

Dr. José Carlos Bouso, Director Científico
Dra. Constanza Sánchez Avilés, Directora de Ley, Política y Derechos Humanos
Òscar Parés, Director Adjunto
International Center for Ethnobotanical Education, Research & Service (ICEERS)
Oficina: c/Sepúlveda 65 Local 2, 08015 Barcelona
✉ jcbouso@iceers.org / constanzasanchez@iceers.org / oscarpares@iceers.org
☎ +34 930 430 284



Barcelona, 1 de marzo de 2024

Contribución de la Fundación ICEERS a la consulta pública del Ministerio de Sanidad referida al

Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis

El International Center for Ethnobotanical Education, Research and Service ([Fundación ICEERS](#)) es una organización no gubernamental sin ánimo de lucro, reconocida a nivel internacional y que cuenta con estatuto consultivo del Consejo Económico y Social (ECOSOC) de las Naciones Unidas y órganos subsidiarios. ICEERS trabaja por la armonización e implementación de unas políticas de drogas basadas en los derechos humanos, la evidencia y la participación de las comunidades, con especial atención a los desafíos derivados de la globalización del uso de las plantas tradicionales, tales como la ayahuasca, la hoja de coca, la iboga y también el cannabis. Asimismo, ICEERS está dedicada a la obtención de evidencia científica y a la educación sobre los efectos, riesgos y potenciales beneficios de las plantas psicoactivas utilizadas de manera tradicional por los pueblos indígenas, y que ahora se han expandido en nuestra sociedad globalizada. El área científica de nuestra organización busca además integrar la ciencia convencional con el conocimiento ancestral, nativo y autóctono de las y los poseedores de conocimientos tradicionales de otros sistemas culturales.

En relación al ámbito del cannabis medicinal, nos parece relevante destacar que somos el único grupo de investigación en España que hace investigación psicofarmacológica con cannabinoides en humanos y que ha hecho investigación clínica con pacientes que usan cannabis con fines terapéuticos. También hemos hecho investigación sobre los clubes sociales de cannabis como espacios de reducción de riesgos frente al consumo¹.

¹ Una panorámica de nuestras publicaciones sobre cannabis se puede encontrar en el siguiente enlace: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=cannabis+iceers&sort=date>

En los años 2016, 2018 y 2020 organizamos el Congreso [CANNABMED](#) sobre cannabis medicinal. El primero en la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB), el segundo en el Colegio de Médicos de Barcelona (COMB) y el tercero en el Colegio de Farmacéuticos de Barcelona (COFB). En el marco de este programa, hemos impulsado la creación de la **Unión de Pacientes por la Regulación del Cannabis** (UPRC) y la **Sociedad Clínica de Endocannabinología**, ambas entidades legalmente constituidas.

En esta línea, en marzo de 2022, nuestro Director científico, el doctor José Carlos Bouso, [compareció](#) en calidad de experto en la Subcomisión, en el seno de la Comisión de Sanidad y Consumo, al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal.

Desde ICEERS celebramos la apertura de la consulta pública y la oportunidad de contribuir al proyecto de *Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmula magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis*. Con la finalidad de contribuir a este proceso normativo, a continuación les remitimos una serie de consideraciones basadas en nuestras investigaciones y trabajo.

Nos centraremos específicamente [a la espera de poder contribuir al borrador del texto del Real Decreto en una segunda fase del proceso] en observaciones relacionadas con los **Objetivos de la norma**, y en particular los apartados **b)** “Establecer las indicaciones en las que pueden utilizarse estos medicamentos” y **c)** “Establecer las condiciones de prescripción, elaboración y dispensación de fórmulas magistrales elaboradas con preparados estandarizados de cannabis”.

