

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

José Manuel Villegas Pérez, Portavoz Adjunto del **Grupo Parlamentario Ciudadanos**, al amparo de lo establecido en el artículo 193 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presenta la siguiente **Proposición no de Ley sobre la regulación del uso medicinal de los productos derivados del cannabis**, para su debate en la **Comisión de Sanidad y Servicios Sociales**.

Congreso de los Diputados, 20 de febrero de 2017

José Manuel Villegas Pérez

Portavoz Adjunto del Grupo Parlamentario de Ciudadanos

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

A día de hoy, en España, existen multitud de pacientes, aconsejados incluso por profesionales, que sólo encuentran en el cannabis la vía para mitigar los signos y síntomas que les produce su enfermedad, contrarrestando importantes efectos adversos que les producen otras medicaciones, además de posibles sobredosis y adicciones (véase la morfina). Es una realidad que no podemos obviar.

Desde un punto de vista terapéutico, el cannabis ha sido empleado en medicina desde la antigüedad, siendo retirado de las opciones farmacéuticas a mediados del Siglo XX debido a una incorrecta aplicación del sistema internacional de fiscalización de drogas previsto en los Tratados internacionales de Naciones Unidas, a lo que se unió, posteriormente, la denominada “guerra a las drogas”. El cannabis se ha utilizado en la medicina tradicional china, en la medicina hindú y a partir del Siglo XIX, en la medicina occidental hasta mediados del pasado siglo. Sin embargo, hoy en día, el cannabis vuelve a despertar interés en determinadas patologías, fabricándose, incluso, algunas formulaciones comercializadas constituidas por este compuesto.

Países Bajos fue el primer país del mundo en iniciar, en 2003, un programa de cannabis medicinal. Los enfermos holandeses susceptibles de beneficiarse del uso del cannabis medicinal tienen a su disposición, en las farmacias holandesas, diferentes variedades de cannabis con cantidades conocidas de Tetrahidrocannabinol (THC) y Cannabidiol (CBD), sus principales compuestos terapéuticos.

Actualmente diferentes Estados de la Unión Europea como Alemania, Italia o República Checa, han iniciado programas de cannabis medicinal, y al menos 26 Estados norteamericanos han legalizado el cannabis con fines medicinales. Otros tantos países han iniciado o están en proceso de regular el cannabis con fines medicinales. Entre estos últimos se encuentran Canadá, Israel, Uruguay, Australia, Nueva Zelanda, Colombia, Finlandia y Chile.

El elevado número de países que han iniciado programas de cannabis medicinal ha llevado a Naciones Unidas a reconocer explícitamente la legalidad internacional de dichos programas. En este sentido, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) explicitó en su informe de 2014 las “Medidas de fiscalización aplicables a los programas de uso del cannabis con fines médicos en virtud de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes”. En dichas medidas la JIFE vuelve a recordar que los usos de los estupefacientes, incluido el cannabis, están limitados a fines médicos y científicos. Concretamente, en el punto 219 del informe la JIFE dice textualmente: “La Convención Única permite a los Estados partes el uso del cannabis con fines médicos”.

Es cierto que, como la mayoría de los fármacos que ejercen actividad sobre el sistema nervioso central, el cannabis posee importantes contraindicaciones, sobre todo derivadas del principio activo THC: desde problemas depresivos, a pérdida de memoria a corto plazo o

comportamientos adictivos, dada la tolerancia y, en algunos casos, dependencia que genera. Sin embargo, a día de hoy, está demostrado por estudios recogidos en los informes oficiales del Ministerio de Sanidad de Canadá o la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos, que el cannabis también es un potente estimulante del apetito, incrementando principalmente la ingesta de alimentos ricos en hidratos de carbono y grasas, aumentando también la lipogénesis y la ganancia de peso. Un efecto que se aplica en patologías que requieren una ganancia de peso debido al síndrome de desgaste que produce la enfermedad. Véase el SIDA o los procesos oncológicos. El cannabis también ha demostrado importantes efectos antieméticos capaces de prevenir las náuseas y vómitos asociados a numerosos tratamientos. En la esclerosis múltiple ha demostrado presentar una importante aplicación al ser capaz de mejorar el dolor neuropático y la espasticidad características de esta patología. En la epilepsia también es utilizada como remedio para combatir las crisis convulsivas.

El uso terapéutico del cannabis es un objeto de gran polémica, sobre todo para los que no saben distinguir entre los usos médicos autorizados por la norma internacional y los recreativos prohibidos. Somos conscientes de ello. Hay profesionales y asociaciones que se postulan a su favor, fundamentalmente en tratamientos paliativos de cáncer, enfermedades neurológicas y SIDA, argumentando sus efectos beneficiosos. Otros colectivos solicitan su prohibición basada, sobre todo, en sus efectos psicoactivos. Todos ellos, sin embargo, coinciden en varios puntos: el empleo del cannabis como herramienta terapéutica depende esencialmente del contexto en el que se emplee, así como la variabilidad de su composición según la especie de planta que se utilice, ya que cada una de ellas posee diferentes porcentajes de cannabinoides, y los métodos de cultivo, preparación y almacenamiento también influyen en su composición.

