

Sapere Aude
Reflexión ante nuevos retos

Cannabis medicinal: Información en el punto de partida

Hoja de ruta del cannabis medicinal. Evidencia y cronograma

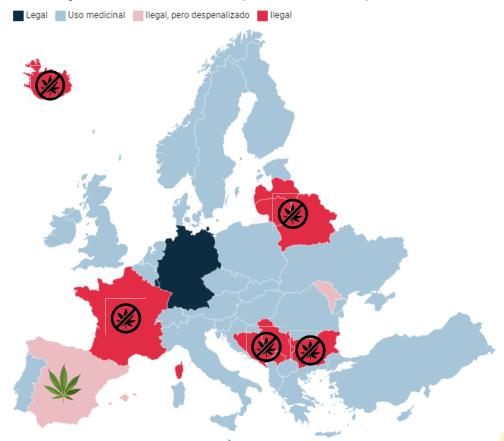


Eduardo López Briz





Situación legal de la marihuana en los diferentes países del continente europeo.



Tarde, pero a tiempo...



Map: El Confidencial • Source: DISA, UNOCD, EU Drugs Agency, elaboración propia • Created with Datawrapper



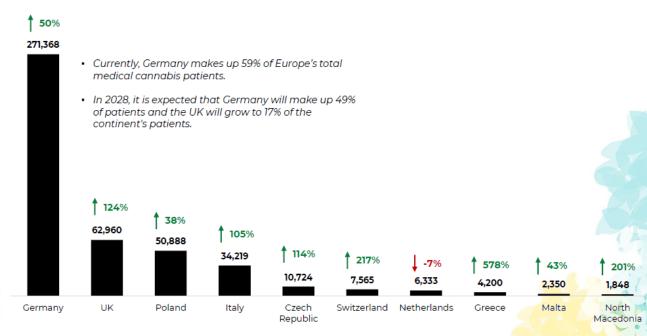
SECTION 2

CONGRESO

MÁLAGA 15-17 OCT 25

# The number of patients accessing medical cannabis is expected to grow across Europe, with the exception of the Netherlands, which is likely due to the easy accessibility of cannabis through coffeeshops.

### Medical cannabis patients 2024 and projected growth by 2028









2022

INFORME DE LA SUBCOMISIÓN AL OBJETO DE ANALIZAR EXPERIENCIAS DE REGULACIÓN DEL CANNABIS PARA USO MEDICINAL (NÚM. EXPTE, 154/11)





¿Cuántos farmacéuticos de hospital expertos en formulación, evaluación o farmacoterapia había entre los comparecientes?





## V. COMPARECENCIAS CELEBRADAS EN LA COMISIÓN DE SANIDAD Y CONSUMO, CON INDICACIÓN DEL GRUPO PARLAMENTARIO SOLICITANTE, LA FECHA DE CELEBRACIÓN Y EL DIARIO DE SESIONES

COMPARECIENTE		Fecha celebración	Diario de Sesiones
D. Carlos Bouso Saiz, director científico de la Fundación International Center for Ethnobotanical Education, Research and Service (ICEERS).	GR	08/03/2022	DS núm. 607, de 8 de marzo de 2022
D. Francisco Pascual Pastor, presidente de la Sociedad Científica Española de Estudios sobre el Alcohol, el Alcoholismo y las otras Toxicomanías (SOCIDROGALCOHOL)	GS	08/03/2022	DS núm. 607, de 8 de marzo de 2022
D.ª Rosa Calvo Escalona, Doctora en Psiquiatría y Psicología Infantil y Juvenil en el Instituto Clínic de Neurociencias (ICN) del Hospital Clínic de Barcelona	GPlu	08/03/2022	DS núm. 607, de 8 de marzo de 2022
D. Manuel Ibarra Lorente, jefe de Departamento de Inspección y Control de Medicamento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).	GS	08/03/2022	DS núm. 607, de 8 de marzo de 2022
D. Néstor Szerman Bolotner, especialista en Psiquiatría y presidente de la Asociación Mundial de Patología Dual (WADD)	GVOX	28/03/2022	DS núm.634 de 28 de marzo de 2022
D. Jesús Aguilar Santamaría, presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos	GP	28/03/2022	DS núm.634 de 28 de marzo de 2022
D. Celso Arango López, presidente de la Sociedad Española de Psiquiatría (SEP)	GP	28/03/2022	DS núm.634 de 28 de marzo de 2022