1. Con relación al apartado b) “Establecer las indicaciones en las que pueden utilizarse estos medicamentos”:

Delimitar las indicaciones para las que el cannabis puede ser de utilidad es una tarea muy compleja. De acuerdo con la investigación actual, existen receptores cannabinoides en absolutamente todos los órganos, tejidos y sistemas del organismo humano², por lo que virtualmente el cannabis podría estar indicado para casi cualquier indicación médica conocida. Si bien es cierto que hay más publicaciones, revisiones sistemáticas y metaanálisis para algunas indicaciones concretas, el hecho de que no haya evidencia científica para algunas patologías no quiere decir que muchas de las personas que padecen dichas patologías no puedan beneficiarse del uso médico del cannabis. En uno de nuestros estudios, en el que **monitoreamos a 69 pacientes** que utilizaban cannabis con fines terapéuticos provenientes de asociaciones cannábicas que ofrecían servicio a socios terapéuticos, y que por tanto había habido previamente una valoración médica basada en pruebas clínicas y diagnóstico (requisito para ser socio terapéutico en muchos clubes sociales de cannabis), **identificamos hasta 20 patologías**³.

² Maccarrone M, Bab I, Biró T, Cabral GA, Dey SK, Di Marzo V, Konje JC, Kunos G, Mechoulam R, Pacher P, Sharkey KA, Zimmer A. 2015. Endocannabinoid signaling at the periphery: 50 years after THC. *Trends Pharmacol Sci.* 36(5):277-96.

³ Bouso JC, Jiménez-Garrido D, Ona G, Woźnica D, Dos Santos RG, Hallak JEC, Paranhos BAPB, de Almeida Mendes F, Yonamine M, Alcázar-Córcoles MÁ, Farré M. 2020. Quality of Life, Mental Health, Personality and Patterns of Use in Self-Medicated Cannabis Users with Chronic Diseases: A 12-Month Longitudinal Study. *Phytother Res.* 34(7):1670-1677.

Otro estudio en el que exploramos el estado de salud y los patrones de consumo en una **muestra de 52 (38% mujeres)** usuarios terapéuticos con enfermedades crónicas de Cataluña, encontramos **9 patologías diferentes**: Fibromialgia, Enfermedad de Crohn, Osteopatías, Dolor neuropático, Epilepsia, Trastornos mentales, Fatiga crónica, Hipotiroidismo y "Otras"⁴. Un estudio basado en encuesta de 2011 realizado por el Colegio de Farmacéuticos de Barcelona realizado en todo el territorio español encontró que de las 110 respuestas obtenidas, las **principales enfermedades asociadas con el uso médico del cannabis** fueron cáncer de mama (52.3%), esclerosis múltiple (9.2%), VIH/SIDA (9.2%), fibromialgia (7.7%) y otras condiciones (13.1%) como el dolor no oncológico⁵.

En otro estudio que realizamos también en diferentes clubes sociales de cannabis en Barcelona encontramos que el 10% de la muestra de 155 personas eran socios terapéuticos y el 21.94% (n = 34) refirió que **usaba cannabis "con asesoramiento médico"** para tratar síntomas y enfermedades incluían dolor muscular, articular y óseo; náuseas; hipertensión; bulimia; tratamiento para el cáncer de la glándula lagrimal; depresión; epilepsia; hepatitis C; esclerosis; y dolores de cabeza por migraña. Otro estudio en el que recogimos información de 77 clubes sociales de cannabis de España, UK y otros lugares de Europa, encontró que, en conjunto, la media de socios terapéuticos era del 28%, confirmando el dato del 10% para los clubes españoles⁶. Y en un último estudio realizado en Cataluña 11 de 15 clubes sociales estudiados tenían políticas internas de dispensación de cannabis solo a socios medicinales⁷.

Hay una cantidad ingente de estudios basados bien en encuestas, bien en datos recogidos en dispensarios realizados en diferentes países, desde **Estados Unidos hasta Australia, Israel, Canadá, Países Bajos o Uruguay** donde se ve repetidamente un amplio abanico de enfermedades y síntomas para las que los pacientes utilizan cannabis bien bajo prescripción, donde existen regulaciones sobre cannabis medicinal, bien sin ella⁸. La explicación a este fenómeno es que el cannabis, por encima de todo, independientemente de la enfermedad crónica de la que se trate, **ayuda a los pacientes a sobrellevar su enfermedad**. Hay evidencia abundante con relación a que, además, los pacientes no necesitan utilizar grandes cantidades de cannabis para obtener un alivio de sus síntomas y una mejora en su calidad de vida⁹.

