



CONGRESO
NACIONAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25

Sapere Aude

Reflexión ante nuevos retos

Cannabis medicinal: Información en el punto de partida

¿Estamos ante nuevos retos a o ante una sobrecarga
para los servicios de Farmacia?



Dr José M^a Alonso Herreros
Hospital Los Arcos Mar Menor.
Jefe de Servicio
GRUPO DE FARMACOTECNIA



Hoja de ruta 1



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

Borrador de RD

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



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.

Aspecto	Real Decreto
Acceso a medicamentos	Exclusivamente <u>fórmulas magistrales tipificadas (FMT)</u> . DEBERAN PUBLICARSE EN TRES MESES TRAS LA PUBLICACIÓN DEL RD
Materia Prima	<u>Preparado</u> estandarizado: - Cantidad definida de THC y/o CBD - Registrado por la AEMPS, - Para elaboración de FMT THC $\geq$ 0,2 % en peso, consideración psicótrópos Registro tanto preparados como proveedores Solo para exportación u hospitales
Prescripción	La prescripción se limita a: - médicos especialistas - indicaciones según monografía del FN Justificación en Historia Clínica Evaluación periódica
Elaboración	Exclusiva en servicios de farmacia hospitalaria <u>“QUE CONTENGAN LOS MEDIO NECESARIOS PARA SU PREPARACIÓN”</u>
Dispensación	CCAA podrán establecer medidas de dispensación no presencial
Oficinas de farmacia y fabricación a terceros	La elaboración y dispensación de FMT por oficinas de farmacia podrá ser objeto de regulación específica Sin perjuicio como elaboradores por terceros para FH



¿QUIÉN VA A DISEÑAR LAS FÓRMULAS TIPIFICADAS?

¿Y NO HABRÁ POSIBILIDAD DE UNA FÓRMULA MAGISTRAL
NO TIPIFICADA?

Ley de Garantías - Real Decreto Ley>>RD

¿Y NO HABRÁ POSIBILIDAD DE USOS FUERA DE
INDICACIÓN?

Real Decreto 1015/2009= RD

¿QUIÉN DECIDE SI UN SERVICIO TIENE O NO TIENE MEDIO
PARA PREPARARLOS? ¿QUE OCURRE CON LOS SERVICIOS
QUE NO TENGAN ESA CAPACIDAD?