COMPARECIENTE	Grupo Solicitante	Fecha celebración	Diario de Sesiones
D.ª Carla Dias, Presidenta del Observatorio Portugués Cannabis Medicinal, a través de videoconferencia	GCUP-EC-GC	28/03/2022	DS núm.634 de 28 de marzo de 2022
D. Rafael Maldonado López, Catedrático de farmacología e investigador en cannabionoides	GV (EAJ-PNV)	28/03/2022	DS núm.634 de 28 de marzo de 2022
D. Magdalena Cerdá, Professor and Director of the Center for Opioid Epidemiology and Policy, at the Department of Population Health at New York University Grossman School of Medicine, a través de videoconferencia	GS	06/04/2022	DS núm. 645 de 6 de abril de 2022
D.ª Chryssoula Karanastasi, miembro del Medical Advisory Committee en la Organización Nacional de Medicamentos de Grecia, a través de videoconferencia	GP	06/04/2022	DS núm. 645 de 6 de abril de 2022
D. Alexis Goosdeel, director del Observatorio Europeo de las Drogas y Toxicodependencias (OEDT), a través de videoconferencia		19/04/2022	DS núm. 650 de 19 de abril de 2022
D. Jordi Pérez Martínez, anestesiólogo especializado en tratamiento del dolor crónico		19/04/2022	DS núm. 650 de 19 de abril de 2022
D. Hugo López Pelayo, médico psiquiatra de la Unidad de Conductas Adictivas del Institut Clínic de Neurociencies	GS	19/04/2022	DS núm. 650 de 19 de abril de 2022
D. Pedro Hidalgo Fernández, presidente del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Badajoz	GP	19/04/2022	DS núm. 650 de 19 de abril de 2022





COMPARECIENTE	Grupo Solicitante	Fecha celebración	Diario de Sesiones
D. Luis Como Caparrós, abogado experto en temas de adicción	GP	19/04/2022	DS núm. 650 de 19 de abril de 2022
Comparecencia conjunta de D.ª Carola Pérez Gómez y D. Manuel Guzmán Pastor, presidenta y vicepresidente del Observatorio Español de Cannabis Medicinal	GCUP-EC-GC	09/05/2022	DS núm. 664 de 9 de mayo de 2022
D.* Natalie Richard, directora adjunta de la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) de Francia, a través de videoconferencia	GP	09/05/2022	DS núm. 664 de 9 de mayo de 2022
D. Joao Castel-Branco Gouláo, director general del Servicio de Intervención en Conductas Adictivas y Dependencias (SICAD) de Portugal, a través de videoconferencia	GCUP-EC-GC	09/05/2022	DS núm. 664 de 9 de mayo de 2022
D. Rui Santos Ivo, presidente de la Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (INFARMED) de Portugal, a través de videoconferencia	GP	09/05/2022	DS núm. 664 de 9 de mayo de 2022
D.ª Elina Kotovirta, doctora y asesora del Ministerio de Asuntos Sociales y Salud de Finlandia, a través de videoconferencia	GS	09/05/2022	DS núm. 664 de 9 de mayo de 2022
D.ª Noemí Sánchez Nàcher, doctorada en neurociencias, especialidad dolor crónico, profesora asociada a la Universidad de Valencia, e investigadora independiente. Presidenta del Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis (OECCC)	GEH Bildu	09/05/2022	DS núm. 664 de 9 de mayo de 2022
D. Joan Ramón Villalbí Hereter, delegado del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas Ministerio de Sanidad	GS		DS núm. 664 de 9 de mayo de 2022





## **Conclusiones y recomendaciones (I)**

- "...la evidencia científica disponible es limitada..."
- "...reconocer el rol central de la AEMPS..."
- "...necesidad de que se genere más investigación de calidad..."
- "Destacar la disponibilidad en España de dos medicamentos de uso humano con autorización de comercialización..." [más otro extranjero, que omiten, sin duda por ignorancia]
- "Se han de explorar fórmulas que permitan la disponibilidad en el mercado farmacéutico de extractos o preparados estandarizados de cannabis..."
- "Debería valorarse la manera de que los servicios de farmacia competentes puedan elaborar fórmulas magistrales..."





## **Conclusiones y recomendaciones (II)**

- "La prescripción se ha de realizar exclusivamente por profesionales sanitarios...preferentemente...especialistas con competencias en las áreas que atienden a las indicaciones autorizadas..."
- "Las indicaciones...indicios más sólidos de utilidad...espasticidad en EM, algunas formas de epilepsia, náuseas y vómitos derivados de la QT, endometriosis y dolor crónico no oncológico (incluido el dolor neuropático)..."
- "Debe existir un registro centralizado...para evaluar los resultados obtenidos con el tratamiento..."
- "La dispensación...ha de realizarse...con preferencia en las farmacias hospitalarias y explorando la alternativa de las farmacias comunitarias..."
- "Es ...necesario evitar...que el uso terapéutico...se confunda con una invocación genérica al uso general de cannabis por la población".











