

ÁGORA

SITUACIÓN Y PERSPECTIVAS DE LOS
PROBLEMAS DERIVADOS DEL CANNABIS

Jueves 31 de marzo de 2022

Cannabis: situación en España

Lidia Fernández Matellano

Jefa del Área de Estupefacientes y Psicótopos

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS)



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DELEGACIÓN DEL GOBIERNO
PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS

ÁGORA

Problemas derivados del
cannabis

TRATADOS INTERNACIONALES de fiscalización, firmados y ratificados por España, en particular:

- Convención Única de 1961, sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972.



LEGISLACIÓN NACIONAL:

- Ley 17/1967, de 8 de abril, de estupefacientes, que adapta la legislación española a lo establecido en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas.
- Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional.
- Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.
- Real Decreto 1573/1993, de 10 de septiembre, por el que se somete a ciertas restricciones la circulación de productos psicotrópicos y estupefacientes.
- Orden de 7 de mayo de 1963 por la que se dictan normas para el cultivo de plantas medicinales relacionadas con los estupefacientes.



Legislación aplicable a estupefacientes



ÁGORA

Problemas derivados del cannabis



MINISTERIO DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

DELEGACIÓN DEL GOBIERNO PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS



Estupefaciente

Sustancias naturales o sintéticas incluidas en las listas I y II de las anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y las demás que adquieran tal consideración en el ámbito nacional por el procedimiento que reglamentariamente se establezca (art. 2 Ley 17/1967).



LISTA I	LISTA II	LISTA III	LISTA IV
<ul style="list-style-type: none">• Sustancias muy adictivas o de probable uso indebido, o que se pueden convertir en estupefacientes que son igualmente adictivos y de probable uso indebido también.• Sustancias estupefacientes sometidas a rigurosas medidas de control y fiscalización.	<ul style="list-style-type: none">• Sustancias que son menos adictivas y cuyo uso indebido es menos probable que las de la lista I.• Mismas medidas de fiscalización que los estupefacientes de la lista I, salvo algunas medidas respecto del comercio al por menor.	<ul style="list-style-type: none">• Preparados que contienen estupefacientes que están destinados a usos médicos legítimos y que están formulados de tal manera que no es posible que el preparado sea objeto de uso indebido ni que se pueda extraer fácilmente el estupefaciente de base.	<ul style="list-style-type: none">• Determinados estupefacientes enumerados en la lista I que están considerados como particularmente nocivos por sus propiedades adictivas y por su potencial de uso indebido.



TRATADOS INTERNACIONALES de fiscalización, firmados y ratificados por España, en particular:

- Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.



LEGISLACIÓN NACIONAL:

- Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.
- Real Decreto 1573/1993, de 10 de septiembre, por el que se somete a ciertas restricciones la circulación de productos psicotrópicos y estupefacientes.
- Orden de 14 de enero de 1981, por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977.
- Sucesivas órdenes por las que se incluyen determinadas sustancias en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

Legislación aplicable a psicótopos



ÁGORA

Problemas derivados del cannabis



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DELEGACIÓN DEL GOBIERNO
PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS



Psicótopo



Cualquier sustancia, natural o sintética, de las listas I, II, III o IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

LISTA I	LISTA II	LISTA III	LISTA IV
<ul style="list-style-type: none">• Alucinógenos o ampliadores de la conciencia, siendo algunos de origen natural (mescalina o psilocibina) y otros artificiales o de síntesis como la dietilamida del ácido lisérgico (LSD). Incluidas en esta lista se encuentran también las “drogas de diseño”, ya que aunque no poseen actividad alucinógena son drogas psicodélicas dentro de pautas normales de consumo.• Son sustancias totalmente prohibidas.	<ul style="list-style-type: none">• Sustancias que ejercen una acción estimulante sobre el SNC, son los derivados anfetamínicos (dexanfetaminas, metanfetaminas), metifenidato, dronabinol (Δ-9-THC).	<ul style="list-style-type: none">• Están incorporados todos los derivados del ácido barbitúrico o productores de una acción depresora o reductora de la conciencia.	<ul style="list-style-type: none">• Se incluyen la mayoría de las benzodiazepinas.