⁴ Jiménez-Garrido DF, Ona G, Aparecida B, Show B, Bouso JC. 2021. Avaluació de l'estat de salut, els patrons de consum i els beneficis subjectius del cànnabis medicinal en una mostra de pacients catalans amb malalties cròniques. *Circular Farmacèutica*, 79(2):15-19.

⁵ Borrás R, Modamio P, Lastra CF, Marino EL. Medicinal use of cannabis in Spain. 2011. *Altern Ther Health Med*. 17(5):52-4.

⁶ Pardal M, Decorte T, Bone M, Parés Ò, Johansson J. 2020. Mapping Cannabis Social Clubs in Europe. *European Journal of Criminology*. 19(5). <https://doi.org/10.1177/14773708209413>.

⁷ Obradors-Pineda A, Bouso JC, Parés-Franquero Ò, Romani JO. 2021. Harm reduction and cannabis social clubs: Exploring their true potential. *Int J Drug Policy*. 97:103358.

⁸ Por ejemplo: Cahill SP, Lunn SE, Diaz P, Page JE. 2021. Evaluation of Patient Reported Safety and Efficacy of Cannabis From a Survey of Medical Cannabis Patients in Canada. *Front Public Health*. 9:626853; Bonn-Miller MO, Boden MT, Bucossi MM, Babson KA. 2014. Self-reported cannabis use characteristics, patterns and helpfulness among medical cannabis users. *Am J Drug Alcohol Abuse*. 40(1):23-30.; Kruger DJ, Kruger JS. 2019. Medical Cannabis Users' Comparisons between Medical Cannabis and Mainstream Medicine. *J Psychoactive Drugs*. 51(1):31-36; Lintzeris N, Mills L, Abelev SV, Suraev A, Arnold JC, McGregor IS. 2022. Medical cannabis use in Australia: consumer experiences from the online cannabis as medicine survey 2020 (CAMS-20). *Harm Reduct J*. 19(1):88.

⁹ MacCallum CA, Russo EB. 2018. Practical considerations in medical cannabis administration and dosing. *Eur J Intern Med*. 49:12-19.

Aunque la evidencia sobre la **utilidad del cannabis en la mejora de la calidad de vida** no es concluyente y varía también en función de los diferentes metaanálisis, la literatura en ese sentido es cada vez más abundante¹⁰. En los metaanálisis el efecto sobre la calidad de vida varía en función de la enfermedad, aunque ningún metaanálisis ha encontrado empeoramientos. El problema para encontrar resultados concluyentes en los metaanálisis sobre el efecto del cannabis en la calidad de vida está en la heterogeneidad de los estudios. Cuando se mira estudio por estudio, el efecto del cannabis en la mejora de la calidad es más evidente. Esta mejora ya se evidencia consistentemente en todos los estudios basados en encuestas en los que se pregunta a las personas que usan cannabis con fines terapéuticos por los eventuales beneficios del consumo.

La regulación del cannabis medicinal en numerosos estados norteamericanos y diferentes países ha permitido **establecer con bastante rigurosidad los riesgos de su uso** en pacientes¹¹, las dosificaciones¹² y las formas de reducir dichos riesgos, incluyendo los psiquiátricos¹³.

Debido a estas consideraciones, **nuestra propuesta es no limitar el número de indicaciones sino dejar la elección de su prescripción al médico de atención primaria y/o especialista, al menos cuando se trata de enfermedades crónicas**. Si una enfermedad se cronifica es porque ya de partida la eficacia de los medicamentos al uso es limitada. Tampoco consideramos que la prescripción de cannabis deba limitarse a condiciones refractarias. Hay numerosas enfermedades en las que un uso temprano de cannabis en vez de refractario podría ser beneficioso, incluyendo pacientes pediátricos¹⁴.

