



María Ángeles Muñoz Marín

Quality and Regulatory Affairs Director Linneo Health
Vocal Asuntos Regulatorios AEFI Sección Centro

España: séptima potencia mundial en producción de cannabis medicinal, pero cero dirigido a los pacientes españoles

En los últimos años y, sobre todo, desde que en 2020 la ONU reclasificara el cannabis en la lista de narcóticos pasando de la lista I (sustancia prohibida) a la lista IV (sustancia permitida para uso médico y científico), ha habido un crecimiento significativo en la regulación del cannabis medicinal a nivel mundial. En Estados Unidos, un total de 38 estados han legalizado el cannabis medicinal, incluyendo entre ellos los más conservadores. En octubre del 2018, Canadá fue el primer país del G20 que dio este paso adelante y el segundo del mundo, después de que Uruguay hiciera realidad la iniciativa impulsada por el expresidente José Mujica en 2013.

Actualmente los pacientes de 21 países europeos (Figura 1) pueden recibir tratamiento con cannabis medicinal, siendo Reino Unido y Alemania los primeros países que legislaron su consumo, y Ucrania, el último en diciembre de 2023. Este último aceleró el proceso de legalización con el fin de paliar los efectos del estrés postraumático provocado por la guerra. Los reguladores de otros países europeos

como Italia, Polonia, Francia o Portugal fueron adoptando un enfoque pragmático a la industria del cannabis, basándose en experiencias de otros países, como los beneficios de abordar la regulación desde una perspectiva orientada a la salud o los potenciales beneficios económicos de fomentar la industria del cannabis. Para ello, países como Irlanda, Francia, Dinamarca y Luxemburgo realizaron, o están realizando, programas piloto para poder concluir y emitir posteriormente una normativa que regule la calidad, seguridad y eficacia del cannabis medicinal. Como ejemplo, Francia inició un programa piloto en 2021 de tres años de duración con 3.000 pacientes. El programa establece unos requerimientos en cuanto a suministro, formación de profesional sanitario, dosis, formas farmacéuticas e indicaciones, y aunque el programa finaliza en marzo de 2024, el gobierno francés ya ha anunciado que los productos utilizados en el estudio podrán registrarse con una autorización por 5 años, donde la indicación será autorizada caso por caso. Durante el ensayo no hubo efectos adversos graves, a diferencia de los fármacos opiáceos no se reportaron adicciones, una gran ventaja para los enfermos con tratamientos para el dolor crónico o en cuidados paliativos.

En el resto del mundo, Israel, Australia, Nueva Zelanda, Uruguay, Argentina, Colombia, México, Brasil, y varios países tanto de África como de Asia han abierto sus puertas para legislar y dar acceso a los pacientes con dolor a esta planta con uso terapéutico conocido desde 2.600 años a.C.

España, pese a este gran avance a nivel mundial, tan solo autoriza el cultivo y fabricación de productos deriva-

En los últimos años ha habido un crecimiento significativo en la regulación del cannabis medicinal a nivel mundial

dos del cannabis para uso medicinal, pero no su uso, permitiendo solamente la exportación a países donde sí está regulado, y favoreciendo de esta forma a los pacientes de prácticamente el resto del mundo, pero no a los españoles. En junio de 2022 se celebró una subcomisión en el Congreso de los Diputados que encargó a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) un informe con un plazo de seis meses que no se cumplió. El exministro de Sanidad, José Miñones, pidió disculpas por el retraso y lo atribuyó a un "exceso de celo", y, finalmente, el 26 de enero de 2024, la nueva ministra Mónica García, aseguró ante el Congreso que regulará el cannabis medicinal en los próximos meses.

Miles de pacientes tienen que recurrir al autocultivo o al mercado clandestino para aliviar sus dolores y mejorar su bienestar, y esos miles de pacientes esperan con anhelo dicha regulación. En cualquier caso, hay todavía mucha incertidumbre sobre el futuro del uso de este producto en España: ¿Flor? ¿Dispensación en farmacias comunitarias? ¿Prescripción de médicos especialistas? ¿Financiación? Diversos factores que pueden hacer que esa Orden Ministerial realmente consiga un buen acceso al paciente de cannabis medicinal como alternativa terapéutica, o que


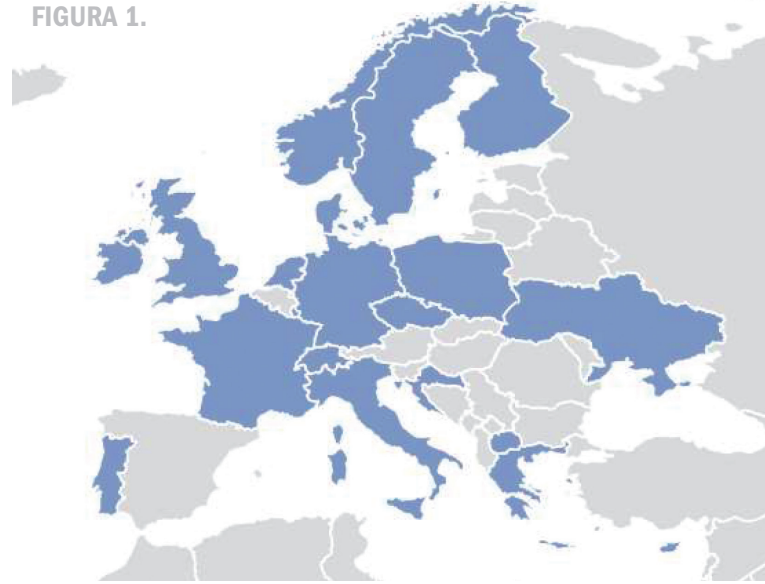
frustre aún más si cabe a esos pacientes, por tener una regulación que les dificulte el acceso. Y ahí seguiríamos a la cola de Europa y del Mundo, además de frustrados y sin esperanza. Esperemos que eso no sea así. 

FIGURA 1.



 **PHYTOPLANT
RESEARCH**
www.phytoplantresearch.com

PHYTOPLANT is a research, development and technological innovation company covering the entire value chain of the *Cannabis Sativa* plant.

Operating since 2008, and with an applied science approach, the company has been pioneer in the sector by being the first company authorized to work with *Cannabis Sativa L.* by the Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS).

Its proprietary breeding program developed in southern Europe, is aimed at obtaining legal varieties for the generation of products of pharmacological and industrial interest, working in the integral production chain, from the gene to the final product.

PHYTOPLANT provides also technology transfer services, technical assistance and consultancy in the design and implementation of any phase or complete production and extraction projects:

**PLANT BREEDING • IN VITRO CULTURE •
HARVESTING • PROCESSING • DESIGN OF
PRODUCTION SYSTEMS • MANAGEMENT
AND CULTIVATION TECHNOLOGY •
PROCESS AUTOMATIZATION AND DATA
MANAGEMENT • POSTHARVEST
TECHNOLOGY • EXTRACTION •
PURIFICATION • QUALITY CONTROL
OF PRODUCTS AND CO-PRODUCTS**

 **info@phytoplant.es**