

La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis

El pasado mes de febrero 2024 el Ministerio de Sanidad publicó una Consulta Pública Previa del 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.

MIGUEL TORRES BLÁNQUEZ
SENIOR COUNSEL EN BAKER TILLY

La iniciativa del Ministerio de Sanidad es consecuencia del informe de la Subcomisión del Congreso de los Diputados al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, creada en octubre 2021, que en la pasada legislatura aprobó las recomendaciones para una regulación del cannabis con fines médicos (informe publicado en el BOCG núm. 483 de 5 de julio de 2022).

Se parte de la base de que el acceso a otros medicamentos a base de cannabis distintos de los autorizados actualmente únicamente puede hacerse en el marco de un ensayo clínico o por el procedimiento de medicamentos en situaciones especiales.

En primer lugar, se puede destacar que la consulta previa se refiere a un **Real Decreto** como la norma que deberá regular la materia relativa a la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis.

No queda claro qué Ley debe desarrollar este Real Decreto. Al tratar de cannabis, se aplicaría en primer término la legislación sobre estupefacientes, en especial la **Ley**

17/196, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el Convenio de 1961 de las Naciones Unidas, y sus normas de desarrollo, en particular, el **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, y la **Orden Ministerial de 14 de enero de 1981** por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias y **preparados medicinales psicotrópicos**, y se dictan las normas complementarias de fiscalización para la fabricación, comercio, elaboración y distribución de sustancias psicotrópicas.

Si fuera por esta vía, se puede entender que la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales a base de **preparados estandarizados de cannabis** se podría reglamentar mediante Orden Ministerial, como la mencionada anteriormente, en lugar de mediante Real Decreto, pero es posible que la Ministra de Sanidad quiera tener el respaldo del Consejo de Ministros.

Por otra parte, la consulta previa hace referencia a **fórmulas magistrales**, con lo que se remite a la **Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**.

Una **“fórmula magistral”** es el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

El artículo 42 de la Ley 28/2006 establece las garantías sanitarias y **requisitos de las fórmulas magistrales**:

1. Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 de esta Ley y según las directrices del Formulario Nacional.
2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta Ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta



NET ZERO TECH

II
EDICIÓN
2025

Foro de la descarbonización mediante eficiencia energética,
electrificación con renovables, hidrógeno y biometano

4 y 5 de junio de 2025 • Recinto Ferial La Farga • L'Hospitalet - Barcelona

Descarbonización,
el camino hacia la
neutralidad
climática



CASE STUDIES  TECH H2  TECH
TALLERES  TECH BIOGAS  TECH
EFFICIENT  TECH GREEN-E  TECH

REVISTA OFICIAL

energética

INFORMACIÓN ☎ +34 916 308 591 / +34 671 556 329 ✉ info@netzero-tech.com 🌐 netzero-tech.com

elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán prescritas por un veterinario y se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo. Se prepararán por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.
5. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.
6. Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se requerirá el régimen previsto en el artículo 24 de esta Ley.

En la consulta, el Ministerio plantea cuatro **objetivos** de la futura regulación:

Establecer el procedimiento de evaluación de calidad de los preparados estandarizados de cannabis, como materiales de partida en la elaboración de fórmulas magistrales

En la actualidad hay tres empresas autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (**AEMPS**) para el cultivo de plantas de Cannabis sativa L. con fines médicos y científicos, y hay otras empresas autorizadas para la fabricación de principios activos estupefacientes. Estas empresas están inscritas en el Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (**RUESA**) y han pasado la correspondiente inspección del Departamento de Inspección y Control de la AEMPS para la comprobación del cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (**NCF**), en especial la **Parte II – Requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida** según la Guía de la Unión Europea para medicamentos de uso humano y uso veterinario.

La labor del farmacéutico en la preparación de la fórmula magistral suele limitarse a una identificación cualitativa del principio activo y el acondicionamiento primario o secundario. El principio activo ya ha sido preparado por los fabricantes autorizados de conformidad con las NCF aplicables.

Establecer las indicaciones en las que pueden utilizarse estos medicamentos



Las indicaciones de los medicamentos derivados del cannabis para determinadas patologías deberían depender de la experiencia del médico prescriptor, la preferencia del paciente y la evidencia clínica disponible.

Sin embargo, hay una tendencia a limitar las aplicaciones terapéuticas a dolencias concretas, como se ha visto en las indicaciones aprobadas para los medicamentos aprobados a base de cannabis, Sativex y Epidiolex.

En todo caso, hay que tener en cuenta los derechos de los pacientes a utilizar los remedios que puedan tener a su alcance para paliar su sufrimiento, sea el uso paliativo en pacientes con cáncer (náuseas y vómitos, caquexia, dolor oncológico), dolor neuropático crónico o no y endometriosis.

Establecer las condiciones de prescripción, elaboración y dispensación de fórmulas magistrales elaboradas con preparados estandarizados de cannabis

Por definición, las fórmulas magistrales deben ser preparadas por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

En cuanto a la dispensación, es evidente que la forma más accesible para el paciente es la de la farmacia comunitaria que prepara la fórmula magistral. No tiene sentido recurrir a una farmacia hospitalaria para un medicamento preparado en una farmacia comunitaria.

Una cuestión compleja hace referencia al contenido de THC del cannabis, de forma que se podría establecer la dispensación en una unidad especializada para alto THC o atención primaria para bajo THC.

Limitar la elaboración de fórmulas magistrales conteniendo cannabis a aque-

llas que cuentan con monografía en Formulario Nacional

Los extractos de cannabis y las flores secas de cannabis ya tienen sus monografías en la farmacopea europea que bien podrían utilizarse como referencia en una futura regulación.

El Formulario Nacional contiene las fórmulas magistrales tipificadas como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y de control.

Será una cuestión de preparar los Procedimientos Normalizados de Trabajo correspondientes. El formato idóneo para las fórmulas magistrales a partir de extractos de cannabis serán los preparados para su administración oral diluidos en un excipiente aceitoso por su falta de solubilidad en agua.

La hierba como medicamento

La Consulta Pública Previa del Ministerio se refiere a “preparados estandarizados de cannabis”. Se entiende que se trata de extractos, de forma que la futura regulación no permitiría el uso de la **flor de cannabis como medicamento**. Sin embargo, la producción de flor de cannabis como principio activo está expresamente aceptada por la AEMPS.

Evidentemente, en un contexto de uso médico, la flor de cannabis solo debería ser consumida mediante inhalación de cannabinoides evaporados directamente de la flor molida mediante un vaporizador de uso médico y nunca mediante combustión. Así, la flor estandarizada debería ser molida para su uso en el vaporizador de hierbas.

En cualquier caso, esperemos que la iniciativa del Ministerio de Sanidad siga adelante y podamos contar en breve con una norma que regule el acceso a preparados estandarizados de cannabis con fines médicos ●



*media partner
líder del sector*



energética



grupo-omnimedia.com

📍 Pollensa, 2 - Ed. Artemisa, Of. 12 • 28290 Las Rozas (Madrid) ☎ +34 916 308 591

✉ info@grupo-omnimedia.com 🖱 grupo-omnimedia.com