Cotidianamente, en la práctica clínica se utilizan **medicamentos para los que la evidencia es limitada** e, incluso, así se reconoce en las guías clínicas. Por ejemplo, en el tratamiento del dolor crónico, de acuerdo con las guías NICE (National Institute for Health and Care Excellence de Reino Unido), los medicamentos de elección deberían ser los antidepresivos a pesar de que, como la propia guía dice, su evidencia es muy limitada¹⁵, aunque su práctica clínica extendida. Eso es porque en las decisiones clínicas no solo debe tenerse en cuenta la evidencia proveniente de los

¹⁰ Belgers V, Röttgering JG, Douw L, Klein M, Ket JCF, van de Ven PM, Würdinger T, van Linde ME, Niers JM, Weber M, Olde Rikkert MG, Lopez-Sendon J, Arrieta O, Svendsen KB, Chagas MHN, de Almeida CMO, Kouwenhoven MCM, de Witt Hamer PC. 2023. Cannabinoids to Improve Health-Related Quality of Life in Patients with Neurological or Oncological Disease: A Meta-Analysis. *Cannabis Cannabinoid Res.* 8(1):41-55.; Goldenberg M, Reid MW, IsHak WW, Danovitch I. 2017. The impact of cannabis and cannabinoids for medical conditions on health-related quality of life: A systematic review and meta-analysis. *Drug Alcohol Depend.* 174:80-90.

¹¹ MacPhail SL, Bedoya-Pérez MA, Cohen R, Kotsirilos V, McGregor IS, Cairns EA. 2022. Medicinal Cannabis Prescribing in Australia: An Analysis of Trends Over the First Five Years. *Front Pharmacol.* 13:885655; Coelho SG, Wardell JD. 2023. Characterizing heterogeneity among people who use cannabis for medicinal reasons: A latent class analysis of a nationally representative Canadian sample. *Int J Drug Policy.* 117:104076.

¹² MacCallum CA, Russo EB. 2018. Practical considerations in medical cannabis administration and dosing. *Eur J Intern Med.* 49:12-19.

¹³ MacCallum CA, Lo LA, Boivin M. 2021. "Is medical cannabis safe for my patients?" A practical review of cannabis safety considerations. *Eur J Intern Med.* 89:10-18; Cairns EA, Benson MJ, Bedoya-Pérez MA, Macphail SL, Mohan A, Cohen R, Sachdev PS, McGregor IS. 2023. Medicinal cannabis for psychiatry-related conditions: an overview of current Australian prescribing. *Front Pharmacol.* 14:1142680.

¹⁴ Huntsman RJ, Elliott J, Lewis E, Moore-Hepburn C, Alcorn J, Mansell H, Appendino JP, Bélanger RE, Corley S, Crooks B, Denny AM, Finkelstein Y, Finley A, Fung R, Gilpin A, Litalien C, Jacobs J, Oberlander TF, Palm A, Palm J, Polewicz M, Quinn D, Rassekh SR, Repetski A, Rieder MJ, Robson-McKay A, Seifert B, Shackelford A, Siden H, Szafron M, 't Jong G, Vaillancourt R, Kelly LE. 2023. Removing barriers to accessing medical cannabis for paediatric patients. *Paediatr Child Health.* 29(1):12-16.

¹⁵ <https://www.nice.org.uk/guidance/NG193>.

ensayos clínicos, ya que obtener este tipo de evidencia es caro y no siempre fácil, sino **también de la práctica y el juicio clínico**. Limitar su uso a solo unas pocas indicaciones implica dejar fuera a una cantidad ingente de personas que podrían beneficiarse de su uso médico.

Esta decisión tendría, además, implicaciones en términos de derechos humanos. La inclusión de unas indicaciones, y no otras, sin ser clara la evidencia -tal y como se ha explicado- puede conducir a decisiones arbitrarias que dificulten el **Derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones**, recogido en el Artículo 15 del Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. De este modo se pronunciaba el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en la Observación general número 25 (2020), relativa a la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales:

“68. A ese respecto, la investigación científica se ve perjudicada en el caso de algunas sustancias en virtud de las convenciones internacionales sobre fiscalización de drogas, que clasifican esas sustancias como perjudiciales para la salud y sin valor científico o médico. Sin embargo, algunas de esas clasificaciones se hicieron con un apoyo científico insuficiente para fundamentarlas, puesto que existen pruebas creíbles de los usos médicos de algunas de ellas, como el cannabis para el tratamiento de determinadas epilepsias. Por lo tanto, los Estados partes deberían armonizar el cumplimiento de sus obligaciones en el marco del régimen de fiscalización internacional de drogas con sus obligaciones de respetar, proteger y hacer efectivo el derecho a participar en el progreso científico y sus aplicaciones y gozar de sus beneficios, mediante la revisión periódica de sus políticas en relación con las sustancias sometidas a fiscalización [...]”¹⁶.

