dos ni cuatro— que se beneficiarían del uso del cannabis, y no me refiero a cannabinoides, sino al cannabis, que aquí se ha comentado que por distintas circunstancias a unas personas les sienta mejor que tomar cannabinoides comercializados. Perdón, no recuerdo ahora el nombre comercial. Incluso se ha hablado aquí de por qué no una persona puede disponer y puede cultivar su propio medicamento cuando es una planta. Ya sé que es una cosa un poco fuerte de decir, pero yo lo

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 52

planteo aquí: ¿Una persona tiene derecho a utilizar algo y a administrárselo a ella misma, una planta? Ya sé que quizá vaya más allá de lo que pretende esta Comisión.

Todos los problemas que usted plantea los vemos todos: el consumo, la posibilidad de que aumente la adicción, aunque aquí ha habido muchos comparecientes que han dicho que no está claro, que parece que en Canadá sí y en algunos Estados de Estados Unidos, pero que no está claro que incite al consumo recreativo. ¿Usted piensa que una manera de afrontar todos esos problemas, de asegurar la calidad del producto que se cultive e incluso la posibilidad de evitar ese autocultivo, sería un control estatal de la producción, distribución, precios y sobre todo que ese cultivo esté asociado o relacionado con la cantidad de personas —más o menos— que necesitan ese medicamento y que implicaría además que no hubiera una oferta excesiva —es uno de los problemas que también ha planteado—, un exceso de oferta en el mercado? ¿Cree usted que esa sería una posibilidad, un control público? Ya sé que no tenemos una farmacéutica pública como tal y que no vamos a hacer una farmacéutica para hacer cannabis, pero me refiero en ese contexto. ¿Sería eso posible? ¿Sería una mejor manera de solucionar esos problemas?

Gracias.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Muchas gracias, señora Medel.
Por el Grupo Parlamentario VOX, tiene la palabra la señora Jara Moreno.

La señora **JARA MORENO**: Gracias, señor presidente.

Muchas gracias, señor Villalbí, por su exposición, que realmente ha sido muy ilustrativa y llena de sentido común. Señor Villalbí, desde mi grupo parlamentario estamos seriamente preocupados porque últimamente estamos asistiendo a una campaña perfectamente orquestada desde diferentes ámbitos, que empezó primero con el blanqueamiento del consumo de marihuana. El primero de ellos hace referencia a los supuestos beneficios terapéuticos que tiene el cannabis, que de entrada ya es el nombre que se está utilizando últimamente, porque de alguna manera ya suaviza el auténtico nombre que siempre ha tenido esta planta y que es el de marihuana. Decimos que este es un argumento engañoso porque usted, que es médico, sabe perfectamente que, guste o no guste, lo intenten ocultar o no, el uso de la marihuana en algunos lugares donde ha sido legalizada está creando muchos más problemas sanitarios y de salud pública que los posibles beneficios terapéuticos que para algunas enfermedades puntuales pueda tener, beneficios que no genera el cannabis en sí, no, sino algún componente activo derivado de la planta. Su propio observador español sobre drogas ya reconocía en el año 2017 que las sustancias principales por las que se solicita tratamiento en Proyecto Hombre son la cocaína en un 31 %, el alcohol en un 23 % y el cannabis en un 9 % y que la tercera droga que causa consumo problemático vital es el cannabis. Además, como médico sabe que las enfermedades asociadas a la marihuana se desarrollan en un 10 % de los consumidores habituales y que estas traen aparejados daños cognitivos y psiquiátricos, como alteraciones de la conducta y psicosis, pero no solamente eso. La marihuana está asociada clarísimamente con daños en la memoria verbal y en el procesamiento mental y se ha encontrado una relación directa entre su consumo habitual y la esquizofrenia en los adolescentes, con un aumento de riesgo de psicosis entre los más jóvenes del 140 %. Con todos estos datos, que me imagino que usted conoce también —algunos los ha expuesto usted mismo—, nos gustaría saber si, como médico que es, es usted partidario de la legalización de la marihuana, ya sea para usos medicinales o recreativos.

