

FN/2026/FMT/043
PREPARADO ESTANDARIZADO
DE CANNABIS (THC, CBD)
SOLUCIÓN ORAL

FORMULARIO NACIONAL



FN/2026/FMT/043

PREPARADO ESTANDARIZADO DE CANNABIS (THC, CBD) SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Preparado estandarizado de cannabis (THC, CBD) solución oral.

2. **Sinónimos**

Preparado estandarizado de cannabis (tetrahidrocannabinol, cannabidiol) solución oral

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (ml)

Preparado estandarizado de cannabis THC dominante: 5 - 150 mg/ml de THC	c.s.
Preparado estandarizado de cannabis CBD dominante: 10 - 150 mg/ml de CBD	c.s.
EXCIPIENTES	
Triglicéridos de cadena media (MCT)	c.s.

La fórmula patrón deberá ser definida por el farmacéutico especialista de manera individualizada en función de las dosis prescritas por el médico y del contenido de THC y CBD del preparado estandarizado de cannabis utilizado.

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Preparado estandarizado de THC dominante	Especificaciones autorizadas en el registro del preparado estandarizado
Preparado estandarizado de CBD dominante	Especificaciones autorizadas en el registro del preparado estandarizado
Triglicéridos de cadena media	Ph. Eur. 0868

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de soluciones PN/L/FF/007/00.

Método específico

1. Pesar la cantidad necesaria de extracto de THC (dominante) 150 mg/ml en un vaso de precipitados. (PN/L/OF/001/00)
2. Pesar la cantidad necesaria de extracto de CBD (dominante) 150 mg/ml en un vaso de precipitados.
3. Pesar el MCT en un vaso de precipitados.
4. Mezclar el contenido de THC y CBD de la forma siguiente: realizar lavados con MCT del vaso que contiene la cantidad minoritaria de forma que quede completamente limpio.
5. Agitar hasta completa homogeneización, mínimo 20 minutos
6. Envasar en frasco de vidrio topacio con tapón dosificador y etiquetar

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frasco de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar por debajo de 25 °C y protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Líquido oleoso de color marrón oscuro.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 30 días en envase cerrado. Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

8. **Indicaciones y posología**

La solución oral de preparado estandarizado de cannabis está indicada como última línea de tratamiento cuando los medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados no permitan tratar satisfactoriamente a

un paciente concreto y bajo la responsabilidad de un médico prescriptor para casos refractarios de:

- Espasticidad por esclerosis múltiple
- Formas graves de epilepsia
- Náuseas y vómitos por quimioterapia
- Dolor crónico

El uso del preparado estandarizado de cannabis (THC, CBD) solución oral en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Posología:

Se dispone de datos limitados sobre los cuales hacer una recomendación posológica.

La dosis deberá determinarse de forma individual para cada paciente. Se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja posible y realizar la titulación de la dosis gradualmente hasta alcanzar la dosis óptima.

En el caso de niños y adolescentes se recomienda utilizar fórmulas con predominio de CBD debido a los potenciales efectos del THC sobre el desarrollo neurocognitivo.

Dosis máximas

Adultos:

La dosis máxima diaria no debe exceder los 32,4 mg totales de THC ni los 25 mg/kg de peso de CBD.

Población pediátrica:

La dosis máxima diaria de CBD en población pediátrica no debe exceder de 25 mg/kg (dosis máxima establecida en ensayos clínicos con pacientes a partir de 2 años).

La dosis máxima de THC en población pediátrica depende de la indicación:

- Náuseas y vómitos por quimioterapia: máximo 10 mg/m²/dosis (hasta 15 mg/dosis) hasta 5 dosis al día.
- Resto de indicaciones: máximo 0,6 mg/kg/día (hasta 32,4 mg al día).

Forma de administración

Para reducir la variabilidad de la biodisponibilidad intraindividual, la administración debe estandarizarse en la medida de lo posible en relación con la ingesta de alimentos, es decir, que debería administrarse de forma consistente con o sin alimentos. Si se administra con alimentos, debe tenerse en cuenta que la composición de dichos alimentos sea similar, si es posible.