ÁGORA

Problemas derivados del cannabis



SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

DELEGACIÓN DEL GOBIERNO PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS

Definiciones



CANNABIS: *“Sumidades, floridas o con fruto, de la planta de la cannabis (a excepción de las semillas y de las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.”*

SUMIDAD: ápice o extremo más alto de la planta; pedúnculos florados de la planta, en ocasiones floridos; comúnmente denominados “cogollos”.



RESINA DE CANNABIS: la resina separada, en bruto o purificada, obtenida de la planta de la Cannabis.



EXTRACTOS Y TINTURAS: preparaciones que se producen mediante la aplicación de disolventes al cannabis.



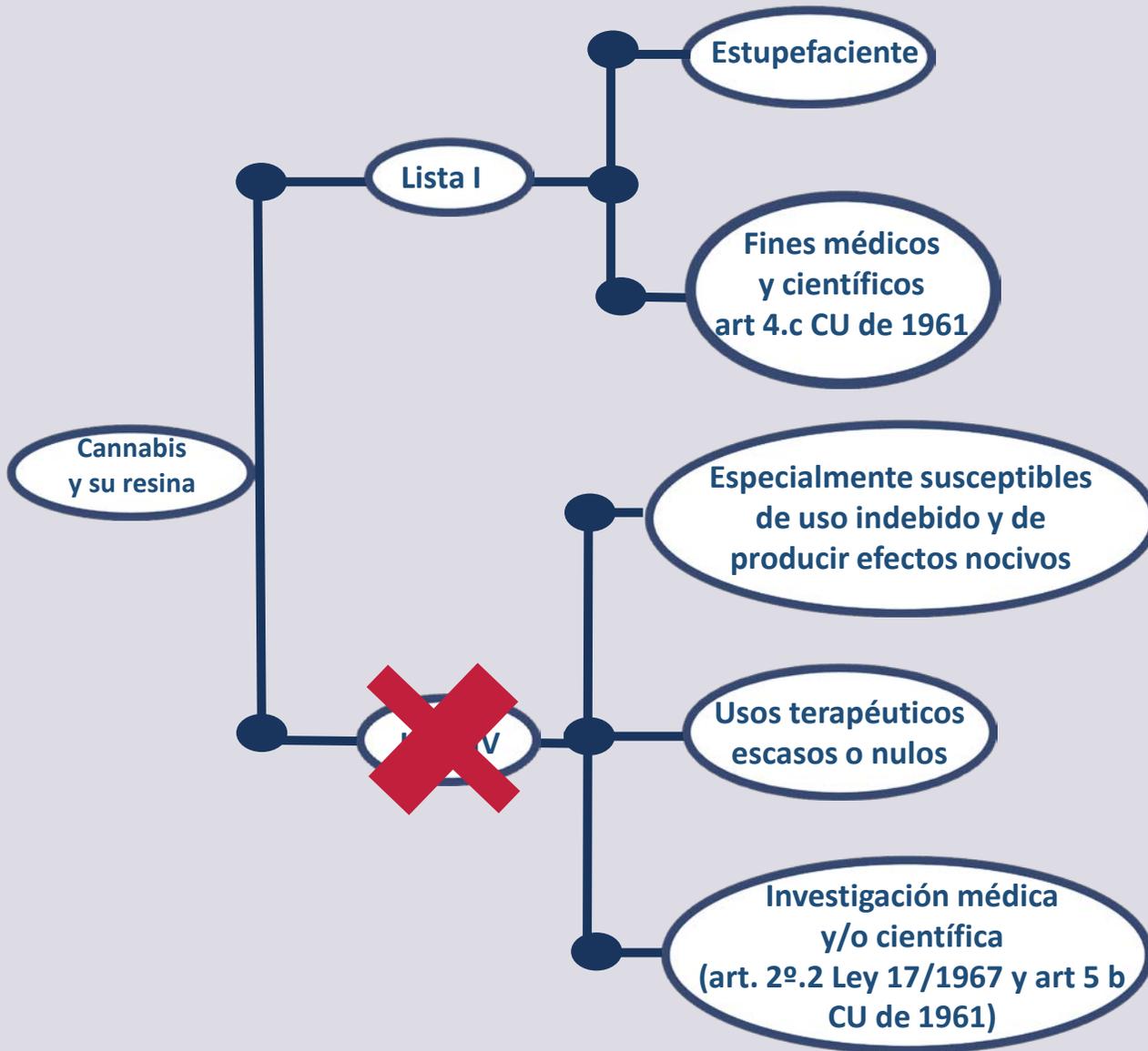
CANNABINOIDES: principios activos extraídos de la planta o sintetizados.