Asimismo, el Comité afirmaba que las decisiones políticas han de basarse en el conocimiento científico, y que esta relación entre ciencia y decisiones públicas es una de las grandes fortalezas de las democracias:

“54. Un claro beneficio del progreso científico es que los conocimientos científicos se utilizan en la adopción de decisiones y las políticas, que se deberían basar, en la medida de lo posible, en los mejores conocimientos científicos disponibles”.

Por último, otra consideración para no limitar las indicaciones que sean objeto de autorización es el **bajo perfil de efectos adversos graves del uso médico del cannabis**, sobre todo comparado con otras medicaciones, incluyendo índices de alta adherencia al tratamiento¹⁷. Muchas de las medicaciones utilizadas en enfermedades crónicas tampoco presentan una alta evidencia de eficacia, aunque sí un perfil mayor de efectos secundarios, y no por ello se restringe su uso. De hecho, numerosos estudios muestran la disminución y reducción de otros medicamentos de prescripción en pacientes medicinales de cannabis, sobre todo analgésicos y psicofármacos¹⁸. La

¹⁶ Observación general núm. 25 (2020), relativa a la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales (artículo 15, párrafos 1 b), 2, 3 y 4, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales). E/C.12/GC/25 .

¹⁷ Degenhardt L, Hall WD. 2008. The adverse effects of cannabinoids: implications for use of medical marijuana. CMAJ. 178(13):1685-6.; Fraguas-Sánchez AI, Torres-Suárez AI. 2018- Medical Use of Cannabinoids. Drugs. 78(16):1665-1703; Bar-Lev Schleider L, Mechoulam R, Sikorin I, Naftali T, Novack V. 2022. Adherence, Safety, and Effectiveness of Medical Cannabis and Epidemiological Characteristics of the Patient Population: A Prospective Study. Front Med (Lausanne). 9:827849.

¹⁸ Bradford AC, Bradford WD. 2016. Medical Marijuana Laws Reduce Prescription Medication Use In Medicare Part D. Health Aff (Millwood). 35(7):1230-6.; Bradford AC, Bradford WD. 2017. Medical Marijuana Laws May Be Associated With A Decline In The Number Of Prescriptions For Medicaid Enrollees. Health Aff (Millwood). 36(5):945-951.; Corroon JM Jr, Mischley LK, Sexton M. 2017. Cannabis as a substitute for prescription drugs - a cross-sectional study. J Pain Res. 10:989-998; Piper BJ, DeKeuster RM, Beals ML, Cobb CM, Burchman CA, Perkinson L, Lynn ST, Nichols SD, Abess AT. 2017. Substitution of medical cannabis for pharmaceutical agents for pain, anxiety, and sleep. J Psychopharmacol. 31(5):569-575.

posibilidad de que **el cannabis permita la reducción en el consumo de analgésicos, pero sobre todo psicofármacos** es de relevante importancia ya que es preocupante la abundante bibliografía sobre la ausencia de eficacia de los fármacos antidepresivos y benzodiacepinas, junto con su perfil de efectos secundarios¹⁹. Es evidente pues que no se evalúa con la misma objetividad el balance riesgo / beneficio del cannabis en comparación con otras medicaciones que, como acabamos de mostrar, no solo no mejoran lo que pretenden tratar con relación al placebo, sino que además tienen un perfil de efectos secundarios mayor que el cannabis. Y no por ello se retiran de la farmacopea. Y está muy bien que así sea ya que hay una brecha entre los resultados de los ensayos clínicos y los metaanálisis, y la realidad clínica. De igual modo, la falta de evidencia en el caso del cannabis para muchas eventuales indicaciones contrasta con la realidad clínica en la que se muestra el beneficio a numerosos pacientes con patologías diversas.