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.

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, a través del portal de la web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este documento, durante el plazo de 20 días naturales, hasta el 4 de marzo de 2024, a través del siguiente buzón de correo electrónico:

#### normativa.aemps@aemps.es

Sólo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública del proyecto de real decreto referido

#### Antecedentes de la norma

El cannabis es considerado un estupefaciente en virtud de los tratados de control internacionales<sup>1</sup>, suscritos por España y por el resto de Estados Miembros de la Unión Europea. Esta consideración implica que la fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión de los estupefacientes de la lista I debe limitarse a fines médicos y científicos.

En el momento actual existen algunos medicamentos de fabricación industrial que contienen extractos de cannabis, dispensables con receta oficial de estupefacientes. Estos medicamentos han sido autorizados por



<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, incorporada a ordenamiento jurídico español por la Ley 17/1967, 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.







Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

El cannabis es considerado un estupefaciente en virtud de los tratados de control internacionales, suscritos por España y por el resto de los Estados Miembros de la Unión Europea, estando incluido en la lista I del anexo de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Ello implica que su fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión debe limitarse a fines médicos y científicos.

El cannabis contiene una gran variedad de componentes, entre los que destacan, por su conocida actividad farmacológica, el tetrahidrocannabinol (THC), que se el principal componente psicoactivo, y cannabidiol (CBD), que se considera desprovisto de efecto psicotrópico.

La evidencia científica ha mostrado un grado de beneficio variable del cannabis y de sus extractos en algunas indicaciones terapéuticas. En el momento actual, las indicaciones para las que se dispone de mayor evidencia y consenso en la comunidad científica son espasticidad por esclerosis múltiple graves de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor crónico refracta tres primeras indicaciones se han autorizado medicamentos de fabricación industrial que bien extractos de cannabis con los principios activos THC v/o CBD o bien cannabinoides s medicamentos han sido autorizados por los procedimientos habituales aplicables a los m fabricación industrial, previa evaluación completa de los estudios que acreditan su calk eficacia en determinadas indicaciones terapéuticas, incluyendo los preceptivos ensayos autorización de estos medicamentos por parte de las autoridades nacionales europeas, la Europea o autoridades reguladoras con requisitos equivalentes garantiza un balance beneficio-n favorable para las indicaciones y en las condiciones de uso incluidas en su ficha técnica. Para la indicación de dolor crónico refractario no existen medicamentos autorizados en España basados en cannabis. Aunque se dispone de una amplia gama de medicamentos y estrategias terapéuticas destinadas a tratar todo tipo de dolor, en ocasiones no se consigue un control satisfactorio para los pacientes. En los casos en que los tratamientos autorizados no tengan una eficacia suficiente, usar fórmulas magistrales tipificadas de extractos estandarizados de cannabis puede ser una opción a valorar.

A petición de la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, en su sesión de 13 de mayo de 2021, y al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, se creó la Subcomisión cuyas conclusiones indican que los preparados derivados del cannabis podrían tener utilidad como opción terapéutica para algunos pacientes. En consecuencia, en sus recomendaciones se incluyó instar a adoptar las medidas necesarias para permitir la disponibilidad de preparados estandarizados de cannabis para poder dar respuesta a ciertos pacientes, a los que estos medicamentos puedan suponer una mejora cuando los tratamientos autorizados no hayan sido eficaces. Asimismo, reconocían que la existencia de preparados estandarizados, con una composición definida, supone una ventaja en términos de dosificación, estabilidad y manejo, frente a otros posibles modos de uso de cannabis.

La utilización de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, permite asegurar la calidad de estas fórmulas, su reproducibilidad y una homogeneidad que permitan una dosificación y uso más predecibles. Estas fórmulas se elaboran en respuesta a una prescripción médica y, bajo la dirección de un profesional farmacéutico, por los servicios de farmacia hospitalaria, cumpliendo las Normas de Correcta Elaboración aplicables.

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA





## Hoja de ruta para la autorización de preparados estandarizados de cannabis para uso medicinal

Las conclusiones del informe de la Subcomisión creada en el seno de la Comisión de Sanidad y Consumo con fecha 10 de junio de 2021, al objeto de analizar las experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal (EXPTE 154/11), emplazan a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como autoridad reguladora competente, a realizar las acciones necesarias destinadas a garantizar la disponibilidad de medicamentos/productos derivados del cannabis para uso terapéutico, estando disponibles en el mercado farmacéutico a disposición de aquellos pacientes a los que pueda beneficiar.