PREPARADO: mezcla, sólida o líquida, que contiene un estupefaciente.

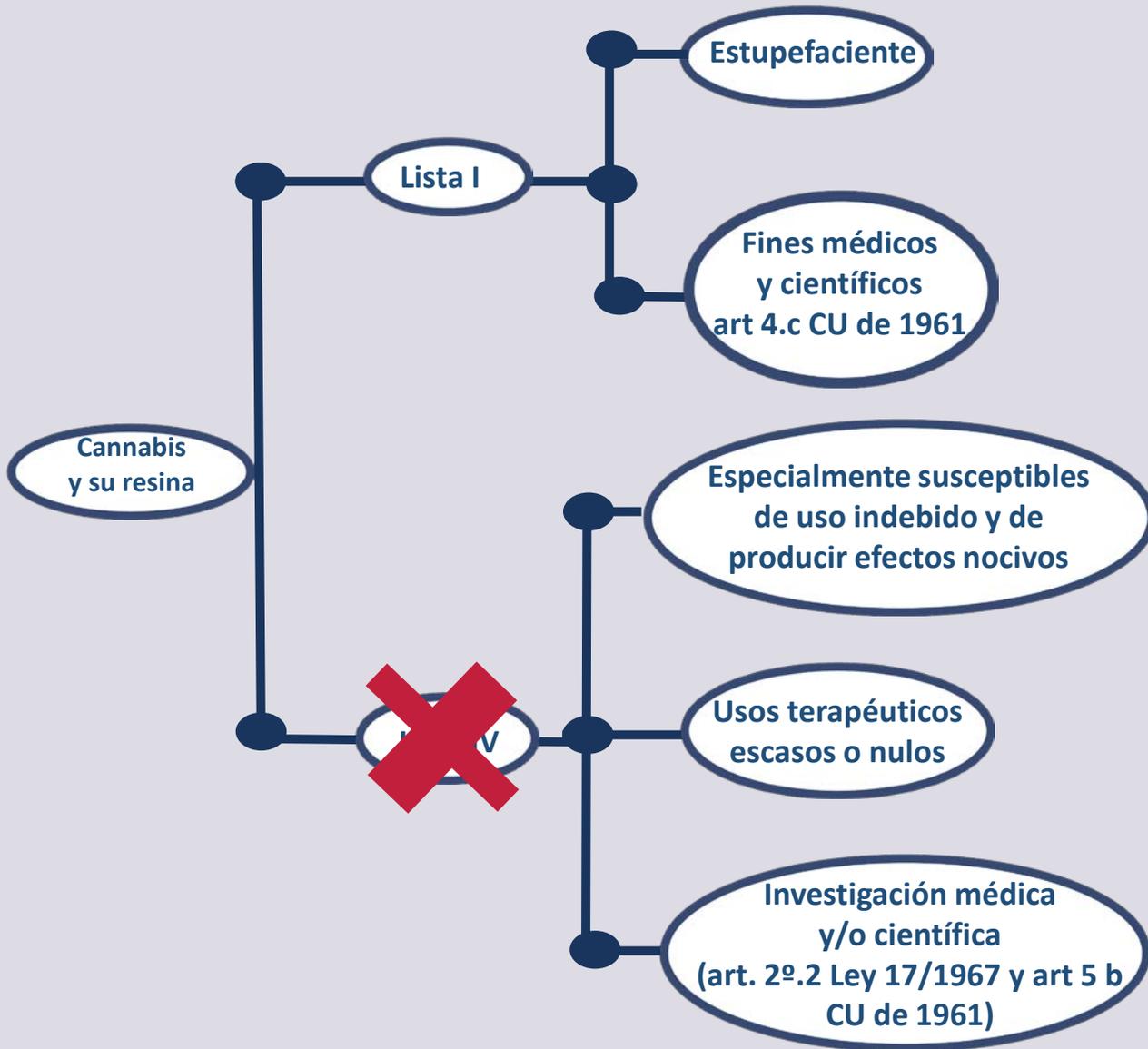


CÁÑAMO: término comúnmente empleado para hacer referencia a las variedades de Cannabis sativa L. con bajo contenido en THC.



Situación del Cannabis y su resina después de diciembre de 2020