En conclusión: La extensión de la posibilidad del uso de cannabis a un mayor número de patologías derivará en una mejora significativa de una proporción considerable de pacientes con dichas patologías, independientemente de la que se trate, ya que el efecto principal del cannabis incide sobre la calidad de vida de las y los pacientes, con un perfil de seguridad muy alto, incluida la seguridad psiquiátrica cuando se hace bajo supervisión médica.

2. Con relación al apartado c) “Establecer las condiciones de prescripción, elaboración y dispensación de fórmulas magistrales elaboradas con preparados estandarizados de cannabis”:

En lo referente a esta cuestión, nuestra recomendación es ajustarse, en primer lugar, al **Artículo 51.1. del Real Decreto 1/2015 sobre Ley de garantías y uso racional de medicamentos**, referido a Medicamentos de plantas medicinales, en el que se incluyen “plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva [en] el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos industriales.” Es decir, nuestra propuesta es ajustarse a la normativa ya existente, pues **en su texto se incluye “la planta”**. Por lo tanto, la flor del cannabis es susceptible de encajar en dicha categoría y, en nuestra opinión, debería **permitirse y dispensarse con arreglo a esta norma**.

Es numerosa la literatura sobre la preferencia de los pacientes hacia la flor, comparada con otras formulaciones²⁰. Y hay **variedades de cannabis estandarizadas en cuanto a sus**

¹⁹ Jakobsen JC, Katakam KK, Schou A, Hellmuth SG, Stallknecht SE, Leth-Møller K, Iversen M, Banke MB, Petersen IJ, Klingenberg SL, Krogh J, Ebert SE, Timm A, Lindschou J, Gluud C. 2017. Selective serotonin reuptake inhibitors versus placebo in patients with major depressive disorder. A systematic review with meta-analysis and Trial Sequential Analysis. *BMC Psychiatry*. 17(1):58.; Sugarman MA, Loree AM, Baltes BB, Grekin ER, Kirsch I. 2014. The efficacy of paroxetine and placebo in treating anxiety and depression: a meta-analysis of change on the Hamilton Rating Scales. *PLoS One*. 9(8):e106337.; Yang W, Jia YH, Jiang HY, Li AJ. 2024. Antidepressant use and the risk of seizure: a meta-analysis of observational studies. *Eur J Clin Pharmacol*. 80(2):175-183.; Ahn-Horst RY, Turner EH. 2023. Unpublished trials of alprazolam XR and their influence on its apparent efficacy for panic disorder. *Psychol Med*. Oct 19:1-8.

²⁰ Por ejemplo: Reinerman C, Nunberg H, Lanthier F, Heddleston T. 2011. Who are medical marijuana patients? Population characteristics from nine California assessment clinics. *J Psychoactive Drugs*. 43(2):128-35.; Hazekamp A, Ware MA, Muller-Vahl KR, Abrams D, Grotenhermen F. 2013. The medicinal use of cannabis and cannabinoids—an international cross-sectional survey on administration forms. *J Psychoactive Drugs*. 45(3):199-210.

concentraciones de cannabinoides de calidad farmacéutica que se utilizan en otros países como Países Bajos o Israel²¹. De hecho, según noticias aparecidas en los medios de comunicación, España es el séptimo país productor de cannabis medicinal²², luego la industria ya está preparada para poder prescribir cannabis en flor. De igual modo somos partidarios de la posibilidad de prescribir extractos estandarizados a distintas concentraciones de cannabinoides, así como, obviamente, continuar con la comercialización de medicamentos industriales. También incluir, de acuerdo a legislación, como ya se ha dicho, fórmulas magistrales y preparados oficinales que se puedan preparar en farmacias comunitarias. La **autorización de fórmulas magistrales, preparados oficinales o extractos no debe seguir el camino de los medicamentos industriales**. La autorización principalmente de la flor, pero también de algunas formulaciones y extractos permite contar con todo el espectro de cannabinoides, de terpenos y flavonoides, para así poder aplicar el *efecto séquito*, o más técnicamente, de polifarmacología²³, según el cual diferentes compuestos de la misma familia química favorecen la acción del fármaco y mejoran la tolerabilidad. Es imposible desarrollar las fases de ensayo clínico para cada una de las indicaciones para las que el cannabis puede ser de utilidad. En lugar de ello, proponemos que se establezca un **sistema de registro en el que se permita recoger evidencia basada en el mundo real**²⁴, como ocurre en países como Reino Unido o Israel²⁵.