Insuficiencia renal y hepática

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Para estas poblaciones de pacientes se recomienda efectuar una evaluación clínica frecuente.

Interrupción del tratamiento

Si el tratamiento debe interrumpirse, la dosis se debe reducir de forma gradual, a no ser que por razones de seguridad el tratamiento deba ser interrumpido de forma brusca.

9. Reacciones adversas

A continuación, se describen solo las reacciones adversas del preparado estandarizado de cannabis (CBD+THC), muy frecuentes (>10%) y graves, así como las de mayor relevancia clínica.

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: aumento o disminución del apetito.
- Trastornos psiquiátricos: estado de ánimo eufórico, depresión, disociación, alucinaciones, ideación suicida, percepción delirante, irritabilidad, agresividad.
- Trastornos del sistema nervioso: mareos, amnesia, somnolencia, alteración del equilibrio, alteración de la atención, letargia.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, estreñimiento, diarrea, vómitos.
- Trastornos oculares: visión borrosa.
- Trastornos cardíacos: palpitaciones, taquicardia.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga, fiebre.

Puede consultarse el apartado 4.8 de la ficha técnica de medicamentos registrados que contengan estos principios activos para más información.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones

- Puede producir mareos y somnolencia. Se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan ni manejen máquinas hasta que hayan adquirido un nivel de experiencia suficiente para estimar si afecta de forma adversa a sus capacidades.
- Inestabilidad hemodinámica: los pacientes con problemas cardíacos pueden experimentar hipotensión, hipertensión, síncope o taquicardia. Se debe evitar el uso de medicamentos con efectos similares y monitorizar los cambios hemodinámicos después de iniciar o aumentar la dosis.
- El tratamiento puede aumentar el riesgo de caídas, especialmente en pacientes ancianos.

- Abuso de sustancias: se debe evaluar el riesgo de abuso o uso indebido en pacientes con antecedentes de abuso o dependencia de sustancias, ya que el cannabis, especialmente durante un periodo prolongado, puede provocar dependencia.
- Los pacientes pediátricos pueden ser más sensibles a los efectos neurológicos y psicoactivos.
- No hay datos sobre los efectos del THC en el desarrollo neurológico a largo plazo en población pediátrica. La exposición prolongada a THC puede provocar cambios cognitivos y conductuales.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.
- Antecedentes personales o familiares de esquizofrenia u otras enfermedades psicóticas, antecedentes de trastorno grave de la personalidad u otros trastornos psiquiátricos importantes distintos de la depresión asociada a la enfermedad subyacente.
- Embarazo, ya que puede afectar al desarrollo del feto. Los hombres y mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta 3 meses tras finalizar el tratamiento.
- Lactancia, debido a la probabilidad de niveles considerables de cannabinoides en la leche materna y a los posibles efectos adversos en el desarrollo del lactante.

Interacciones:

- Los inhibidores e inductores potentes de CYP2C9 y CYP3A4 pueden alterar las concentraciones plasmáticas de THC y/o CBD. Podría ser necesario ajustar la dosis de la solución oral de preparado estandarizado de cannabis.
- El THC y/o CBD pueden alterar las concentraciones plasmáticas de medicamentos que sean sustratos de CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP3A4, UGT1A1, UGT1A4, UGT1A6, UGT1A9 y UGT2B7. Podría ser necesario ajustar la dosis de estos medicamentos, especialmente si su margen terapéutico es estrecho.
- Se debe tener precaución si se administra de forma concomitante con medicamentos antiespásticos, dado que puede producirse una reducción del tono y la fuerza musculares, lo que conllevaría un mayor riesgo de caídas.
- Se debe tener precaución al usar medicamentos hipnóticos, sedantes y fármacos

con un potencial efecto sedante, ya que puede producirse un efecto aditivo en la sedación y en los efectos miorrelajantes.

- La solución oral de preparado estandarizado de cannabis puede interaccionar con el alcohol y afectar a la coordinación, la concentración y la rapidez de respuesta. Debe advertirse a los pacientes de que los efectos aditivos sobre el SNC derivados del consumo de alcohol durante el tratamiento podrían alterar sus habilidades para conducir o utilizar máquinas y aumentar el riesgo de caídas. En general, debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas durante el uso de la solución oral de preparado estandarizado de cannabis, especialmente al inicio del tratamiento y al cambiar la dosis.

