

Cannabis medicinal en España: una regulación aprobada, pero un tratamiento que aún no llega

Tras años de reivindicación por parte de las asociaciones de pacientes, España cuenta desde hace algunos meses con un marco regulatorio para el uso medicinal del cannabis. El Real Decreto 903/2025, de 7 de octubre, publicado en el BOE, estableció las condiciones para la prescripción, elaboración, dispensación y uso de fórmulas magistrales tipificadas elaboradas a partir de preparados estandarizados de cannabis. Pocos meses después, y dentro del plazo previsto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el Formulario Nacional, que recoge todos los aspectos relacionados con el preparado estandarizado de cannabis (THC y CBD) en solución oral.

FRAN FERÁNDIZ CAMPOS
DOCTOR EN FARMACIA Y DIRECTOR DE I+D
EN LABIANA PHARMACEUTICALS

El modelo regulatorio es claro. Un laboratorio autorizado, que cumpla las Normas de Correcta Fabricación y esté inscrito en el registro público de la AEMPS, fabrica el preparado estandarizado. El médico especialista lo prescribe y el servicio de farmacia hospitalaria elabora la fórmula magistral tipificada y la dispensa al paciente.

La monografía indica la posibilidad de combinar extractos con predominio de THC y de CBD dentro de unos rangos definidos, que van de 5 a 150 mg/ml de THC y de 10 a 150 mg/ml de CBD. Esto permite ajustar la proporción y prescribir formulaciones con predominio de uno u otro cannabinoide en función de las necesidades de cada paciente.

Sobre el papel, la normativa supone un avance esperado desde hace años. En la práctica, sin embargo, sigue existiendo una distancia considerable entre la aprobación de la norma y la llegada efectiva del tratamiento al paciente. Una situación que la comunidad farmacéutica considera necesario revisar.

Lo que la norma contempla y lo que deja fuera

La primera crítica se centra en las formas farmacéuticas autorizadas. Los colectivos de pacientes venían reclamando tanto preparados orales como inhalados. Sin embargo, la regulación solo contempla la vía oral.

Y la decisión es cuestionable. Desde el punto de vista farmacocinético, la administración oral ofrece una absorción más lenta y un efecto más prolongado, mientras que la inhalación proporciona una acción rápida



y un alivio muy temprano de los síntomas, algo especialmente relevante en determinados cuadros agudos. La elección exclusiva de la solución oral facilita la estandarización y el control de calidad, pero deja sin respuesta, sin embargo, a pacientes con necesidad de un inicio de acción más rápido para facilitar el manejo de los síntomas.

La segunda limitación que la comunidad farmacéutica observa afecta al acceso. El decreto restringe la prescripción a médicos especialistas del ámbito hospitalario, como oncólogos o neurólogos, entre otros profesionales médicos que tratan las indicaciones únicas recogidas en la monografía: espasticidad asociada a esclerosis múltiple, epilepsia refractaria, náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y dolor crónico refractario.

Además, la elaboración y dispensación quedan reservadas a los servicios de farmacia hospitalaria. Por eso, el colectivo farmacéutico reivindica su capacidad técnica para asumir estas funciones y recuerda que las oficinas de farmacia mantienen una mayor proximidad con el paciente. Y, aunque la norma no cierra completamente esa posibilidad —la disposición adicional segunda contempla una futura regulación específica para las far-

macias comunitarias—, por ahora la dispensación es exclusivamente hospitalaria.

Una norma con una evidencia todavía limitada

La tercera dificultad tiene que ver con el conocimiento clínico disponible. Con esta norma, la prescripción recae en especialistas que, en muchos casos, deben trabajar con una evidencia aún escasa. La propia monografía reconoce que los datos disponibles son limitados para establecer recomendaciones posológicas sólidas y aconseja iniciar el tratamiento con la dosis más baja posible, ajustándola de forma gradual.

Gran parte de la literatura existente procede únicamente de medicamentos ya autorizados con principios activos similares o de los efectos conocidos sobre el consumo de cannabis, más que de estudios clínicos realizados con preparados concretos. En consecuencia, los profesionales médicos deben prescribir un producto cuyo perfil de eficacia, absorción y distribución no está completamente especificado para todas las combinaciones posibles.