Decisión 63/17

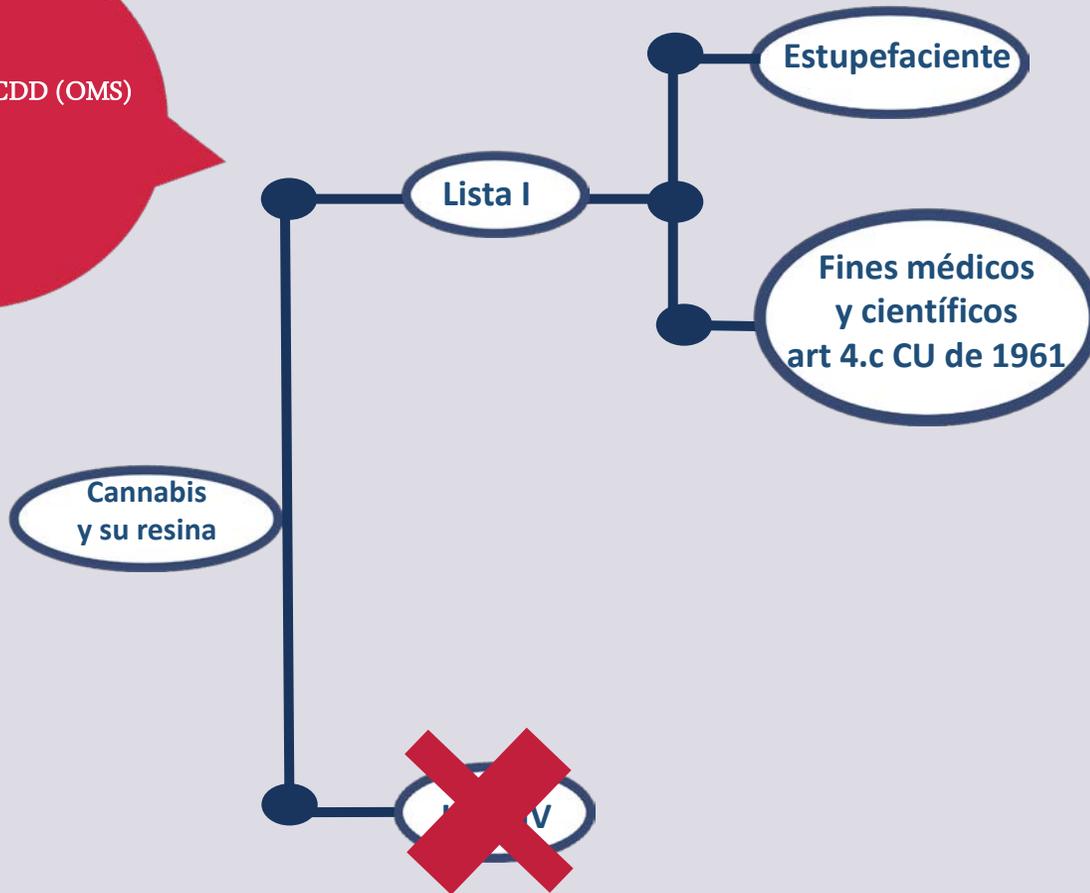


Recomendación ECDD (OMS)

No son particularmente responsables de producir efectos nocivos similares a los producidos por otras sustancias incluidas en la lista IV de la CU de 1961.

