



Borja Iribarne
CEO de ProfesorCBD

Borja Iribarne (ProfesorCBD): La regulación del cannabis medicinal es un paso histórico, pero la prudencia no debe convertirse en inmovilismo"

La inclusión de los primeros preparados magistrales de cannabis en el Formulario Nacional de la AEMPS marca un punto de inflexión histórico para la medicina en España. Borja Iribarne, CEO de ProfesorCBD, analiza el impacto de este marco regulatorio inicial, la importancia de no limitar el acceso de los pacientes a largo plazo y la necesidad de basar el debate en la evidencia científica y la formación clínica. Desde la experiencia de su compañía y el desarrollo de innovación biotecnológica, Iribarne dibuja la hoja de ruta para que España construya un modelo propio, seguro y competitivo.

La AEMPS ha publicado el Formulario Nacional los primeros preparados magistrales de cannabis. ¿Cómo valora este paso y qué significa realmente para el sector y para los pacientes en este momento inicial?

Lo valoramos como un paso histórico, aunque todavía prudente. Por primera vez el cannabis medicinal entra formalmente en el sistema sanitario español con reglas, trazabilidad, control farmacológico y criterios clínicos. Eso, en un país que llevaba años en una zona gris, es muy relevante.

Ahora bien, conviene no sobredimensionar lo aprobado. No estamos ante una liberalización general del cannabis medicinal, sino ante un marco técnico para fórmulas magistrales tipificadas, inicialmente en solución oral, prescritas por especialistas y orientadas a indicaciones muy concretas, especialmente cuando otros tratamientos no han funcionado.

Para los pacientes significa una puerta de entrada regulada, segura y médica. Para el sector significa el inicio de una etapa nueva: pasar del debate ideológico a un terreno de evidencia, calidad, formación clínica y seguimiento.

El sector farmacéutico ha presentado recursos contra la exclusión inicial de las farmacias comunitarias. ¿Qué opinión le merece esta medida de Sanidad y cuál cree que es el argumento principal detrás de esta decisión administrativa?

Entiendo la posición de las farmacias comunitarias, porque son un pilar esencial del acceso sanitario en España y en muchos países europeos han tenido un papel importante en la dispensación del cannabis medicinal.

Dicho esto, creo que la decisión de Sanidad responde a una lógica de control inicial. España parte con poca experiencia clínica acumulada, con una sustancia todavía es-

tigmatizada y con la necesidad de garantizar trazabilidad, farmacovigilancia y homogeneidad en las primeras fases. Desde ese punto de vista, el hospital permite concentrar el aprendizaje y reducir fricciones.

El riesgo es que esa prudencia se convierta en inmovilismo. La farmacia hospitalaria puede ser un buen punto de partida, pero no debería ser necesariamente el punto de llegada. Si el modelo funciona, lo razonable será abrir progresivamente la participación de la farmacia comunitaria, con formación específica y protocolos claros.

Se ha defendido el arranque hospitalario como un "primer paso prudente". ¿Comparte la visión de que iniciar la dispensación en entornos controlados de farmacia hospitalaria facilitará un marco más seguro y consensuado a largo plazo?

Sí, siempre que se entienda como una fase inicial y reevaluable. El hospital es el entorno

donde se manejan terapias complejas, pacientes con necesidades no cubiertas y tratamientos de última línea. Por tanto, puede ser un espacio adecuado para generar experiencia, recopilar datos y construir confianza.

Pero el éxito del modelo no debería medirse solo por su capacidad de controlar, sino por su capacidad de mejorar la vida de los pacientes. Si dentro de unos años seguimos con un acceso excesivamente limitado, habremos confundido prudencia con bloqueo.

El objetivo debe ser aprender para avanzar: formar a profesionales, evaluar resultados, ajustar protocolos y, cuando exista suficiente experiencia, ampliar el modelo de forma ordenada.

Mirando a otros países que ya han implementado modelos similares, ¿qué ejemplos de buenas prácticas debería observar España para evitar los errores comunes en la regularización del cannabis medicinal?

España tiene la suerte de poder aprender de países que ya han recorrido ese camino antes.

Creo que hay cuatro enseñanzas muy concretas que España debería aplicar. La primera es evitar que el acceso quede limitado a unos pocos hospitales. Alemania ha demostrado que cuando el cannabis medicinal llega a las farmacias comunitarias, el sistema gana capilaridad y los pacientes acceden a los tratamientos con mucha más normalidad.