Aquí aparece uno de los principales desafíos del modelo. La norma establece cómo debe prepararse, etiquetarse y conservarse el producto, pero no define qué formulaciones concretas deben prescribirse. Al permitir que el médico configure libremente la combinación de THC y CBD dentro de los rangos autorizados, sin formulaciones de referencia validadas clínicamente, buena parte de la incertidumbre recae sobre el prescriptor.

Una situación que se agrava si consideramos que España cuenta con un sistema sanitario descentralizado. Esto es diecisiete co-

munidades autónomas con diecisiete ritmos y modelos de implantación diferentes.

El gran interrogante: cuándo y cómo llegará el tratamiento al paciente

Por tanto, la cuestión más relevante sigue siendo la del acceso real al tratamiento. ¿Cómo obtendrán los hospitales el preparado estandarizado? ¿Se adquirirá mediante concursos públicos? ¿Directamente a los laboratorios fabricantes? ¿A través de distribuidores especializados?

La mayoría de los servicios de farmacia hospitalaria no dispone de capacidad para fabricar el preparado estandarizado de partida, una actividad que el decreto reserva a laboratorios que cumplan las Normas de Correcta Fabricación y estén inscritos en el registro de la AEMPS. Por ello, el aprovisionamiento se perfila como uno de los principales cuellos de botella del acceso al tratamiento.

España se encuentra ante un producto regulado, pero todavía no disponible y convertir la norma en una realidad asistencial implica completar un proceso complejo que incluye desarrollo farmacéutico, registros, validación de procesos y estudios de estabilidad. Según las estimaciones del sector, este recorrido puede prolongarse más de un año. Esa es la razón por la que, varios meses después de la entrada en vigor del decreto, el tratamiento aún no ha llegado a los pacientes y tampoco se espera que lo haga a corto plazo.

El reto después del decreto

Algunas compañías farmacéuticas con experiencia en este ámbito ya trabajan en el desarrollo de soluciones adaptadas al nuevo marco regulatorio. Muchas de ellas lo hacen en colaboración con socios de mercados más maduros, como Países Bajos, Canadá, Suiza o Francia, con el objetivo de acelerar el aprendizaje y aprovechar la experiencia acumulada.

La prioridad es doble. Por un lado, generar evidencia clínica que permita conocer con precisión qué se administra al paciente, cuál es su composición, cómo se absorbe, cómo se distribuye en el organismo y cuál es su perfil de seguridad. Por otro, avanzar hacia preparados de referencia estandarizados, respaldados por esa evidencia y asociados a indicaciones concretas y comportamientos farmacocinéticos conocidos que se sirvan de forma estandarizada a los hospitales.

Esa es precisamente una de las principales reivindicaciones de la comunidad farmacéutica. La estandarización, que no debería limitarse al procedimiento de elaboración, sino extenderse también al producto y a su respaldo clínico. Una solución oral homogénea, reproducible, trazable y con una dosificación predecible es lo que puede transformar una buena intención regulatoria en una herramienta terapéutica útil en la práctica asistencial. Porque el paciente que lleva años esperando no necesita únicamente una regulación. Necesita que el tratamiento llegue y surta el efecto deseado. Ese es el reto —y también la oportunidad— que afronta el sector en los próximos meses ●



La armonía de la precisión, la fuerza de la flexibilidad.

Hemos optimizado cada componente para facilitar cambios de formato rápidos e intuitivos, minimizando el tiempo de inactividad entre lotes. A pesar de poder mantener altas tasas de producción, más de 400 viales/minuto, nuestra tecnología se centra en la fluidez del proceso y la fácil reconfiguración. Un flujo de trabajo continuo que convierte la flexibilidad en productividad pura, desde una sola gota hasta un palé terminado.



info@campak.es
tel: +34 93 721 79 30

farmaforum

22-23 SEPTIEMBRE 2026

STAND J41

- Madrid -

CPHI
by informa

6-8 OCTUBRE 2026

STAND 9F34

- Milan -