Por último, quiero felicitarle por el trabajo que está haciendo respecto al Plan Nacional sobre Drogas con el exíguo presupuesto que le han asignado, ya de por sí insuficiente, pero que si se autoriza el uso medicinal de la marihuana aún se verá más ridículo, pues el problema se va a agravar, como ha ocurrido en los países donde se ha autorizado su uso. ¿Para qué autorizar la planta completa si ya disponemos de los cannabinoides, que tienen un uso medicinal reconocido por la comunidad científica internacional y están autorizados en España? ¿No cree usted que más que un supuesto beneficio médico para los españoles esta Comisión está buscando quizá o está obedeciendo a determinados grupos de presión y a los partidos proponentes de la creación de esta subcomisión?

Muchas gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señora Jara.
Por el Grupo Parlamentario Popular tiene la palabra la señora Velasco Morillo.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 53

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

Muy buenas tardes. También quiero agradecer en nombre del Grupo Parlamentario Popular al señor Villalví, delegado del Plan Nacional sobre Drogas del ministerio, su comparecencia en esta subcomisión al objeto de analizar las experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal. Y le felicito también por el seguimiento exhaustivo que ha hecho usted o los miembros de su delegación de las comparecencias de esta subcomisión. Permítame que le plantee alguna pequeña consideración.

Al Grupo Parlamentario Popular nos ha sorprendido que haya sido el Ministerio de Sanidad, a través del Plan Nacional sobre Drogas, quien valorara o sugiera los nombres a comparecer en esta subcomisión. Entiendo que el portavoz del Grupo Socialista y usted mismo han hecho un gran trabajo para ver y aprobar la lista de los veintiséis comparecientes. Bueno, serán veintitrés, porque tres han declinado acudir. Usted ha sido quien se ha puesto en contacto con los comparecientes, indicándoles incluso hasta tiempos de exposición y trasladándoles que podrían ponerse en contacto con ustedes si consideraban que había que ampliar alguna información o no. Menos mal que han dejado a los servicios de la Cámara que se pusieran en contacto con ellos para decirles que día podían venir. Desde el Grupo Parlamentario Popular entendemos que la separación de poderes está bien y el apoyo del Grupo Socialista al Gobierno también está bien, pero cuando todos los grupos parlamentarios habíamos manifestado cuál era la conveniencia o el listado de los comparecientes, no creíamos que por parte del Gobierno se diera este seguimiento. Yo lo veo bien, aunque me ha sorprendido. Nos han hecho llegar algunas de las cartas de los comparecientes y, de hecho, se han extrañado incluso de si les llamaba el Gobierno o les llamaba el Parlamento. Seguro que el informe está muy avanzado, aunque estamos hablando de cannabis como uso medicinal, entendiendo que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios debería haber tenido un mayor peso en cuanto a este seguimiento que desde el Gobierno, al parecer, han hecho, pero al final lo que importa es que entre todos consigamos sacar un buen informe. Me gustaría que en el Parlamento cada uno de los grupos parlamentarios tuviera la oportunidad de poder incluir aquellas consideraciones que creamos oportunas de cara a conseguir un buen texto.

Para ir terminando y en aras de ser positiva, no sé si nos puede adelantar si hay algún estudio ya en esas recomendaciones que nos han indicado —en el dolor crónico no oncológico o en la epilepsia infantil— y si hay algún estudio que ya tengan controlado. Sabe, desde luego, que en este grupo parlamentario le tenemos una máxima consideración, ya que le conocemos de la Comisión de adicciones, y por eso me ha sorprendido este seguimiento que ha hecho. Espero que a la hora de concluir el informe haya un papel importante de todos los grupos parlamentarios en cuanto a lo que debe ser el uso del cannabis medicinal.

Muchas gracias.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Muchas gracias, señora Velasco. Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra el señor Vicente Viondi.

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

Bienvenido, señor Villalví. Ya le hemos visto en alguna otra ocasión en este Congreso y siempre que acude usted —tengo que decirlo alto y claro— sus exposiciones son ponderadas, razonadas y razonables; de hecho, es la conclusión que saco al oír al resto de grupos parlamentarios, no solo en esta Subcomisión, sino cuando usted acudió hace apenas cinco semanas a la Comisión mixta sobre adicciones.