Algunas preparaciones de cannabis han mostrado potencial terapéutico para el tratamiento del dolor y otras afecciones médicas, como la epilepsia y la espasticidad asociadas con la esclerosis múltiple.

Recomendación ECDD (OMS)



Garantiza un control que evite el daño causado por su consumo, al mismo tiempo que se permite su uso con fines médicos (sustancias de la lista IV de la CU de 1961 no pueden formar parte de un medicamento)



PARTES FISCALIZADAS DE LA PLANTA DE CANNABIS

FISCALIZADAS (Lista I CU 1961)



- SUMIDADES FLORIDAS O CON FRUTO (CANNABIS)
- RESINA DE CANNABIS
- EXTRACTOS Y TINTURAS DE CANNABIS



NO FISCALIZADAS

- RAÍCES
- SEMILLAS
- TALLOS
- HOJAS NO UNIDAS A LAS SUMIDADES FLORIDAS
- ESQUEJES Y PLANTAS SIN SUMIDADES FLORIDAS
- EXTRACTOS Y TINTURAS DE ESTAS PARTES

ÁGORA

Problemas derivados del cannabis



SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

DELEGACIÓN DEL GOBIERNO PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS

CANNABINOIDES PRINCIPALES

Δ^9 -THC



- TÓXICO
- PROPIEDADES PSICOACTIVAS



CBD

- NO TÓXICO
- NO PROPIEDADES PSICOACTIVAS
- SE PUEDE CONVERTIR EN Δ^9 -THC

Cruza BHE actuando sobre receptores cannabinoides del SNC moderando los efectos de la ansiedad, psicosis, depresión, dolor, apetito, memoria, convulsiones y otras actividades cerebrales.

ÁGORA

Problemas derivados del cannabis



MINISTERIO DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

DELEGACIÓN DEL GOBIERNO PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS

Fiscalización de productos derivados del cannabis

PRODUCTOS OBTENIDOS DE LA PLANTA DE CANNABIS



- CANNABIS Y RESINA
- EXTRACTOS O TINTURAS DE CANNABIS
- CANNABINOIDES PURIFICADOS



ESTUPEFACIENTES LI



CANNABINOIDES OBTENIDOS POR SÍNTESIS QUÍMICA

- Δ^9 -THC (DRONABINOL)
- ISÓMEROS THC: $\Delta^{6a(10a)}$ -THC, $\Delta^{6a(7)}$ -THC, Δ^7 -THC, Δ^8 -THC, Δ^{10} -THC, $\Delta^{9(11)}$ -THC



PSICÓTROPOS

- CBD Y OTROS CANNABINOIDES MINORITARIOS



NO FISCALIZADO

ÁGORA

Problemas derivados del cannabis



MINISTERIO DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

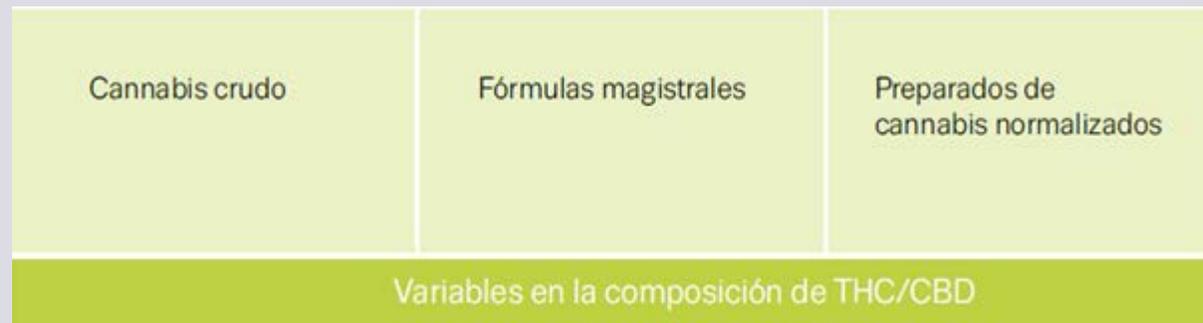
DELEGACIÓN DEL GOBIERNO PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS

USO MÉDICO DEL CANNABIS

Medicamentos con autorización de comercialización

Cannabinoide	Composición	Nombre comercial	Vía de administración	Indicación
Dronabinol	<i>Delta-9</i> -THC sintético	Marinol	Vía oral, en cápsulas	Náuseas y vómitos ^a
Nabilona	Cannabinoide sintético que imita los efectos del THC	Cesamet	Vía oral, en cápsulas	Náuseas y vómitos; estimulación del apetito ^b
Nabiximol	Extracto de cannabis con dosis iguales de THC y cannabidiol (CBD)	Sativex	Vía oral, en aerosol para mucosas	Espasticidad muscular y dolor en la esclerosis múltiple ^c
CBD	CBD extraído de plantas de cannabis	Epidiolex	Aceite de uso oral	Epilepsia en los síndromes de Lennox-Gastaut y Dravet ^d para pacientes a partir de 2 años de edad

Preparados de cannabis



ÁGORA
Problemas derivados del cannabis



SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

DELEGACIÓN DEL GOBIERNO PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS

INFORME SOBRE EL USO MÉDICO DEL CANNABIS Y LOS CANNABINOIDES DEL OBSERVATORIO EUROPEO DE LAS DROGAS Y LAS TOXICOMANÍAS



Enfermedad/Síntomas	Productos	Calidad de las observaciones científicas	Limitaciones/Observaciones
Náuseas y vómitos asociados con quimioterapia	Cannabinoides	Débil	Pocos estudios frente a antieméticos más modernos y efectivos. Los tratamientos antineoplásicos actuales producen menos náuseas.
Estimulante del apetito en pacientes con emaciación relacionada con SIDA	Dronabinol/THC	Débil	Menos casos de emaciación con los tratamientos actuales. Pocas pruebas sobre el uso para estimular el apetito en otras patologías.
Espasmos musculares en pacientes con EM	Nabiximols (THC/CBD, Sativex)	Moderada	Los pacientes declaran reducciones en los espasmos, pero la valoración clínica es más modesta.
Dolor crónico no oncológico, incl. dolor neuropático	Cannabis y cannabinoides	Moderada	Eficacia ligeramente superior a placebo.
Tratamiento paliativo del cáncer	Cannabinoides	Insuficiente	Necesidad de ensayos mejor diseñados y con más pacientes.
Epilepsia infantil refractaria	CBD	Moderada	Pruebas que avalan su uso como terapia coadyuvante en síndrome de Dravet o Lennox-Gastaut. Necesarios más estudios para definir dosis, interacciones y uso en otras formas de epilepsia.
Otros usos: trastornos del sueño, trastornos de ansiedad, depresión, enfermedades neurológicas degenerativas o enfermedad inflamatoria intestinal	Cannabis o cannabinoides	Insuficiente	Algunas pruebas de eficacia a corto plazo en algunos de los síntomas (ej. trastornos del sueño), pero son necesarios ensayos adicionales que incluyan seguimiento.

PROGRAMAS DE CANNABIS TERAPÉUTICO



ESTADOS UNIDOS

Aproximadamente 29 estados respondiendo a la demanda de los ciudadanos, llevaron a cabo referéndums que legalizaron el uso médico del cannabis para el tratamiento de pacientes con dolor crónico, cáncer terminal o esclerosis múltiple.



1990

AUSTRALIA

En 2016, Australia, permitió el cultivo y el uso médico de cannabis. Se consideran medicamentos no autorizados y se solicita individualmente.



2016

REINO UNIDO

Los productos a base de Cannabis se comercializan como "Specials".



2018

SUIZA

Autorizado el uso médico del cannabis en circunstancias excepcionales bajo la supervisión de la Oficina Federal de Salud Pública de Suiza..Permite el consumo de productos con THC < 1%.



2011

CANADÁ

"Programa para el uso médico del Cannabis" después de una sentencia judicial. A lo largo de los años, este programa fue modificándose, y se formalizó con la Cannabis Act, que entró en vigor en 2018 y ha sido revisada en varias ocasiones.