La segunda es apostar desde el principio por la recogida de datos clínicos. Uno de los mayores avances en países como Alemania o Canadá ha sido la generación de evidencia real sobre qué funciona, para quién funciona y en qué condiciones. Sin datos, cualquier debate acaba convirtiéndose en una discusión ideológica.

La tercera es acompañar la regulación con educación. Alemania ha invertido mucho en programas de prevención y formación para jóvenes, sanitarios y consumidores. La experiencia demuestra que informar funciona mejor que estigmatizar o ignorar el fenómeno.

Y la cuarta es proporcionar estabilidad regulatoria. Francia ha mostrado las limitaciones de los programas piloto demasiado largos: los pacientes no saben a qué atenerse, los médicos dudan y las empresas frenan sus inversiones. Si España quiere desarrollar un modelo sólido, necesita reglas claras, previ-

sibles y con vocación de permanencia desde el principio.

¿Cómo cree que ha evolucionado la percepción social del cannabis en España y hasta qué punto la normalización legislativa ayuda a combatir el estigma frente a la evidencia científica?

Ha evolucionado mucho, aunque todavía arrastramos décadas de confusión. Durante años se ha hablado del cannabis como si fuera una sola cosa, sin diferenciar entre THC, CBD, uso adulto, uso medicinal, bienestar, investigación o reducción de daño. Esa simplificación ha hecho mucho daño.

La regulación ayuda precisamente a ordenar el lenguaje. Cuando el cannabis entra en el ámbito médico bajo prescripción, control de calidad y seguimiento clínico, la sociedad empieza a verlo de otra manera. Deja de ser un tabú y pasa a ser una herramienta terapéutica que debe evaluarse como cualquier otra: con evidencia, límites y responsabilidad.

El CBD también ha tenido un papel importante en esa desestigmatización, porque ha permitido a muchas personas acercarse a la planta desde una óptica no psicotrópica, más vinculada al bienestar y a la investigación. Normalizar no significa banalizar; significa hablar con rigor.

¿Cuál considera que debe ser el siguiente paso natural una vez se asiente este modelo de fórmulas magistrales en los hospitales?

El siguiente paso debería ser evaluar el modelo con datos reales y, a partir de ahí, ampliarlo de forma progresiva. Primero, reforzar la formación de médicos y farmacéuticos. Segundo, asegurar que los pacientes que cumplen criterios no encuentren barreras burocráticas innecesarias. Tercero, estudiar la incorporación de la farmacia comunitaria cuando exista suficiente experiencia.

“Durante años se ha hablado del cannabis como si fuera una sola cosa, sin diferenciar entre THC, CBD, uso adulto, uso medicinal, bienestar, investigación o reducción de daño. Esa simplificación ha hecho mucho daño. La regulación ayuda precisamente a ordenar el lenguaje”

También habrá que revisar indicaciones, formatos y vías de administración. Ahora España empieza con soluciones orales, lo cual es comprensible, pero en otros países la vaporización médica controlada, sin combustión y mediante dispositivos certificados, forma parte del arsenal terapéutico por su rapidez de acción.

El marco actual debe verse como una base, no como un techo.

¿Cómo se adapta una compañía como la suya a un entorno donde el cannabis empieza a entrar oficialmente en los canales del Sistema Nacional de Salud?

Para ProfesorCBD es una evolución natural. Llevamos desde 2018 trabajando con cannabinoides desde la formulación, la calidad, la divulgación y la diferenciación entre usos. La entrada del cannabis medicinal en el sistema sanitario confirma algo que venimos defendiendo desde hace años: que estas moléculas deben abordarse con ciencia, regulación y responsabilidad.

Nuestra adaptación pasa por tres líneas. La primera es seguir haciendo divulgación rigurosa, diferenciando claramente entre productos de bienestar, investigación y uso terapéutico. La segunda es reforzar la calidad y la trazabilidad en todo lo que hacemos. Y la tercera es apostar por innovación sanitaria.

De hecho, a través de nuestra filial biotecnológica Bioteacher hemos iniciado el desarrollo de un dispositivo médico orientado a la administración precisa, controlada y reproducible de cannabis medicinal. Creemos que el futuro no será solo disponer de preparados regulados, sino también administrarlos de forma segura, medible y adaptada a las necesidades clínicas.

El cannabis medicinal va a formar parte de la medicina moderna. La cuestión es si España quiere limitarse a llegar tarde o quiere construir un modelo propio, serio y competitivo ●