Antes de entrar a valorar y hacerle alguna pregunta al señor Villalví, tengo que hacer alguna apreciación. Querida señora Velasco, le agradezco muchísimo que haga esta intervención, porque —fíjese— nosotros fuimos muy corteses con ustedes cuando compareció en esta Subcomisión el señor Corno Caparrós a propuesta directa suya, quien nos dijo que venía en representación de Proyecto Hombre Alicante y como abogado experto en legislación en materia de adicciones. **(La señora Castillo López: ¡Y habló del cannabis!).** Subió al mismo sitio donde hoy está interviniendo el señor Villalví y no habló ni una sola palabra sobre la regulación del cannabis medicinal y terapéutico. **(La señora Castillo López: ¡Habló del cannabis!).** Se dedicó única y exclusivamente, durante sus más de veinticinco minutos de exposición, a hablar sobre una propuesta de ley presentada en esta Cámara que ni tan siquiera ha sido todavía debatida en el Pleno y todos los grupos parlamentarios —todos, excepto el suyo, señora Velasco— fuimos tan corteses que tan solo dijimos que se había equivocado de intervención; no dijimos que viniera a descalificar otra materia.

Centrándonos, me alegro también de que hable de la coordinación entre el principal grupo parlamentario de la Cámara y el Gobierno, como no podía ser de otra manera. Evidentemente, ante las

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 54

palabras del señor Villalbí, nos sentimos ampliamente representados. Eso significa que en este Gobierno hay coordinación y cooperación.

Me gustaría que en su intervención ampliara dos aspectos que a mí me parecen muy importantes. Nosotros, como grupo parlamentario, siempre hemos preguntado a todos los comparecientes el para qué, para quién, qué personas, qué pacientes serían los principalmente beneficiados o quién podría acceder al cannabis terapéutico, siempre como medicamento complementario y nunca primario, y luego hablaríamos del cómo: cómo se tiene que dispensar. Usted ha utilizado un término que a mí me gusta particularmente, que es buscar cómo facilitar esa opción a los pacientes que puedan ser beneficiarios. Me gustaría que ampliara esa información en esas recomendaciones que usted ha planteado.

Para acabar, presidente, creo que esta es la última comparecencia de la Subcomisión, después de cuatro sesiones y veintitrés comparecientes. Como representante y portavoz del Grupo Socialista en esta Subcomisión, estamos muy contentos de los trabajos que hemos hecho durante estos cuatro días. Creo que entre todos vamos a lograr un consenso —eso es lo que deseamos—, un amplio consenso, que la inmensa mayoría de los grupos parlamentarios que conforman esta Cámara van a llegar a un acuerdo. Y tengo la sensación de que solo los que se quieran excluir serán los que se queden fuera del amplio consenso, aunque los demás les vamos a tender la mano. No miro a la extrema derecha; miro al nuevo Partido Popular, que espero que dé un paso adelante y se ponga al lado de la cordura, de los pacientes, de los pasos que vamos a dar. No se queden ustedes aparcados, Grupo Parlamentario Popular, de la mano de la ultraderecha.

Gracias.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Muchas gracias, señor Vicente Viondi. A continuación tiene nuevamente la palabra el señor Villalbí.

El señor **DELEGADO DEL GOBIERNO PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS DEL MINISTERIO DE SANIDAD** (Villalbí Hereter): Muchas gracias a todos los portavoces por sus amables palabras. Voy a intentar responder, aunque sé que tengo muy poquito tiempo, a muchas de las cosas que se han planteado.

Yo creo que tenemos ejemplos en algún contexto, sobre todo en Estados Unidos, en algunos de los Estados, donde el debate social sobre el uso del cannabis terapéutico llevó de forma muy precipitada a la desregulación mayoritaria del cannabis para uso recreativo. Tenemos estudios de la misma doctora Cerdá, que compareció, que muestran que los planteamientos que hicieron aquellos Estados dejaban muy abierto quién podía prescribir, dejaban muy abierto cómo se dispensaba, no establecían un registro de pacientes, no establecían la duración de los tratamientos, eran más abiertos a la disponibilidad de planta bruta versus extractos, que son más fáciles de dosificar. Estos Estados han tenido una situación más confusa que no nos gusta y creemos que tiene más posibilidades de tener efectos secundarios negativos.

Sobre el tema de las tendencias, creo que hay que verlas a largo plazo. En treinta años ha habido un incremento de consumo, pero en los últimos, desde el año 2004, hemos tenido una pequeña disminución del consumo en adolescentes, no en población más adulta. Los que estaban consumiendo, muchas veces siguen consumiendo, aunque es verdad que el consumo es mayor en edades jóvenes y luego muchas veces el ritmo de la vida hace que disminuya. Esto también es cierto para el alcohol.