1999

ISRAEL

Uno de los primeros países en autorizar su uso médico, para lo cual creó la Agencia del Cannabis Medicinal (IMCA, Israel Medical Cannabis Agency), permitiéndose el consumo de Cannabis para determinadas indicaciones.



2001

ALEMANIA

En el año 2000, ocho pacientes ganaron ante el Tribunal Constitucional Federal y obtuvieron acceso legal al cannabis.

En marzo de 2017, se aprobó la «Ley del cannabis como medicamento»



2000



2001

PAISES BAJOS

Programa de cannabis medicinal, dispensándose bajo prescripción médica, a través de oficinas de farmacia, diferentes variedades de cannabis.

DINAMARCA

Programa piloto de Cannabis medicinal con una duración de 4 años,



2018

R.CHECA

En diciembre de 2013 se aprobó una ley que permitía el consumo de hierba del cannabis con fines médicos, aunque no fue hasta 2018 que empezó a crecer el consumo (1300 pacientes/mes en 2021).



2013



IRLANDA

Regulado el uso del cannabis a través de un programa piloto de acceso. No operativo.

ITALIA

Cualquier médico en Italia puede prescribir cannabis para determinadas indicaciones.



2015

LUXEMBURGO

En 2018 se aprobó un proyecto de ley para regular el cannabis medicinal.



2018

PROGRAMAS DE CANNABIS TERAPÉUTICO

CROACIA

Se permite la prescripción de productos de Cannabis, elaborados por la compañía canadiense Tilray, para determinadas indicaciones.



2015

PORTUGAL

Decreto-Ley núm. 8/2019, que regula la Ley no. 33/2018, de 18 de julio, que establece el régimen legal para el uso de medicamentos, preparados y sustancias a base de la planta de cannabis con fines medicinales



2018

FRANCIA

Proyecto experimental de dos años de duración con unos 3000 pacientes voluntarios.



2019

Situación países UE

ÁGORA

Problemas derivados del cannabis



MINISTERIO DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

DELEGACIÓN DEL GOBIERNO PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS

Situación países UE



Obligaciones de los gobiernos con programas de uso del cannabis con fines médicos

JIFE
(USO MÉDICO DEL CANNABIS)

Limitar las indicaciones de uso médico a aquellos casos respecto de los cuales se tienen pruebas de eficacia

Vigilar la prescripción y el uso de cannabinoides para reducir al mínimo su desviación y uso indebido

Velar por que los programas no se utilicen para legalizar el cannabis con fines no médicos

ÁGORA

Problemas derivados del cannabis



MINISTERIO DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

DELEGACIÓN DEL GOBIERNO PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS

Programas de cannabis medicinal que pueden introducir confusión en la regulación

JIFE
(USO MÉDICO DEL CANNABIS)

Permiten fumar cannabis con fines "médicos"

Permiten el "uso médico del cannabis" para una amplia variedad de indicaciones sin la evaluación de su seguridad y eficacia mediante ensayos clínicos controlados

No controlan la producción ni la oferta de cannabis

Permiten el autocultivo terapéutico o comprar productos de cannabis en establecimientos que lo producen ilícitamente

Son prescritos por médicos no especialistas; No aseguran medicamentos de buena calidad bajo supervisión médica