Anteriormente se ha señalado que actualmente se dispone de medicamentos oficialmente aprobados por la FDA (Food and Drug Administration) y la EMA (European Medicine Agencies) en cuya composición existen cannabinoides. Entre estos medicamentos destacan:

- Marinol (cápsulas de THC) y Cesamet (cápsulas de nabilona, un análogo sintético del THC), que están indicados para náuseas y vómitos secundarios a la quimioterapia antineoplásica y para el síndrome de anorexia-caquexia (pérdida de apetito y de peso) en pacientes con sida o cáncer avanzado. Su gran limitación reside en que se trata de cannabinoides puros de elevada potencia, por lo cual su ventana terapéutica es muy estrecha, lo que conlleva que su utilización clínica actual sea muy restringida.

- Sativex (spray oro-mucosal constituido por un extracto estandarizado de cannabis con un ratio THC/CBD aproximado de 1:1). Está aprobado en España y muchos otros países del mundo para la espasticidad asociada a esclerosis múltiple, y en Canadá para el dolor neuropático y oncológico. Supone un avance sobre Marinol y Cesamet porque combina THC y CBD y, por tanto, mejora sustancialmente la tolerabilidad del THC. Sin embargo, sigue presentando bastantes limitaciones, entre ellas las siguientes:

1. Aporta un único ratio (1:1) entre THC y CBD, cuando para algunas indicaciones suele recomendarse un ratio THC/CBD más alto (por ejemplo, dolor neuropático) o más bajo (por ejemplo, epilepsias refractarias infantiles).

2. Aporta una única vía de administración (oro-mucosal) que es lenta, lo cual impide tratar adecuadamente situaciones (como los brotes de dolor) en las cuales se requiere una administración más rápida (por ejemplo, mediante vaporización).
3. Aporta un único perfil mixto sativo-índico, cuando algunos pacientes toleran mejor el sativo (euforizante) y otros el índico (relajante).
4. Al tratarse de una solución alcohólica, su uso a largo plazo produce problemas en la mucosa bucal (llagas, erosiones, infecciones), especialmente en pacientes muy debilitados (como los oncológicos).
5. Su precio es elevadísimo (en España, aprox. 500 euros para un tratamiento de 2-3 semanas), mucho mayor del que muchos pacientes y sistemas sanitarios pueden permitirse.

Puesto que esas primera vía terapéutica (Marinol y Cesamet) y segunda vía terapéutica (Sativex) están sujetas a enormes limitaciones, debemos considerar, como otros países ya están haciendo o han hecho, una tercera vía: la del cannabis medicinal, que aporta claramente un mejor balance terapéutico (eficacia/seguridad), versatilidad (de quimiotipos de la planta, vías de administración, formas de preparación) y coste que las anteriores.

En base a estos vacíos terapéuticos, diferentes países han regulado o están regulando el uso terapéutico del cannabis. En algunos de esos países, como los Países Bajos, la marihuana terapéutica cumple con criterios de control y calidad similares a los que se exigen a todos los medicamentos. En muchos de esos países, los gobiernos conceden licencias de cultivo a empresas para el desarrollo de diferentes variedades de cannabis terapéutico. En otros, el cannabis medicinal es producido por el Estado o se importa de empresas que en otros países poseen licencias para su producción. En algunos de los países mencionados anteriormente, los usuarios terapéuticos de cannabis pueden autocultivar la planta. En España, a día de hoy esta actividad, pese a ser ilegal, no tiene trascendencia penal ni es sancionable administrativamente siempre que se desarrolle en un lugar privado no visible al público, peor no está debidamente regulada, generando igualmente inseguridad jurídica.

Como se ha señalado anteriormente, desde 1961, el único uso considerado lícito por la legislación internacional del cannabis es el que tenga finalidades médicas y científicas. Con relación a España, en 1966 se ratifica el Convenio de Naciones Unidas y en 1967 se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas. Así mismo, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes de Naciones Unidas explicitó en su informe de 2014 que la Convención Única permite a los Estados partes el uso del cannabis con fines médicos. Por otra parte, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, permite en su artículo 51 la venta de plantas tradicionalmente consideradas como medicinales sin necesidad de que se vean sometidas al desarrollo farmacéutico que requiere un medicamento. Por ello, no debería ser necesario crear en nuestro país ninguna nueva ley para permitir el uso médico del cannabis aunque sí sería deseable crear un programa específico de cannabis medicinal. La reglamentación ofrecerá garantías de buen uso y permitirá hacer realidad la finalidad buscada por los Tratados internacionales. Es sólo una cuestión de voluntad política el permitir el desarrollo de dichos programas.

Por todo ello, el Grupo Parlamentario Ciudadanos presenta la siguiente:

PROPOSICIÓN NO DE LEY

El Congreso de los Diputados insta al Gobierno a llevar a cabo las modificaciones legales oportunas a fin de:

1. Regular y facilitar el acceso a los tratamientos terapéuticos con cannabis y derivados de éste bajo estricta indicación y supervisión médica para aquellas patologías en las que haya demostrado eficacia o el facultativo lo considere indicado.
2. Regular las especificaciones legales y técnicas para el cultivo controlado de este producto y su posterior utilización medicinal con los niveles de calidad, trazabilidad y seguridad necesarias.
3. Establecer puntos de venta controlados así como delimitar las redes logísticas, con la seguridad necesaria, para evitar un uso fraudulento o ilegal del cannabis medicinal.
4. Establecer un sistema de evaluación de los impactos en la salud pública, en especial, de la calidad de vida de los pacientes tratados con estos tratamientos.