Los estudios. La verdad es que yo tengo la esperanza de que con el cambio de clasificación en la Lista IV y la salida del cannabis de esta se vaya a facilitar la realización de estudios, ya que tenemos muy pocos estudios buenos, tenemos estudios pequeñitos. La industria farmacéutica no está patrocinando grandes ensayos clínicos; no está invirtiendo —seguramente, piensa que no va a ganar dinero— en grandes ensayos clínicos sobre el tema del dolor, porque, aunque para uso terapéutico del dolor hay indicios de que puede ser útil para algunos pacientes, nunca será la primera opción, sino la segunda o tercera opción para gente que no responda a otros tratamientos.

Estamos manejándonos con la calidad de información que tenemos, que es limitada, pero en medicina esto pasa muchas veces, así que hay que ser cuidadoso para no tomar decisiones que sean equivocadas. Tenemos dos fármacos y uno tiene básicamente CBD como cannabinoide y el otro tiene como cannabinoide THC, que es el psicoactivo, y CBD en proporción de uno a uno, que no es lo mismo que el de las plantas que circulan ahora. Los que trabajan en dolor —el doctor Maldonado estuvo aquí y lo explicó y el doctor Jordi Pérez también lo explicó— vienen a decir que para el abordaje del dolor se necesitan formulaciones en las que tenga más peso el THC y de esto no hay medicamentos comercializados por la industria farmacéutica. De esto puede haber preparados, puede haber extractos, y

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 664

9 de mayo de 2022

Pág. 55

es lo que se está utilizando en otros países; en algunos se utilizan flores secas y otros utilizan extractos o fórmulas magistrales derivadas de extractos. Esto permite ver que hay diferentes países que tienen diferentes modelos, sí, pero es que cada país tiene su marco legal y hay marcos legales que favorecen más una opción o que favorecen menos otra opción, por lo que es muy difícil decir que hay que hacer esto o lo otro.

Hay que pensar, hay que trabajar seguramente con los que tienen más vinculación —con la ordenación de la industria farmacéutica y de los productos farmacéuticos y la autorización— para buscar la mejor fórmula posible para poder dar respuesta a estas personas que ahora la tienen más complicada, aunque existe, porque siempre hay la opción de utilizar de forma compasiva fármacos o de importar medicamentos extranjeros. Todo esto existe y se ha utilizado puntualmente, muy puntualmente, pero sería posible, seguramente, buscar fórmulas para dar una respuesta mayor. Yo no soy muy partidario de favorecer el cultivo, porque creo que abre muchas puertas a aumentar mucho la disponibilidad y el consumo general. Entonces, personalmente no soy muy favorable a ello.

Por tanto, creo que los tres paquetes de pacientes donde están más claras las cosas son en epilepsia; esclerosis múltiple; dolor, sobre todo neuropático, dolor no oncológico, crónico. Estos pacientes están siendo vistos ya en los hospitales y por los especialistas, porque este dolor está siendo visto en las unidades del dolor de los grandes hospitales del país. Entonces, se trata, sencillamente, de ver la posibilidad de aumentar el repertorio de respuestas que pueden tener. Estos son los pacientes que se pueden beneficiar más claramente de esto.

Creo que he contestado prácticamente a todo. El informe saldrá de esta subcomisión. En la medida en que se me pida que ayude a preparar alguna cosa intentaré hacerlo, pero yo pienso que el informe, por supuesto, saldrá de esta subcomisión.

A algunos comparecientes yo los conozco personalmente; en algunos casos conozco su organización bastante, tengo mucho contacto con su organización, por eso me he dirigido a ellos. No me ha parecido inoportuno poder hacerlo, pero, bueno, seré más contenido.

Gracias.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): Muchas gracias, señor Villalbí, por su comparecencia y por sus aportaciones.

El señor **DELEGADO DEL GOBIERNO PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS DEL MINISTERIO DE SANIDAD** (Villalbí Hereter): Muchas gracias a vosotros.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Delgado Ramos): No habiendo más temas que tratar, se levanta la sesión.

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

cve: DSCD-14-CO-664