El presente documento constituye la propuesta de la AEMPS para dar cumplimiento al emplazamiento de la Subcomisión, e incorporando las recomendaciones contenidas en el citado informe. El planteamiento global es prudente, de acuerdo a la normativa existente, permitiéndose un avance gradual a medida que vaya generando un mayor conocimiento sobre estos preparados.











## Situación actual

- Sativex® (THC + CBD)
- Epidyolex® (CBD)
- Extranjeros: Canemes<sup>®</sup> (nabilona)





## Mecanismos regulatorios existentes

- Medtos. registrados
- MSE
- Fórmula magistral tipificada





## Indicaciones (mayor nivel de evid.)

- Espasticidad por EM
- Epilepsia refractaria grave
- Antiemético tras QT
- Dolor crónico refractario





## Elaboración como F.M. tipificada

- No reconocidas acción ni indicaciones
- Futuras monografías del Formulario Nacional
- Calidad: extractos estandarizados de cannabis





## Prescripción y dispensación

- Consideración legal de estupefacientes
- Prescripción por especialista
- Dispensación en SFH





### **Otros**

- Farmacovigilancia
- Ensayos clínicos
- Cambios legislativos necesarios





## **BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO**



Núm. 243 Jueves 9 de octubre de 2025

Sec. I. Pág. 129493

### I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD

20077

Real Decreto 903/2025, de 7 de octubre, por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.









FARMACIA

## El CGCOF critica la limitación del cannabis medicinal a la farmacia hospitalaria

Consideran que afecta a pacientes crónicos que no obtienen una respuesta adecuada con los tratamientos convencionales y que desarrollan su vida cotidiana fuera del entorno hospitalario

■ El Gobierno aprueba una nueva regulación nacional en el empleo de cannabis con fines medicinales

de empresas relacionadas con el cannabis se disparan tras el apoyo de Trump

### **Farm** Hospitalaria

**b** NOVARTIS

SAN 22

Tyapéutica

SEFH: el RD sobre preparados del cannabis "es un avance relevante en salud pública" 🥒

"Fal acia Hospitalaria es el entorno idóneo para garantizar el 250 seguro y controlado de las formulaciones del canadois", asegura la sociedad científica



### Terapéutica

El RD sobre el cannabis abre la puerta a las farmacias en "una regulación específica"

El BOE publica la norma que centra la participación en la elaboración de estos medicamentos en los hospitales, bajo el control de la Aemps



# **RD**903/2025

# CONGRESO NACIONAL SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA MÁLAGA 15-17 OCT 25

### Art. 1

- •Condiciones de prescripción, elaboración y dispensación de FMT de PEC
- •Registro de PEC
- •No aplicable a medicamentos industriales

### Art. 2

•Definiciones: PEC, cannabinoides, Δ<sup>9</sup>-THC, CBD, FMT

### Art. 3

•THC > 0,2% → psicotropos → RD 2829/1977

### Art. 4

•AEMPS → FN → monografías FMT (3 meses según DA 1ª)

### Art. 5

•Obligaciones de los lab. fabricantes de PEC: GMP, suministro SÓLO a FH, etc.







### Art. 6

•Registro de los PEC

### Art. 7

- •Indicaciones (las de la monografía del FN)
- •Prescripción por especialistas hospitalarios, anotación en HC
- •Evaluación periódica efectividad y seguridad

### Art. 8

• Elaboración en SFH, normativa de dispensación específica (psicotropos)

### Art. 9

- Dispensación y seguimiento por SFH, reevaluar necesidad de continuación (equipo)
- Medidas de dispensación no presencial si procede (dependencia, vulnerabilidad, ...)

### Art. 10

Farmacovigilancia

### Disposiciones adicionales y Anexo

- •En OF, regulación específica (DA 2ª)
- •Anexo → registro de PEC



# Y cuando hablamos de cannabis, ¿de qué estamos hablando?









- · Cannabis sativa var. indica
- Planta dioica
- Parte usada: hojas, brotes femeninos ("cogollos"), no fertilizados ("sinsemilla")
- Resina ("hachís")
- [Aceite]





## **COMPOSICIÓN QUÍMICA**



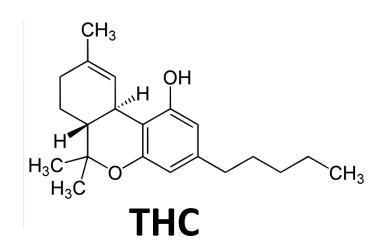
fitocannabinoides (terpenofenoles) Δ<sup>9</sup>-THC (THC), CBD y hasta 120

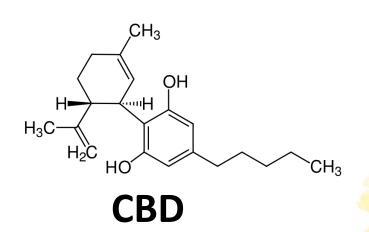
















- Tipo psicoactivo, con THC > 1% y CBD ausente.
- **Tipo intermedio,** con THC > 0,5% y CBD > 0,5%.
- **Tipo fibra,** con THC < 0,25% y CBD > 0,5%.