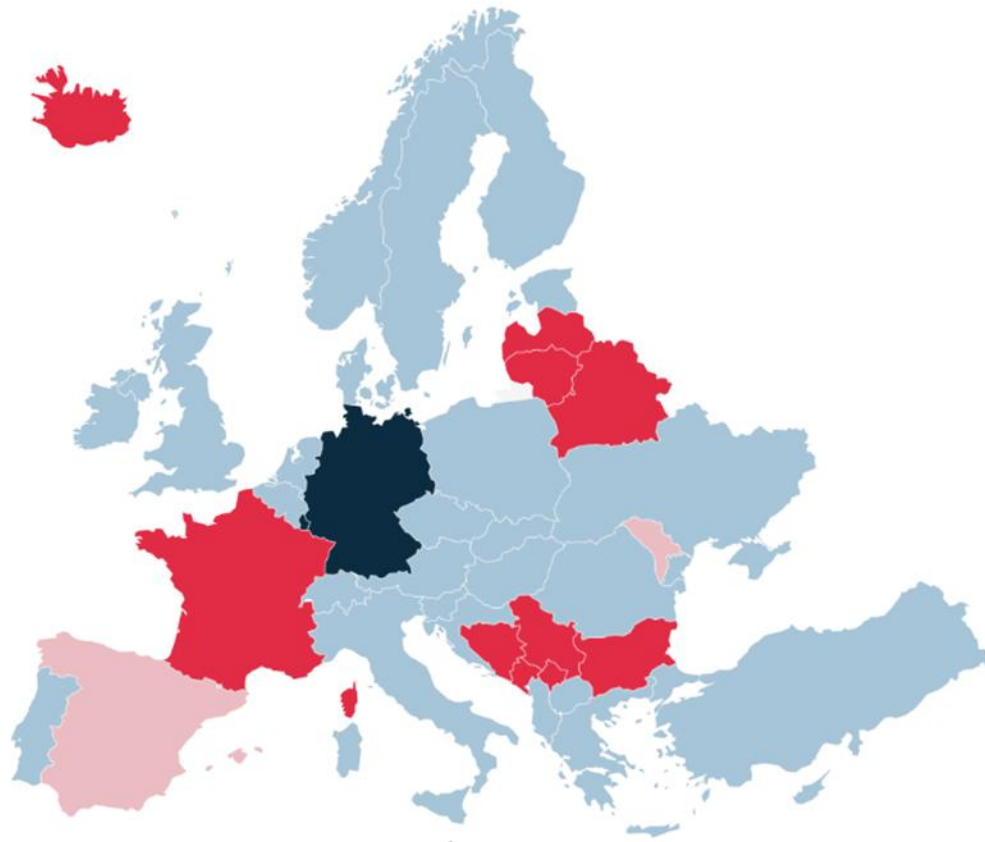
	CBD	THC
	No efecto Psicotropo. (reduce la acción psicoactiva y otros efectos adversos del THC, ya que disminuye su metabolismo hepático a 11-OH-THC, 4 veces más potente)	Efecto Psicotropo • alteración visual, auditiva y olfativa • sensación embriagadora y relajante o euforizante
Propiedades (que no utilidades)	• Ansiolítico • analgésico • antiemético • antiepiléptico • Antioxidante, antiinflamatorio, antipsicótico, • inmunomodulador, • antibacteriano y antifúngico • neuroprotector, antirreumático e inductor de sueño. • induce vasodilatación periférica • estimula el nervio vago, reduciendo la presión arterial y frecuencia cardíaca.	• Analgésico • Antiinflamatorio • Antiemético • Estimulación del apetito • Antiepiléptico, • Antiespástico y espasmolítico

	VIA ORAL	SUBLINGUAL	INHALADA
excipientes	Excipiente oleosos	Excipiente alcohólico/PPG	Vaporizador inflorescencia THC 157°C CBD 160-180°C
	Preferente en FM	SATIVEX®	Autorizado en Italia y Portugal
Inicio de acción	Lento 1 a 3 horas	Rápido 15 minutos	Rápido Pocos minutos
Duración efecto	6-8 horas	Similar oral	2-4 horas
Inconveniente	Variabilidad interindividual e intraindividual		Complejo para paciente Biodisponibilidad muy variable (temperatura, profundidad de la inhalación...)
Ajuste de dosis	• 2.5 mg/día antes de noche, 48 horas • Aumento 1.5-2.5 mg/día hasta lograr el efecto deseado		Repetir inhalación tras 15 - 30 minutos si tolerancia y precisa más dosis
Dosis máxima	20 – 40 mg/día de THC o 50 – 100 mg/día de CBD, Dosis superiores no producen beneficios terapéuticos, pero incrementan efectos adversos		Habitualmente 1 a 3 gramos/día, (Hasta 5 gramos)

¿Dónde es legal el consumo de cannabis en Europa?

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

■ Legal ■ Uso medicinal ■ Ilegal, pero despenalizado ■ Ilegal



País	Legalización	Prescripción	Dispensación	Cobertura / Coste	Observaciones
Alemania	2017	Cualquier médico	Farmacias reguladas	No especificado	También legalizado el uso recreativo desde 2024.
Portugal	2018	Especialistas	Farmacias	CBD sin receta si THC < 0.2%	Se permite vaporizar.
Grecia	2017 (uso), 2024 (recetas)	Especialista inicialmente	Farmacias	NO FINANCIADO	Edad mínima: 21 años.
Italia	-	Médico	Farmacias	Según Zonas	Tratamiento limitado a 3 meses.
Reino Unido	2018	Especialistas	Farmacias autorizadas	No especificado	.
República Checa	2013	Especialistas	Farmacias	FINANCIADO 90% hasta 30g/mes	Solo 3.000 pacientes registrados; frecuente el cultivo propio.
Hungría	Ley vigente, pero sin aplicación efectiva	Solo casos muy específicos	No hay acceso real	No especificado	
Francia	CBD (de síntesis) Productos con menos 0.3% THC				Cápsulas 50-500 mg

Italia

**Posible partir de la inflorescencia
(verificación del contenido en cannabinoides)**

Via inhalatoria: papelinas

Vía oral: aceites (extractos)

Indicaciones y formas farmacéuticas financiadas según Sistema Regional de Salud:

- **Lesión de la médula espinal**
- **Dolor neuropático crónico y oncológico**
- **Caquexia/anorexia**
- **Náuseas y vómitos**
- **Glaucoma**
- **Síndrome de Tourette**
- **Autismo y déficit de atención**
- **Parkinson**
- **Epilepsia**

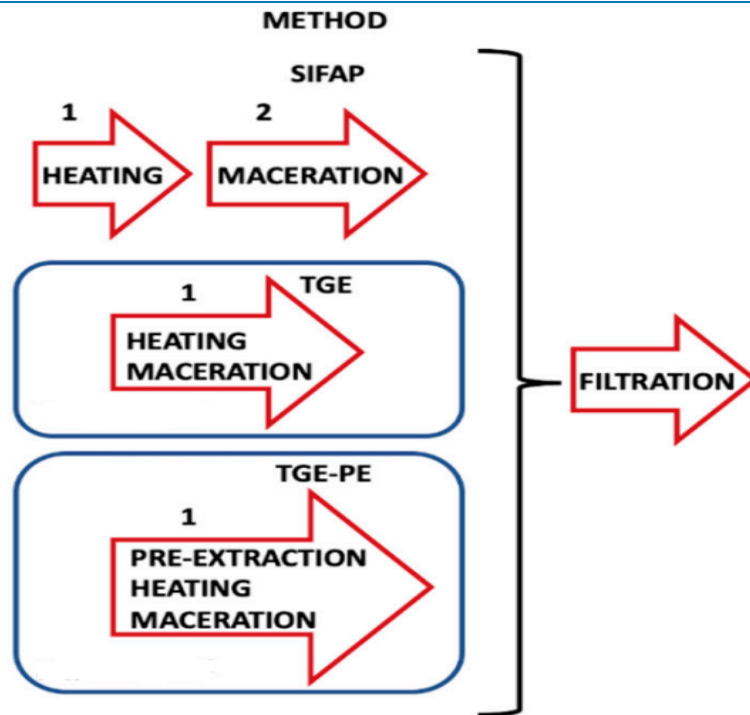
Dettagli

📅 Creato: 29 Settembre 2016

📅 Ultima modifica: 24 Novembre 2023



CANNABIS FLOS



CANNABIS OIL

Figure 3. Schematic representation of the SIFAP

Capsule Cannabidiolo

FORMULAZIONE

Capsule gastroresistenti CANNABIDIOL

011298	CANNABIDIOL (CBD) DAC GTDP	2.5 -20 mg
011708	POLISORBATO 80 E433	1-2 gtt
009583	LECITINA GIRASOLE PLV E322 (EMULPUR SF)	qb x 1 capsula

MODUS OPERANDI

Triturare, se necessario, ogni materia prima separatamente sino ad ottenere una polvere delle dimensioni particellari desiderate. Mescolare le materie prime secondo il metodo delle diluizioni progressive, rendendo la polvere omogenea. Setacciare successivamente. Trasferire la miscela in un cilindro graduato, precedentemente ambientato. Scegliere il tipo di capsula da utilizzare e aggiungere la quantità di LECITINA GIRASOLE necessaria. Scuotere il cilindro, trasferire la miscela in un mortaio e renderla omogenea. Ricontrollare il volume riastessando con

Soluzione oleosa con CBD e β -Cariofillene

FORMULAZIONE

SOLUZIONE OLEOSA con CANNABIDIOL 20 mg/mL e β -CARIOFILLENE 8 mg/mL

011298	CANNABIDIOL (CBD) DAC GTDP	2.0 g
012112	Estratto liquido di Piper nigrum Tit. 80% β -cariofillene (Endophyllene*P- FL)	1.0 g
011708	POLISORBATO 80 E433	0.4 g
006887	VITAMINA E (DL-ALFA TOCOFEROLO) Ph.Eur.	0.5 g
011783	OLIO OLIVA PHARMA EP	qb a 100 mL

Olio tricologico CBD

FORMULAZIONE

SOLUZIONE OLEOSA con CANNABIDIOL 1 mg/mL

011298	CANNABIDIOL (CBD) DAC GTDP	50 mg
000599	O.E. SANDALO NATURALE PURO	5 gtt
006887	VITAMINA E (DL-ALFA TOCOFEROLO) Ph.Eur.	0.1 g
004886	ABIL B 8839	8.0 mL
010642	TRIGLICERIDI MEDIA CATENA LIQ. Ph.Eur.	20.0 mL
001826	OLIO GERME DI GRANO (USO COSMETICO)	qb a 50.0 mL

TRATAMIENTO DE LA PROSTATITIS POR VÍA RECTAL

FORMULACIÓN

Supositorio de CANNABIDIOL

CANNABIDIOL SINTÉTICO DAC	50-100 mg
ACEITE DE CÁÑAMO RAFINADO	qb
POLIETILENGLICOL 400 MONOESTEARATO	30-50 mg
WITESOL H 15 (EXCIPIENTE PARA SUPOSITORIOS)	csp 1 supositorio

MODUS OPERANDI



Soluzione oleosa Cannabidiolo

FORMULAZIONE

Soluzione oleosa CANNABIDILOLO 25-50-100 mg/mL

011298	CANNABIDILOLO (CBD) DAC GTDP	2.5 - 5.0 - 10.0 g
006887	VITAMINA E (DL-ALFA TOCOFEROLO) Ph.Eur.	0.5 g
011783	OLIO OLIVA PHARMA EP*	qb a 100 mL

* 010642 TRIGLICERIDI MEDIA CATENA LIQ. Ph.Eur.

DATA LIMITE UTILIZZO

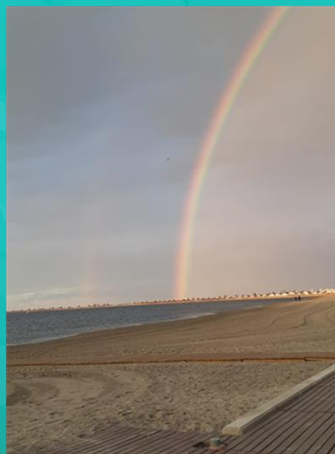
180 giorni.

CONSERVAZIONE

A temperatura ambiente, al riparo della luce.

Sapere Aude

Reflexión ante nuevos retos



**CONGRESO
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25



Gracias

Josem.alonso@carm.es

4. Posibilidad de elaboración como fórmula magistral tipificada a base de extractos del cannabis.

Como se ha mencionado previamente, el empleo de medicamentos de fabricación industrial, a base de extractos estandarizados, es siempre la vía preferente de acceso y la que cuenta con mayor garantía de calidad y estabilidad, facilitando la dosificación y manejo tanto a profesionales sanitarios como a los pacientes. Cuando los medicamentos autorizados de fabricación industrial no están disponibles, o estos no se ajustan a las necesidades de un paciente particular, existe la opción de la elaboración de fórmulas magistrales.

El reconocimiento legal del uso e indicación para su empleo en formulación se recogerá en la correspondiente monografía del Formulario Nacional, que según el artículo 44 del Real Decreto Legislativo contiene las fórmulas magistrales tipificadas, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación.

4.2. Calidad

La Subcomisión, en su documento de conclusiones, se posiciona en favor de la utilización de extractos estandarizados de cannabis. La ventaja de los extractos estandarizados es que tienen una composición definida en sus componentes principales (THC, CBD) y una estabilidad conocida. Esto facilita la prescripción de dosis precisas, adaptadas a las necesidades clínicas del paciente, y representa una ventaja frente al empleo de material vegetal (composición más variable en el tiempo y heterogénea, más susceptible a contaminación microbiológica y peor estabilidad).

La calidad de las fórmulas magistrales, y las directrices que deben cumplirse en la elaboración y en sus componentes son una condición esencial para poder obtener preparados seguros.

Los extractos estandarizados que se empleen en la elaboración deben fabricarse y distribuirse cumpliendo todas las directrices aplicables requeridas en la Unión Europea

Europea. En este caso, en la Farmacopea Europea no existen monografías de los distintos extractos estandarizados que se emplearían en la elaboración de estas fórmulas magistrales.

El tratamiento con formulaciones a base de extractos de cannabis constituye una novedad en España y, por motivos de salud pública, es aconsejable iniciar esta experiencia como un tratamiento que se utilice o permita el seguimiento en el ámbito hospitalario o centros asistenciales autorizados (Medicamentos de Uso Hospitalario), tal y como contempla la normativa vigente para medicamentos con estas características¹⁴.

Este plan permite realizar una aproximación prudente, de forma escalonada, en la que se puedan valorar otras vías de administración, ámbito de preparación y dispensación de la fórmula magistral (del servicio de farmacia hospitalaria a la oficina de farmacia comunitaria) u otras consideraciones a medida que se evalúe el uso conforme a las directrices que se determinen.

Por todo ello, se considera que el tratamiento debe ser prescrito por un médico especialista (neurología, oncología, unidad del dolor...), elaborado y dispensado en un servicio de farmacia hospitalaria. La evolución del uso, la generación de información y evidencia que lleve a revisar las indicaciones o condiciones de uso podrán llevar a establecer unas nuevas condiciones de prescripción y dispensación.

Italia	Francia
Posible partir de la inflorescencia (verificación del contenido en cannabinoides)	CBD (de síntesis) Productos con menos 0.3% THC (En España 0.2%)
Via inhalatoria: papelinas	
Vía oral: aceites (extractos)	Cápsulas 50-500 mg
Indicaciones y formas farmacéuticas financiadas según Sistema Regional de Salud: • Lesión de la médula espinal • Dolor neuropático crónico y oncológico • Caquexia/anorexia • Náuseas y vómitos • Glaucoma • Síndrome de Tourette • Autismo y déficit de atención • Parkinson • Epilepsia	• dolor neuropático resistente • epilepsia resistentes, • efectos secundarios a múltiple quimioterapia, • cuidados paliativos, • esclerosis • endometriosis ¿?

SEMEJANZAS

BASES LEGALES

PREFERENCIA MEDICAMENTO INDUSTRIAL

POSIBILIDAD DE FORMULACION MAGISTRAL

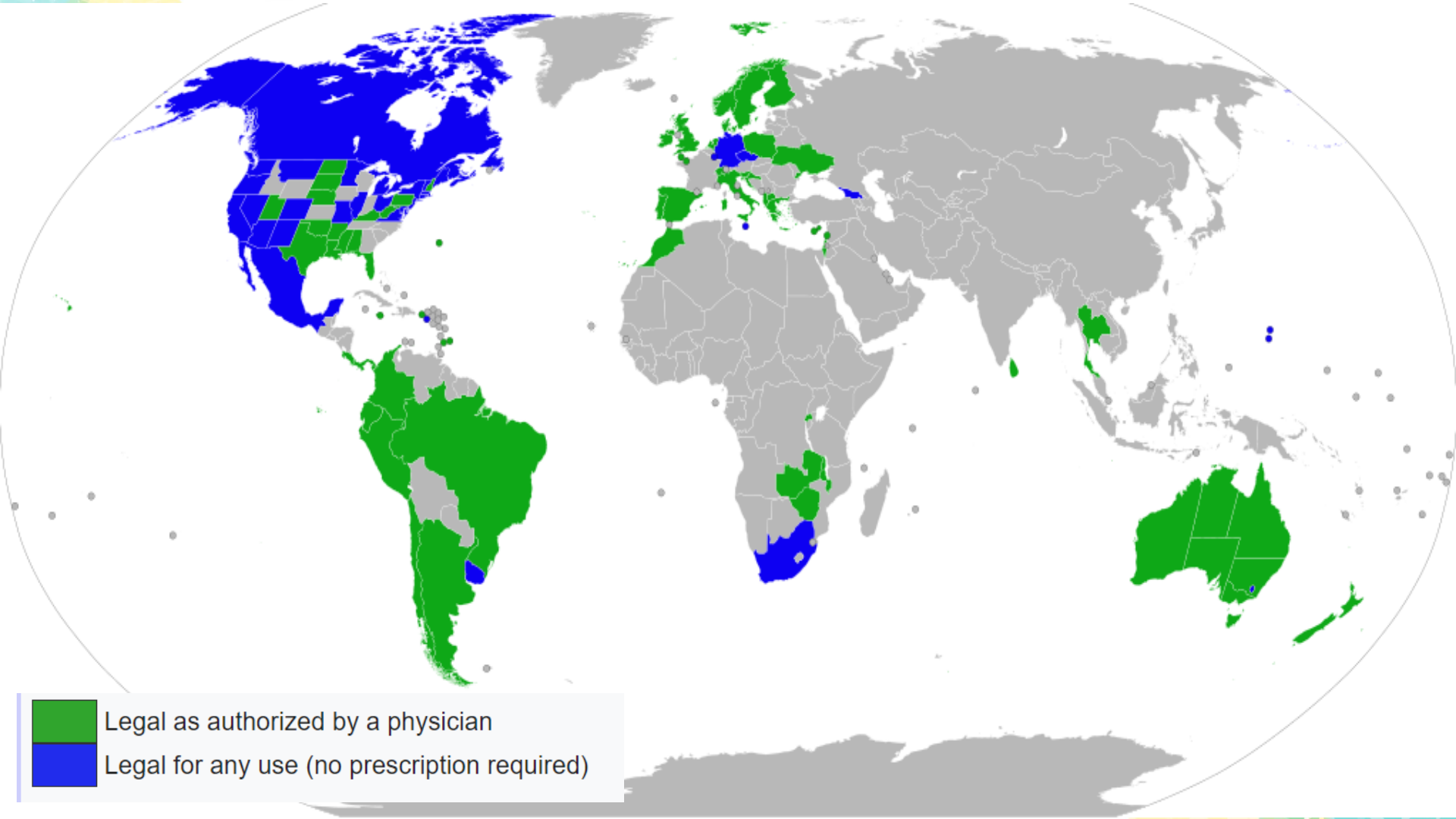
INDICACIONES RECOGIDAS EN EL FORMULARIO NACIONAL

USO DE EXTRACTOS FABRICADOS INDUSTRIALMENTE
(GMPs, normativa europea...) (¿INDEPENDIENTE DE RUESA?)

REGISTRO OFICIAL DE PREPARADOS

INSISTENCIA EN FARMACOVIGILANCIA

....



Aspecto	Hoja de Ruta (AEMPS)	Proyecto de Real Decreto
Objetivo principal	Propuesta técnica	Regulación legal
Acceso a medicamentos	• medicamentos autorizados • situaciones especiales, • fórmulas magistrales.	Exclusivamente <u>fórmulas magistrales tipificadas.</u> DEBERAN PUBLICARSE EN TRES MESES TRAS LA PUBLICACIÓN DEL RD
Prescripción	Preferentemente en ámbito hospitalario.	La prescripción se limita a: • médicos especialistas • indicaciones según monografía del FN • Tras fallo de medicamentos
Elaboración y dispensación	Preferencia por servicios hospitalarios, pero deja abierta la posibilidad de oficinas de farmacia	Exclusiva en servicios de farmacia hospitalaria <u>“QUE CONTENGAN LOS MEDIO NECESARIOS PARA SU PREPARACIÓN”</u>