Con relación a las condiciones de prescripción, ya hemos argumentado en el punto anterior la posibilidad de que, además de los especialistas, **los médicos de atención primaria también puedan prescribir cannabis**. De nuevo, la realidad de la regulación del cannabis medicinal en otros países ya ha demostrado la seguridad de la prescripción del cannabis en Atención Primaria²⁶. En este sentido, nos gustaría incidir que la práctica clínica no tiene solo que ver con el tratamiento, sino también con su adherencia. La adherencia a los tratamientos depende de muchos factores extrafarmacológicos, entre ellos la posibilidad de discutir los beneficios y riesgos de los tratamientos, la confianza y la calidad de la comunicación con los y las prescriptores, así como de factores logísticos²⁷. El y la médico de familia es quien mejor conoce la historia clínica de los y las pacientes y quien mejor puede realizar el seguimiento de los tratamientos, atajar los efectos adversos en caso de que ocurran, establecer comunicación y cercanía con los y las pacientes y modular los diferentes factores que intervienen en la adherencia a los tratamientos. De nuevo, esto

²¹ Brunt TM, van Genugten M, Höner-Snoeken K, van de Velde MJ, Niesink RJ. 2014. Therapeutic satisfaction and subjective effects of different strains of pharmaceutical-grade cannabis. *J Clin Psychopharmacol.* 34(3):344-9.

²² <https://www.publico.es/sociedad/espana-septima-potencia-mundial-cannabis-medicinal-crecer-produccion-legal-53.html>

²³ Oña G, Bouso JC. 2021. Therapeutic Potential of Natural Psychoactive Drugs for Central Nervous System Disorders: A Perspective from Polypharmacology. *Current Medical Chemistry*, 28(1): 53-68.
Published on: 12 December, 2019

²⁴ Schlag AK, Nutt DJ, Lynskey M. 2024. Using real world evidence to optimize care: the case of medical cannabis. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* Feb 23:1-3.

²⁵ Bar-Lev Schleider L, Mechoulam R, Saban N, Meiri G, Novack V. 2019. Real life Experience of Medical Cannabis Treatment in Autism: Analysis of Safety and Efficacy. *Sci Rep.* 17;9(1):200.

²⁶ Slawek D, Meenrajan SR, Alois MR, Comstock Barker P, Estores IM, Cook R. 2019. Medical Cannabis for the Primary Care Physician. *J Prim Care Community Health.* 10:2150132719884838.

²⁷ Kirsi Kvarnström K, Westerholm A, Airaksinen M, Liira H. 2021. Factors Contributing to Medication Adherence in Patients with a Chronic Condition: A Scoping Review of Qualitative Research. *Pharmaceutics.* 13(7): 1100.

implicará que la prescripción pueda realizarse en base al juicio clínico y no únicamente en base a indicación prefijada por el Real Decreto.

Consecuentemente, la dispensación, sin perjuicio de que pueda realizarse también en las farmacias hospitalarias, debería realizarse principalmente en las farmacias comunitarias, que son las que están cerca de las y los pacientes y que, también por su cercanía y conocimiento de los mismos, pueden coadyuvar mejor a la adherencia a los tratamientos, a prevenir efectos adversos y a potenciar los efectos deseados. En este sentido, se amplía la bibliografía al respecto de los beneficios de la fidelidad a las farmacias comunitarias con relación a las adherencias a los tratamientos²⁸.



²⁸ <https://diariofarma.com/2016/03/31/la-fidelidad-a-una-oficina-de-farmacia-mejora-la-adherencia-al-tratamiento>