- Contenido en THC → depende del tipo de preparación, el origen geográfico, la raza de la planta, la calidad y la edad del preparado.
- Alguna cifra: 8% de THC en marihuana (10% para la sinsemilla), 14% THC en resina, hasta el 60% THC para el aceite.
- Contenido creciente en los decomisos: 9,4% →
   13,1% en hierba y 14,1% → 29,3% en resina.





## **EFECTO "SÉQUITO"**

("Entourage effect")



CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA
MÁLAGA 15-17 OCT 25

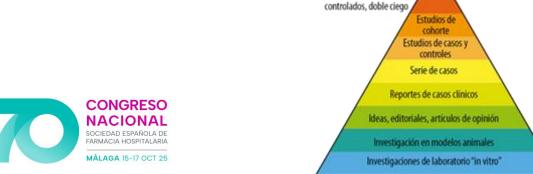
- Descrito en 1998 en investigación preclínica.
- Ciertos metabolitos endógenos (ésteres de glicerol y ácidos grasos), farmacológicamente inactivos, potenciaban la actividad del endocannabinoide 2-araquidonoilglicerol cuando se estudiaban conjuntamente.
- Sirvió para proponer la teoría de que los "compuestos séquito" de la planta podrían potenciar la actividad de los principios activos y hacerlos más potentes que cuando son utilizados de forma aislada.
- De acuerdo con la evidencia más actual, **no existen pruebas que** sustenten el llamado "efecto séquito" del cannabis; la literatura muestra evidencias contradictorias, equívocas y no concluyentes.
- ¿Efecto "anti-séquito"?



Pero, ¿cuáles son las indicaciones en las que se dispone de mayor nivel de evidencia?

Estudios aleatorizados

Revisiones sistemáticas y meta-análisis





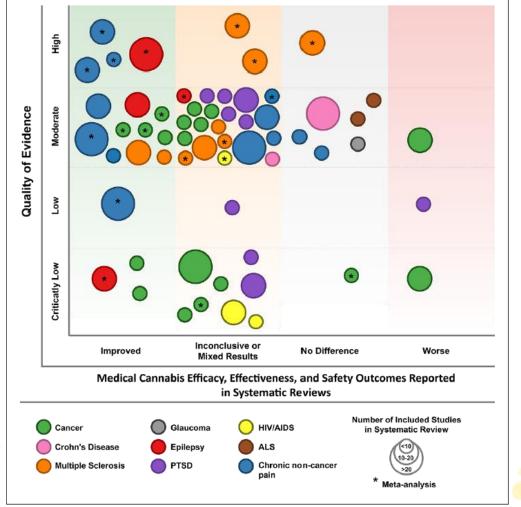




Indication	Dronabinol	Nabilone	CBD	Nabiximols
Chronic pain	Х	х	Х	Х
Spasticity	X	X		X
Nausea/appetite	X	X	X	Χ
Amyotrophic lateral sclerosis	X			X
Chorea Huntington		X	X	Х
Dystonia	X	X		Х
Epilepsy			X	
Glaucoma	X			Х
Irritable bowel disease	X			
Multiple sclerosis	X			Х
Parkinson		X	X	
ADHD				Χ
Anorexia nervosa	X			
Anxiety	X	X	X	Х
Dementia	X	Х		
Depression	X	X	Х	X
PTSD	X	X		
Schizophrenia/psychosis	X		Х	
Sleep	X	X	Х	X
Substance abuse	X	X	Х	X
Tourette	X			
Retention	X	X	Χ	X
Adverse events	X	X	X	X











Delimitar las indicaciones para las que el cannabis puede ser de utilidad es una tarea muy compleja. De acuerdo con la investigación actual, existen receptores cannabinoides en absolutamente todos los órganos, tejidos y sistemas del organismo humano², por lo que virtualmente el cannabis podría estar indicado para casi cualquier indicación médica conocida. Si bien es cierto que hay más publicaciones, revisiones sistemáticas y metaanálisis para algunas indicaciones concretas, el hecho de que no haya evidencia científica para algunas patologías no quiere decir que muchas de las personas que padecen dichas patologías no puedan beneficiarse del uso médico del cannabis. En uno de nuestros estudios, en el que monitoreamos a 69 pacientes que utilizaban cannabis con fines terapéuticos provenientes de asociaciones cannábicas que ofrecían servicio a socios terapéuticos, y que por tanto había habido previamente una valoración médica basada en pruebas clínicas y diagnóstico (requisito para ser socio terapéutico en muchos clubes sociales de cannabis), identificamos hasta 20 patologías³.

Dr. José Carlos Bouso, Director Científico

Dra. Constanza Sánchez Avilés, Directora de Ley, Política y Derechos Humanos

Òscar Parés, Director Adjunto

International Center for Ethnobotanical Education, Research & Service (ICEERS)

Oficina: c/Sepúlveda 65 Local 2, 08015 Barcelona

⇒ jcbouso@iceers.org / constanzasanchez@iceers.org /oscarpares@iceers.org
2+34 930 430 284



Barcelona, 1 de marzo de 2024

Contribución de la Fundación ICEERS a la consulta pública del Ministerio de Sanidad referida al

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





# ¿Y las otras?







NOTICIAS

## Da positivo en Cannabis y alega que se acaba de besar con una de Podemos

DE A.L.V 18 DE ABRIL DE 2018

Un conductor de Albacete se ha defendido tras dar positivo en un control anti drogas alegando que acababa de "ligar con una perro flauta", demostrando además ante los agentes varias fotografías que corroboraban su coartada. "Me he pasado toda la noche besándome con una de Podemos. Yo no fumo nada y nunca lo he probado. A lo mejor me lo ha pasado con su saliva no se", confesó 'in situ'.







## Trastornos relacionados con la ansiedad







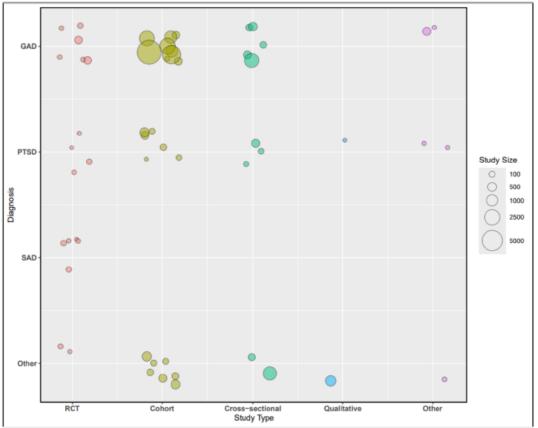
57 estudios GAD = trastorno de ansiedad 13 alta calidad 44 baja calidad generalizado PTSD = trastorno de estrés postraumático SAD = trastorno de ansiedad social 1 cohorte TOC = trastorno obsesivo-**11 ECA** observacional retrospectiva compulsivo (GAD) (GAD) 2 GAD 2 PTSD 3 SAD 3 ¿GAD? 1 TOC





# N = 57

GAD = trastorno de ansiedad generalizado PTSD = trastorno de estrés postraumático SAD = trastorno de ansiedad social HQ = alta calidad



6 HQ

**2 HQ** 

3 HQ

2 HQ





Roberts L et al. Psychiatry Res. 2025;350:116552. doi: 10.1016/j.psychres.2025.116552







#### GAD (6 estudios)

 $5 \rightarrow$  cannabis reduce ansiedad y mejora CVRS

#### PTSD (2 estudios)

Cannabis eficaz (mejora sueño)

#### SAD (3 estudios)

Cannabis eficaz en 2, no eficaz en 1

#### Otros (2 estudios)

No mejora en tricotilomanía ni en TOC



## **Parkinson**

	Cannabinoid	Control		Std. Mean Difference	Std. Mean Difference
Study or Subgroup Std. Mean Difference	SE Total	Total	Weight	IV, Random, 95% CI	IV, Random, 95% CI
8.7.1 Nabilone vs Placebo					
Peball 2020 -0.7045 0.3	39 19	18	17.6%	-0.70 [-1.37, -0.04]	
Sieradzan 2001 -0.0151 0.3		7	14.2%	-0.02 [-0.76, 0.73]	
Subtotal (95% CI)	26	25	31.8%	-0.38 [-1.05, 0.29]	
Heterogeneity: $Tau^2 = 0.11$ ; $Chi^2 = 1.84$ , $df = 1$ (P = 0)	0.17); I² = 46%				
Test for overall effect: Z = 1.10 (P = 0.27)					
8.7.2 Cannabidiol vs Placebo					
Chagas 2014 0.1526 0.46	35 14	7	9.4%	0.15 [-0.76, 1.06]	<del></del>
de Almeida 2021 -0.5078 0.35	92 16	16	15.7%	-0.51 [-1.21, 0.20]	<del></del>
de Faria 2020 -0.5014 0.21			43.1%	-0.50 [-0.93, -0.08]	-
Subtotal (95% CI)	54	47	<b>68.2</b> %	-0.41 [-0.75, -0.08]	•
Heterogeneity: Tau $^2$ = 0.00; Chi $^2$ = 1.73, df = 2 (P = 0.00)	0.42); F= 0%				
Test for overall effect: Z = 2.40 (P = 0.02)					
Total (95% CI)	80	72	100.0%	-0.41 [-0.69, -0.13]	◆ SVA
Heterogeneity: $Tau^2 = 0.00$ ; $Chi^2 = 3.57$ , $df = 4$ (P = 0.00)	$0.47$ ); $I^2 = 0\%$			_	
Test for overall effect: Z = 2.87 (P = 0.004)					-2 -1 0 1 2 Favours Cannabinoid Favours Placebo
Test for subgroup differences: Chi2 = 0.01, df = 1 (P	$= 0.93$ ), $I^2 = 0\%$				ravours Carmabillolu Favours Flacebo

Fig. 7 Parkinson' disease forest plot, stratified according to cannabinoid type and comparator used. The horizontal lines indicate 95% Cls. The diamond markers represent the subtotal and overall weighed standardized mean difference (SMD) mean difference and 95% Cl. The vertical line shows the line of no effect





## Sde. de La Tourette

Study or Subgroup	Std. Mean Difference	SE	Cannabinoid Total		Weight	Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI	Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI
9.11.1 Dronabinol vs	Placebo						
Müller-Vahl 2002	-0.9482	0.3476	12	12	70.0%	-0.95 [-1.63, -0.27]	<b>_</b> _
Müller-Vahl 2003b	-1.1572	0.5313	7	10	30.0%	-1.16 [-2.20, -0.12]	
Subtotal (95% CI)			19	22	100.0%	-1.01 [-1.58, -0.44]	-
Heterogeneity: Tau $^2$ = 0.00; Chi $^2$ = 0.11, df = 1 (P = 0.74); $I^2$ = 0% Test for overall effect: Z = 3.48 (P = 0.0005)							
Total (95% CI)			19	22	100.0%	-1.01 [-1.58, -0.44]	
Test for overall effect:	: 0.00; Chi² = 0.11, df = 1 Z = 3.48 (P = 0.0005) ferences: Not applicable	,	4); I² = 0%			-	-2 -1 0 1 2 Favours Cannabinoid Favours Placebo

**Fig. 10** Tourette forest plot. The horizontal lines indicate 95% CIs. The diamond markers represent the subtotal and overall weighed standardized mean difference (SMD) mean difference and 95% CI. The vertical line shows the line of no effect





### **Enfermedad inflamatoria intestinal**

40 estudios

- 14 resúmenes/cartas
- 7 ECA
- 16 observacionales
- 3 metaanálisis

**Pacientes** 

- Los pacientes comunicaron reducción de dolor abdominal, de distress emocional, de anorexia y de la frecuencia defecatoria.
- Ptes. con cannabis tuvieron más cirugía para la EII, menor calidad de vida.

ECA

 Reducciones moderadas de la actividad de la enfermedad y mejoras variables en la inflamación endoscópica





## Sde. intestino irritable

#### Supplementary Figure 14. Forest plot for irritable bowel syndrome

			Cannabinoid			Std. Mean Difference	Std. Mean Difference	
Study or Subgroup	Std. Mean Difference	SE	Total	Total	Weight	IV, Random, 95% CI	IV, Random, 95% CI	
8.5.1 Dronabinol vs F	Placebo							
Klooker 2011	0.5797	0.3418	10	10	48.2%	0.58 [-0.09, 1.25]	<del></del>	
Wong 2011	-0.5335	0.271	39	22	51.8%	-0.53 [-1.06, -0.00]	<del></del>	
Subtotal (95% CI)			49	32	100.0%	0.00 [-1.09, 1.09]		
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> =	= 0.52; Chi <sup>2</sup> = 6.51, df = 1	(P = 0.01)	1): I²= 85%					
Test for overall effect			.,,,					
Total (95% CI)			49	32	100.0%	0.00 [-1.09, 1.09]		
Heterogeneity, Tau* =	= 0.52; Chi*= 6.51, df = 1	(P = 0.0)	1): I*= 85%				<del></del>	1
Test for overall effect							-2 -1 0 1	2
	ferences: Not applicable						Favours Cannabinoid Favours Placebo	





# Glaucoma

#### Supplementary Figure 13. Forest plot for glaucoma

Study or Subgroup	Std. Mean Difference	SE	Cannabinoid Total		Weight	Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI	Std. Mean Difference IV, Random, 95% CI
8.4.1 Dronabinol vs Pla	acebo						
Tomida 2006-Dron Subtotal (95% CI)	-1.2772	0.5501	ნ <b>6</b>	5 <b>6</b>	49.1% 49.1%	-1.28 [-2.36, -0.20] - <b>1.28 [-2.36, -0.20]</b>	<del></del>
Heterogeneity: Not app Test for overall effect: 2							
8.4.2 Nabiximol vs Pla	cebo						
Tomida 2006-Nabix Subtotal (95% CI)	0.8226	0.4723	ნ <b>6</b>	ნ <b>6</b>	50.9% <b>50.9</b> %	0.82 [-0.10, 1.75] <b>0.82 [-0.10, 1.75]</b>	<del>.</del>
Heterogeneity: Not app Test for overall effect: 2							
Total (95% CI)			12	12	100.0%	-0.21 [-2.27, 1.85]	
Test for overall effect: Z	i.94; Chi*= 8.39, df = 1 i (= 0.20 (P = 0.84) rences: Chi <del>*</del> = 8.39, df=	•		v.		-	-4 -2 0 2 4 Favours Cannabinoid Favours Placebo





AUTOR	INTERV.	POBLACIÓN	DISEÑO	n	OBSERV.
Mosaed 2020	Marihuana fumada	Consumidores habituales	ECA doble ciego¿?	11+3	↓ PIO no dif. de placebo
Hommer 2020	Dronabinol Oral	Voluntarios sanos	ECA doble ciego cruzado	12+12	↑ Flujo nervio óptico
Plange 2007	Dronabinol Oral	Vol. sanos (médicos)	Casos	8	↑ Flujo retina
Tomida 2006	THC+CBD sublingual	Pacientes con glaucoma	ECA doble ciego cruzado	6	↓ PIO
Flach 2002	THC, hierba	Pacientes con glaucoma	Observacional	9	↓ PIO
Porcella 2001	WIN55212-2 colirio	Pacientes con glaucoma bilateral	Observacional	8	↓ PIO transitoria
Tiedeman 1981	BW146Y, BW29Y	Pacientes con HT ocular	ECA doble ciego	32+12	BW146Y ↓ PIO
Merritt 1980	Marihuana fumada	Pacientes con glaucoma	Observacional	18	↓ PIO
Crawford 1970 GRESO IONAL	THC inhalado	Pacientes con glaucoma	Observacional	16	↓ PIO





REVIEW Open Access

# Evaluating the Current Evidence for the Efficacy of Cannabis in Symptom Management of Endometriosis-Associated Pain

Savannah Calleson Cummings, MS,\* Nicole Ennis, PhD, Katie Kloss, BA, and Robyn Rosasco, MSLIS, AHIP

Integr Med Rep. 2024;3(1):111-117. doi: 10.1089/imr.2024.0017

**Results:** The literature search revealed 522 articles, with eight articles meeting criteria for analysis: four cross-sectional surveys, two systematic reviews, one retrospective cohort study, and one literature review. Cannabis consumption for symptom relief was common among women with endometriosis, and some even reported that the use of cannabis reduced their use of analgesics.

**Discussion:** The use of cannabis for endometriosis-related pain holds significant promise for addressing the often-debilitating comfort experienced by those with this condition. By interacting with the endocannabinoid system, cannabis may provide relief by modulating pain perception, reducing inflammation, relaxing muscles, and alleviating neuropathic discomfort.







# Evidence



# Cannabis OR nabilone OR tetrahydrocannabinol OR cannabidiol OR nabiximols OR dronabinol

#### **AND**

#### **Endometriosis treatment**

[Article type Controlled clinical trial OR Randomized clinical trial]







¿Cuántos ensayos clínicos hay publicados en esta indicación?

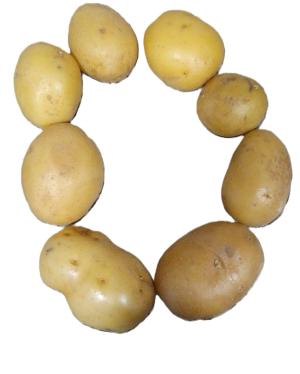






# **iCERO**











# **RESUMIENDO**... (que dice J. Sabina)

- Las indicaciones con mayor peso de evidencia se corresponden (lógicamente) con las indicaciones que cubren los medicamentos registrados.
- La **falta de estandarización** de la intervención es un **obstáculo** importante para valorar la eficacia real de los tratamientos en indicaciones potenciales.
- Luchar contra gigantes no es fácil, pero derribar mitos tiene su encanto.
- Queda largo camino por recorrer...





# **CONGRESO NACIONAL** SOCIEDAD ESPAÑOLA DE

FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25



# Gracias

lopez\_edubri@gva.es