Sobredosis

- Las manifestaciones clínicas de una sobredosis consisten en la aparición de mareos, alucinaciones, delirios, paranoia, taquicardia o bradicardia con hipotensión. Puede producirse psicosis tóxica transitoria, que se resuelve al interrumpir el tratamiento.
- En caso de sobredosis se debe administrar un tratamiento sintomático adecuado y monitorizar las constantes vitales.

11. Comentarios y observaciones

Los preparados estandarizados de cannabis que contienen un valor de THC igual o superior a 0,2% en peso se consideran psicótropos y están sometidos a las medidas de control y restricciones derivadas del Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, previstas en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

Esta fórmula magistral contiene sustancias susceptibles de producir un resultado positivo en un control de dopaje.

En aquellos casos en los que exista mala tolerancia oral al preparado, se podría añadir esencia y sucralosa previamente diluido en etanol anhidro, en cuyo caso se deberá calcular la cantidad de etanol, en miligramos, en cada unidad de volumen. Considerando dicho dato, se incluirá en el etiquetado la advertencia que corresponda, acorde a lo que establece Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use' (SANTE-2017-11668)

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

PREPARADO ESTANDARIZADO DE CANNABIS (THC, CBD) SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Actividad-indicaciones:

La solución oral de preparado estandarizado de cannabis está indicada como última línea de tratamiento cuando otros tratamientos no han dado resultado o han provocado efectos adversos inaceptables, para casos refractarios de:

- Espasticidad por esclerosis múltiple
- Formas graves de epilepsia
- Náuseas y vómitos por quimioterapia
- Dolor crónico

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/a no debe tomar solución oral de preparado estandarizado de cannabis si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver composición).
- Tiene antecedentes personales o familiares de esquizofrenia u otras enfermedades psíquicas, antecedentes de trastorno grave de la personalidad u otros trastornos psiquiátricos importantes distintos de la depresión asociada a la enfermedad subyacente.
- Está embarazada, ya que puede afectar al desarrollo del feto. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta 3 meses tras finalizar el tratamiento.
- Está en periodo de lactancia, debido a la probabilidad de niveles considerables de cannabinoides en la leche materna y a los posibles efectos adversos en el desarrollo del lactante.

Interacciones:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado medicamentos para:

- la ansiedad o el insomnio [sedantes o hipnóticos como la benzodiacepina, por ejemplo, diazepam o triazolam; otros sedantes, por ejemplo, zopiclona, zolpidem, buspirona,

hierba de San Juan (un preparado a base de plantas)]

- los espasmos musculares (como baclofeno)
- las infecciones bacterianas (antibióticos como rifampicina, claritromicina)
- la epilepsia o el dolor por daños en los nervios (como fenitoína, fenobarbital, carbamazepina)
- el colesterol alto (conocidos como estatinas; por ejemplo, atorvastatina o simvastatina)
- las infecciones fúngicas (como itraconazol, fluconazol y ketoconazol)
- la infección por el VIH (por ejemplo, ritonavir)
- fluidificar la sangre (conocidos como cumarínicos; por ejemplo, acenocumarol)
- evitar el embarazo
- anestesia antes de una operación quirúrgica (como propofol)

Se recomienda evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el uso de la solución oral de preparado estandarizado de cannabis, especialmente al inicio del tratamiento y al cambiar la dosis. Si toma bebidas alcohólicas, tenga en cuenta que la ingestión conjunta de alcohol y esta fórmula magistral puede incrementar los efectos de ambos, lo que podría aumentar el riesgo de caídas y otros accidentes.

Advertencias:

Comuníquese a su médico si usted o su hijo/a presenta o ha presentado:

- Problemas de riñón o de hígado.
- Problemas de corazón.
- Antecedentes de consumo de drogas o abuso de sustancias

Los niños y adolescentes pueden ser más sensibles a los efectos neurológicos y psicoactivos. No hay datos sobre los efectos del THC en el desarrollo neurológico a largo plazo en niños y adolescentes. La exposición prolongada a THC puede provocar cambios cognitivos y conductuales.

Embarazo y lactancia:

La solución oral de preparado estandarizado de cannabis está contraindicada en embarazo y lactancia. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta 3 meses tras finalizar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas:

La capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria puede verse afectada.

Esta fórmula magistral contiene sustancias susceptibles de producir un resultado positivo en un control de drogas.

Uso en deportistas:

Esta fórmula magistral contiene sustancias susceptibles de producir un resultado positivo en un control de dopaje.

Posología:

La dosis de solución oral de preparado estandarizado de cannabis debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a la dosis y al intervalo de administración. Si el médico le indica que el tratamiento debe interrumpirse, la dosis se debe reducir de forma gradual, a no ser que por razones de seguridad el tratamiento deba ser interrumpido de forma brusca.

Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

La solución oral de preparado estandarizado de cannabis se puede administrar con o sin alimentos, pero siempre en las mismas condiciones. Si se administra con alimentos, debe tenerse en cuenta que la composición de dichos alimentos sea similar, si es posible.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

Intoxicación y sobredosis:

Los síntomas debidos a intoxicación pueden incluir mareos, alucinaciones, delirios, paranoia, taquicardia o bradicardia con hipotensión. Puede producirse psicosis tóxica transitoria, que se resuelve al interrumpir el tratamiento.

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 915620420.

Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos, la solución oral de preparado estandarizado de cannabis (CBD+THC) puede producir algunos efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Entre las reacciones adversas más frecuentes y relevantes se encuentran: aumento o disminución del apetito, estado de ánimo eufórico, depresión, sensación de desconexión de uno mismo o del entorno, alucinaciones, pensamientos de suicidio, percepción delirante, irritabilidad, agresividad, mareos, pérdida de memoria o ausencia de recuerdos, somnolencia, alteración del equilibrio, alteración de la atención, letargia, náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, visión borrosa, palpitaciones, aumento de la frecuencia del corazón, fiebre y fatiga.

Puede consultarse el apartado 4 del prospecto de medicamentos registrados que contengan estos principios activos para más información.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 25°C y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.

BIBLIOGRAFÍA

- a. Ficha técnica de Sativex. Disponible en:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/72544/FT_72544.html
- b. Ficha técnica de Epidyolex. Disponible en:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1191389001/FT_1191389001.html
- c. Clinical Guidance on Cannabis for Medical Use. An Roinn Sláinte. Department of Health. Government of Ireland. Disponible en:
<https://assets.gov.ie/46697/f1efaeedcfda4d258c6908f86e86056f.pdf>
- d. Información para profesionales sanitarios sobre el programa experimental con cannabis medicinal en Francia. Disponible en: <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/cannabis-a-usage-medical/professionnels-de-sante-formation-prescription-dispensation>
- e. Chang AE, Shiling DJ, Stillman RC, et al. Delta-9-tetrahydrocannabinol as an antiemetic in cancer patients receiving high-dose methotrexate: a prospective, randomized evaluation. *Ann Intern Med.* 1979;91(6):819-824. doi:10.7326/0003-4819-91-6-819
- f. Ekert H, Waters KD, Jurk IH, Mobilia J, Loughnan P. Amelioration of cancer chemotherapy-induced nausea and vomiting by delta-9-tetrahydrocannabinol. *Med J Aust.* 1979;2(12):657-659.
- g. Sallan SE, Cronin C, Zelen M, Zinberg NE. Antiemetics in patients receiving chemotherapy for cancer: a randomized comparison of delta-9-tetrahydrocannabinol and prochlorperazine. *N Engl J Med.* 1980;302(3): 135-138. doi:10.1056/NEJM198001173020302
- h. Huntsman RJ, Tang-Wai R, Alcorn J, et al. Dosage Related Efficacy and Tolerability of Cannabidiol in Children With Treatment-Resistant Epileptic Encephalopathy: Preliminary Results of the CARE-E Study. *Front Neurol.* 2019;10:716. Published 2019 Jul 3. doi:10.3389/fneur.2019.00716
- i. Protocolo del ensayo clínico EUCT 2024-520171-27-00 (<https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en&EUCT=2024-520171-27-00>)