Permiten que el cannabis y sus derivados se desvíen a usos no médicos

ÁGORA

Problemas derivados del cannabis

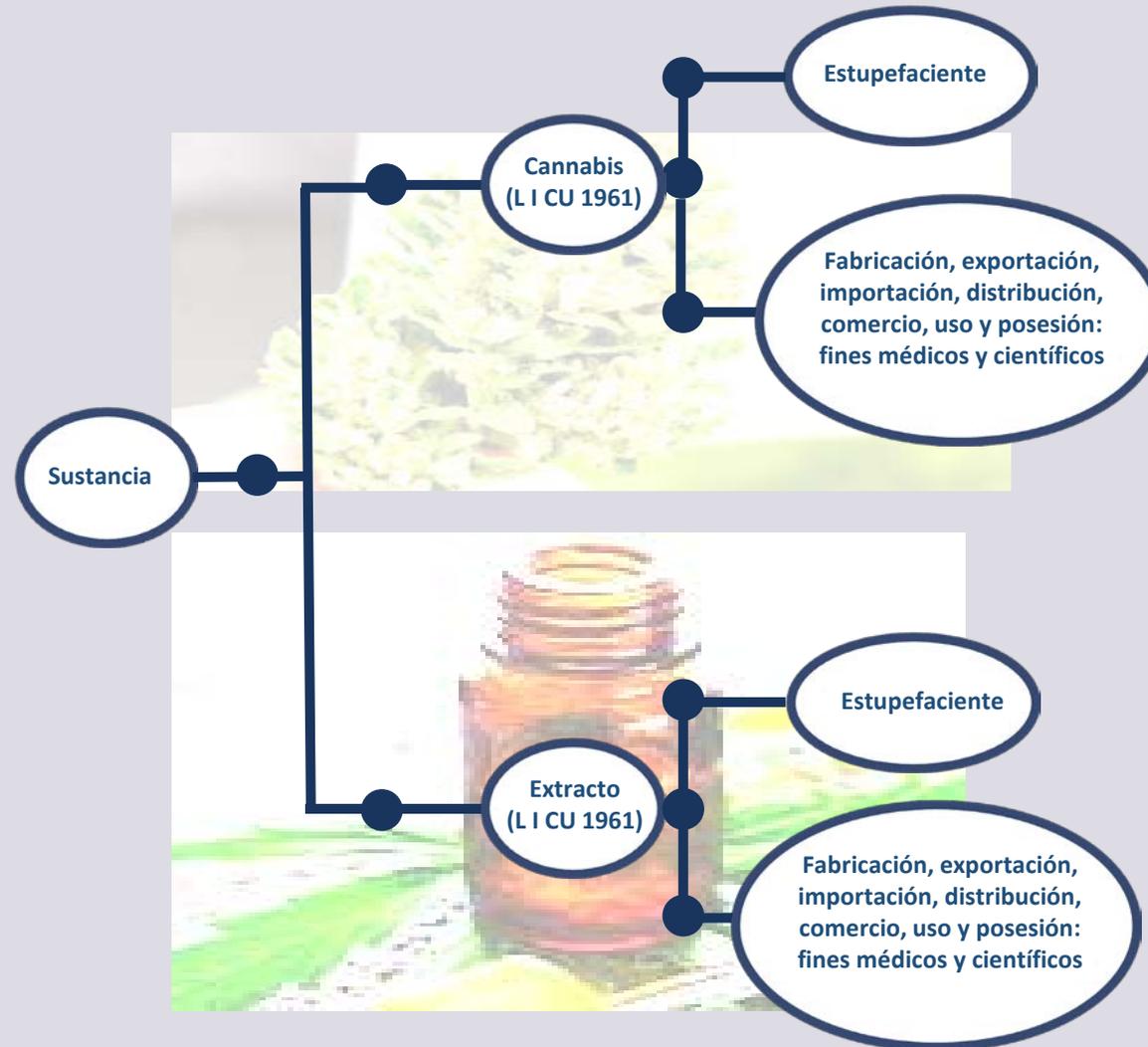


MINISTERIO DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

DELEGACIÓN DEL GOBIERNO PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS

SITUACIÓN LEGAL DEL CANNABIS EN ESPAÑA



No se han establecido programas de uso del cannabis con fines médicos.



• Sativex® :

- dos extractos de Cannabis sativa L (THC y CBD)
- espasticidad moderada o grave en pacientes con esclerosis múltiple

• Epidiolex®:

- extracto de Cannabis sativa L. altamente purificado en CBD
- epilepsia asociada al síndrome Dravet o Lennox-Gastaut

• **Nabilona o dronabinol:** como medicamento extranjero se ha autorizado la importación en casos excepcionales de esclerosis múltiple o como antiemético en tratamientos oncológicos

ÁGORA

Problemas derivados del cannabis



SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

DELEGACIÓN DEL GOBIERNO PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS