

El mercado ibérico de cannabis medicinal: una nueva perspectiva terapéutica

El mercado europeo de cannabis medicinal alcanzó los \$ 1,743 millones en 2022 y se espera que crezca un 22.1% hasta 2028. En 2022, Europa representó el 43.9% de la facturación mundial de cannabis medicinal, siendo el mercado más grande del mundo en esta área, sin embargo, se espera un gran crecimiento de esta industria en las regiones de Oriente Medio y África en los próximos años.



RITA COSTA
HEALTH & NUTRITION,
COSMETICS & HYGIENE
| HEALTH SCIENCE
COORDINATOR, SGS IBERIA

El cannabis medicinal se refiere a las drogas psicotrópicas derivadas de la planta de cannabis, utilizadas en el tratamiento de diversas enfermedades. Normalmente, la extracción se realiza a partir de las plantas cannabis indica, sativa o híbrida, siendo los principales principios activos el tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD).

La creciente atención en torno al cannabis medicinal se debe a varios factores. Por un lado, hay un aumento progresivo en el conocimiento sobre esta planta y se propagan ideas y actitudes positivas sobre su uso en

el tratamiento de diversas condiciones de salud. Por otro lado, hay un aumento en la legalización y despenalización del cannabis en varios países, debido a sus efectos terapéuticos. Muchos países han creado una legislación estricta sobre la fabricación, distribución, importación y exportación de cannabis con fines medicinales, como Portugal y España. Desde entonces, se han emitido licencias a empresas que desean cultivar, producir y comercializar productos a base de cannabis para uso medicinal.

Cultivo y producción

El cultivo y la producción de cannabis medicinal está en aumento en la Península Ibérica. Las condiciones climáticas favora-

bles, como la abundancia de luz solar y un clima mediterráneo, hacen que la región sea propicia para el cultivo de cannabis medicinal de alta calidad. La región ibérica cuenta con una ubicación estratégica favorable con acceso privilegiado al llamado Corredor Atlántico, siendo considerada una puerta de entrada en Europa a los países de Norteamérica, donde se ubican importantes mercados de cannabis medicinal.

La Península Ibérica cuenta con extensas zonas agrícolas, tiene una cultura agrícola muy arraigada en su población y ha implementado un conjunto de leyes que atraen inversores a este sector. Portugal y España se consideran países seguros, con buenas infraestructuras y recursos humanos cualifica-



EXPO SOLIDOS

11º salón internacional de la tecnología
y el procesamiento de sólidos

11th international exhibition for
the technology and processing of solids

www.exposolidos.com

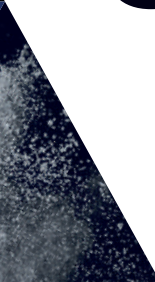


POLU SOLIDOS

4º salón de la tecnología
para la captación y filtración

4th exhibition for dedusting
and filtration technology

www.polusolidos.com

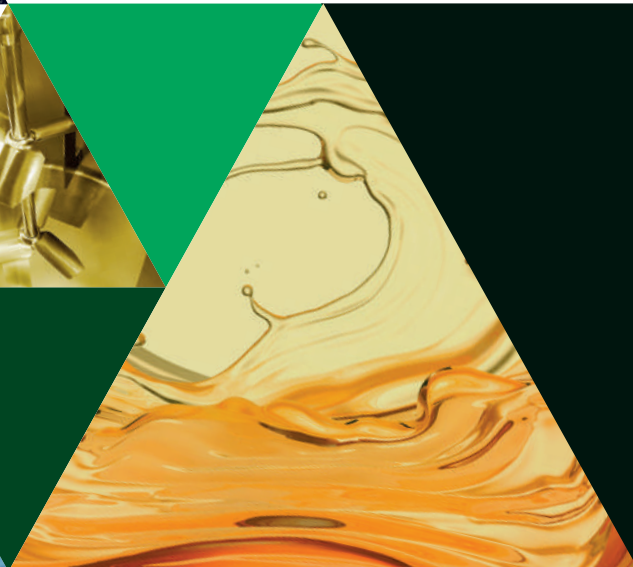


EXPO FLUIDOS

2º salón internacional de la tecnología
para el proceso de fluidos

2nd international exhibition
of technology for the fluid process

www.expofluidos.com



06-08 FEB.2024

La Farga de L'Hospitalet
Barcelona, Spain



Organizado por / Organizaed by

 PROMOCIÓN
DE FERIAS
INTERNACIONALES


LA FARGA
L'Hospitalet

dos y a costes competitivos. En la Península Ibérica, numerosas empresas han invertido en instalaciones modernas y tecnológicamente avanzadas para el cultivo interior y exterior de cannabis. Estas instalaciones están diseñadas para garantizar la máxima calidad y seguridad del producto, así como para cumplir con estrictos estándares de buenas prácticas de fabricación.

Uso terapéutico del cannabis

Los medicamentos derivados del cannabis medicinal se presentan en forma de aceite, cápsulas u otros productos comestibles. Los estudios clínicos sugieren que los cannabinoides alivian los síntomas de ciertas enfermedades, y se recomiendan como coadyuvantes en los tratamientos en los que se aplican.

Los medicamentos medicinales a base de cannabis deben ser recetados por un médico debidamente acreditado y en el marco de las indicaciones terapéuticas definidas por la autoridad sanitaria del país. Cabe señalar que el cannabis solo se puede prescribir en los casos en que los tratamientos convencionales con medicamentos autorizados no están produciendo los efectos esperados, o en los casos en que existen efectos adversos con los medicamentos tradicionales.

El uso terapéutico del cannabis ha mostrado resultados prometedores como coadyuvante en el tratamiento de afecciones como epilepsia, dolor crónico, esclerosis múltiple, enfermedades del sistema nervioso y cáncer, entre otras.

Requisitos reglamentarios para las empresas de cannabis medicinal

La comercialización de preparados, sustancias o medicamentos a base de la planta de cannabis, sigue los mismos requisitos y autorizaciones que los medicamentos tradicionales.

Las empresas que producen cannabis medicinal están sujetas a una serie de requisitos reglamentarios para garantizar la calidad, la seguridad y el cumplimiento de los productos. Aunque los requisitos específicos pueden variar de un país a otro, algunos aspectos son comunes. Las empresas deben obtener las licencias y autorizaciones apropiadas de las autoridades competentes para cultivar, producir y comercializar cannabis medicinal. Estas licencias a menudo implican el cumplimiento de regulaciones

específicas, incluidos los requisitos de seguridad, control de calidad y trazabilidad. La implementación de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) es una obligación legal e implica estrictos requisitos de calidad en cuanto a personas, instalaciones, procesos, productos y procedimientos. Las GMP describen el estándar mínimo que un fabricante de medicamentos debe cumplir en sus procesos de producción. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) coordina las inspecciones para verificar el cumplimiento de estas normas y desempeña un papel clave en la armonización de las actividades de GMP a nivel de la Unión Europea.

La cadena de producción, desde el cultivo de la planta hasta su preparación y distribución, es controlada y supervisada. Estos exigentes requisitos tienen como objetivo hacer accesible el tratamiento con medicamentos, preparados y sustancias a base de la planta de cannabis, asegurando que las preparaciones disponibles cumplan con todos los requisitos necesarios en cuanto a la demostración de su calidad y seguridad, contribuyendo así a la salvaguarda y protección de la salud pública. Otro objetivo es la prevención del uso indebido de medicamentos, preparados y sustancias a base de la planta de cannabis de conformidad con la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.

Control de calidad del cannabis medicinal

Cualquiera que sea el tipo de instalación de producción, debe destacarse la gran preocupación con respecto a la contaminación. El cannabis es una planta extremadamente sensible al entorno que la rodea, lo que hace que su cultivo sea bastante desafiante y, a menudo, también costoso. El acceso a las zonas de cultivo está controlado, no sólo por motivos de seguridad, teniendo en cuenta que se trata de una sustancia controlada, sino también porque una incorrecta manipulación o contaminación del aire, puede perjudicar la calidad de la planta y en consecuencia del principio activo del fármaco. El control de plagas y microorganismos que a menudo infectan la planta de cannabis también es una preocupación importante, ya que provocan daños importantes. Hacer frente a estos desafíos requiere experiencia,

conocimientos técnicos y recursos adecuados. La capacitación adecuada del equipo, la implementación de buenas prácticas agrícolas, el monitoreo continuo y la adopción de tecnologías avanzadas pueden ayudar a superar estos desafíos y garantizar un cultivo y cosecha exitosos de cannabis medicinal.

Lograr una producción de cannabis medicinal de alta calidad es el objetivo principal. Para lograr este nivel de calidad, se deben evaluar varios factores. Las concentraciones de THC y CBD en una planta influyen directamente en su valor comercial, así como en los efectos terapéuticos y adversos del principio activo extraído de esta planta. Los plaguicidas, metales pesados, disolventes residuales, mohos, hongos y otras sustancias nocivas pueden afectar al nivel de pureza del producto final y representar un riesgo para la salud pública, así como una caída en los ingresos de la empresa.

Las plantas de cannabis a menudo están infectadas por virus como HLVD (Hop Latent Viroid) anteriormente conocido como enfermedad de Dudding, que es un virus patógeno para las plantas. HLVD consiste en una hebra no encapsulada de ARN, siendo un parásito obligado, es decir, requiere la presencia de un huésped compatible para sobrevivir. La infección de plantas de cannabis por este virus se ha dado con frecuencia, lo cual es una preocupación para las empresas, porque a menudo este virus sigue siendo indetectable pero tiene efectos nocivos en los cultivos y la calidad del ingrediente activo final. Las pruebas periódicas de las plantas durante el tiempo de cultivo son la mejor estrategia para prevenir la propagación de infecciones virales en todo el cultivo de cannabis medicinal.

Uso de derivados del cannabis en suplementos dietéticos y productos cosméticos

El uso de derivados del cannabis en complementos alimenticios y productos cosméticos y de cuidado personal ha despertado un gran interés por parte de las empresas y el consumidor en general, sin embargo, existen restricciones con respecto a este uso.

Los alimentos derivados de la planta *Cannabis sativa* L autorizados para ser comercializados en la Unión Europea, y que tienen un historial de consumo seguro y significativo, son aquellos derivados exclusivamente de semillas de cáñamo, a saber, aceite de semi-

ACHEMA2024

World Forum and Leading Show for the Process Industries

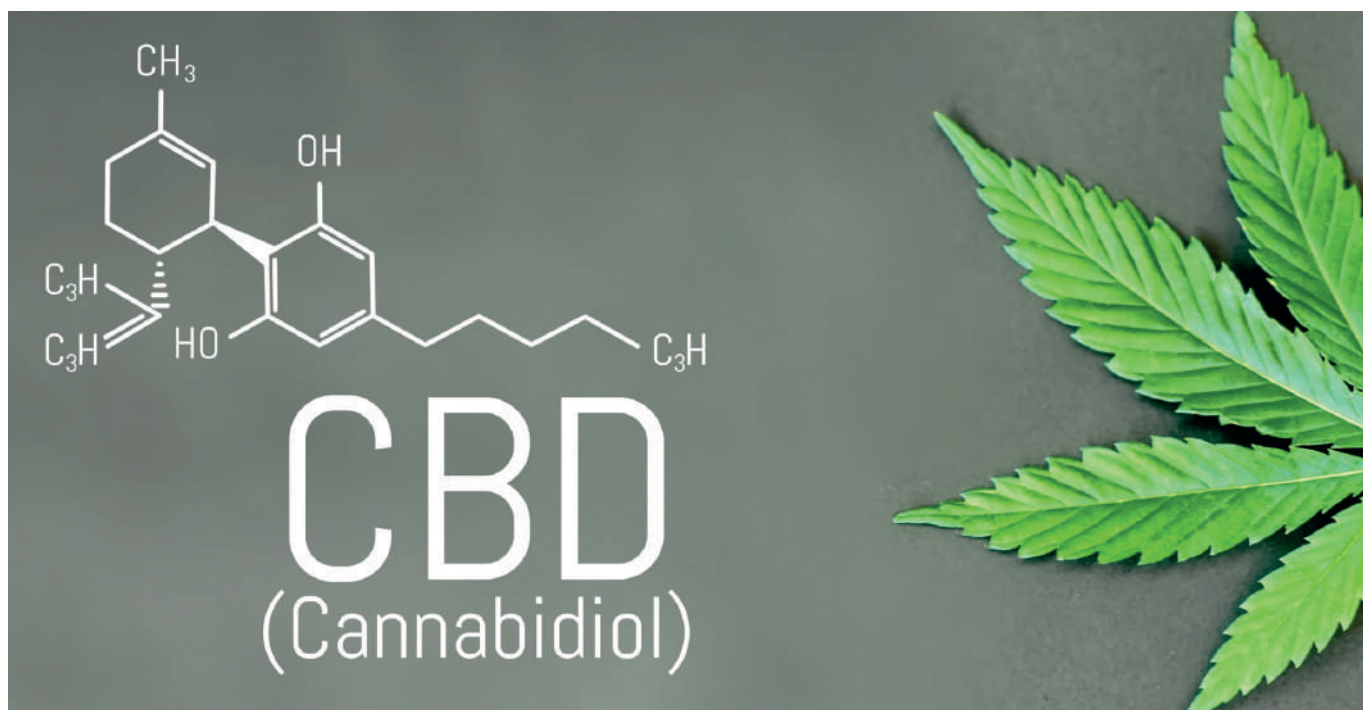


10 – 14 June 2024

Frankfurt am Main, Germany

www.achema.de





lla, proteína de cáñamo, harina de cáñamo, y siempre con la premisa de que proceden de variedades de *Cannabis sativa L* que contienen THC inferior al 0,2% (p/p) y siempre que no presenten en su etiquetado/publicidad declaraciones de propiedades saludables y propiedades terapéuticas.

Por consiguiente, y de conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2015/2283 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, las flores, hojas y extractos de cualquier parte de la planta *Cannabis sativa L*, así como los alimentos a los que se hayan añadido dichas partes o extractos, son nuevos alimentos y para ser comercializados deberán someterse al procedimiento de autorización. tal como se establece en el Reglamento (UE) 2015/2283, al que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) llevará a cabo un análisis de riesgos.

En cuanto al uso de cannabinoides, a saber, cannabidiol (CBD) y delta-9-tetrahidrocannabinol (THC), cannabigerol (CBG), cannabinol (CBN) y otros, utilizados en alimentos, como partes de plantas y sus extractos, se consideran nuevos alimentos no autorizados y hasta la fecha no se ha demostrado ningún historial de consumo significativo y seguro en la Unión Europea antes del 15 de mayo de 1997. Por lo tanto, no se autoriza la comercialización de alimentos que contengan estas sustancias, lo que incluye complementos alimenticios.

Una situación similar existe en la industria cosmética, donde la comercialización de productos cosméticos cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009.

Por lo tanto, los productos cosméticos no pueden contener las siguientes sustancias/preparaciones relacionadas con la planta de cannabis, independientemente de su contenido de tetrahidrocannabinol (THC): cannabis y resina de cannabis, extractos y tinturas de cannabis, hojas, flores o fructificación de la planta de cannabis.

Las excepciones a esta prohibición son el uso de sustancias/preparados obtenidos a partir de semillas de plantas con un contenido de THC $\leq 0,2\%$, como el aceite de semilla de cannabis (aceite de cáñamo), de variedades enumeradas en el Catálogo Común de Variedades de Especies Agrícolas.

Existen otras fuentes de CBD que no están cubiertas por el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, pero que están siendo revisadas en la Unión Europea y la Organización Mundial de la Salud. El uso de estas sustancias en cosméticos debe examinarse caso por caso y siempre requiere una evaluación de la seguridad. La legislación europea establece estos requisitos, sin embargo, cada país es libre de moldear estas reglas a su legislación, lo que significa que puede haber diferentes restricciones dentro de la comunidad.

La adecuación de la composición de los productos cosméticos que se comercializan a la legislación vigente es obligación del Responsable que debe velar por el cumplimiento de la legislación aplicable y la seguridad de los productos cosméticos en las condiciones de uso previstas o razonablemente previsibles.

Retos y oportunidades futuros

A pesar de los avances, el mercado ibérico de cannabis medicinal todavía se enfrenta a importantes desafíos, a nivel de cuestiones regulatorias a definir con mayor rigor, la estandarización de los productos, la definición de pautas de prescripción médica y el establecimiento de criterios adicionales de calidad y seguridad.

Sin embargo, estos desafíos también representan oportunidades para las empresas de investigación y desarrollo. La inversión en esta área podría abrir nuevas vías para el descubrimiento de nuevas aplicaciones terapéuticas y mejorar aún más la eficacia de estos tratamientos.

En general, el mercado ibérico de cannabis medicinal está actualmente en auge y tiene un potencial económico muy prometedor para Portugal y España. Con un enfoque cuidadoso, una regulación adecuada e inversiones continuas en investigación, el mercado ibérico de cannabis medicinal tiene el potencial de mejorar la vida de muchas personas y convertirse en una industria importante para la región ●

Cannabisforum

foro del cannabis medicinal

.... MADRID, 25-26 SEPTIEMBRE 2024

¿En qué consiste?

Zona de exposición, conferencias, talleres, Networking y reuniones con posibles inversores.

Con la experiencia y los contactos de Farmaforum abordaremos en este congreso los siguientes condicionantes desde varios ángulos; Investigación, plantación, instalaciones, producción, fabricación, transporte, regulación, actualidad internacional y posibilidades de negocio y futuro.

¿Cuándo y dónde?

MADRID, 25-26 SEPTIEMBRE 2024. IFEMA, Pabellón 9.

Carácter: Profesional, Internacional.

Precio: Gratuito para visitantes profesionales.

Cannabis Investors Days ...

MEDIA PARTNERS



cannabisforum.es

CONTACTO

☎ +34 91 630 85 91 / +34 672 050 625 ✉ info@cannabisforum.es / comercial@farmaforum.es