

fórmula *del mes*

PREPARADO
ESTANDARIZADO
CANNABIS

solución oral



farmacotecnia

Grupo de trabajo Farmacotecnia de la **sefh**

PREPARADO ESTANDARIZADO DE CANNABIS *solución oral*

¿Qué son los extractos estandarizados?



Productos derivados del cannabis que contienen una concentración conocida de **THC** (tetrahidrocannabinol) o **CBD** (cannabidiol), principales compuestos psicoactivos de la planta y considerados **dominantes** (que predominan en proporción frente a otros cannabinoides del extracto).

Indicaciones



Uso como **última línea** en casos refractarios a los medicamentos de fabricación industrial comercializados.



- Espasticidad por esclerosis múltiple
- Formas graves de epilepsia
- Náuseas/vómitos por QT
- Dolor crónico

Fórmula magistral patrón

Preparado estandarizado de cannabis (THC, CBD) solución oral

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

¡punto clave!

La fórmula patrón debe ser definida individualmente por el farmacéutico especialista según dosis prescrita y riqueza del extracto utilizado

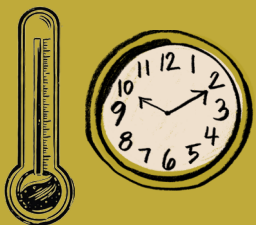
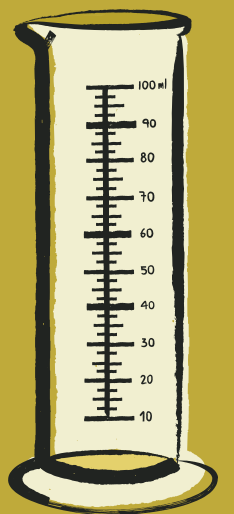


PREPARADO ESTANDARIZADO DE CANNABIS

solución oral

Modus operandi

1. **Pesar** las cantidades necesarias de los extractos (THC y CBD dominantes) y del MCT por separado.
2. **Realizar lavados** con MCT del vaso que contiene la cantidad minoritaria para asegurar la transferencia completa.
3. **Agitar** durante mínimo 20 minutos hasta completa homogeneización.
4. **Envasar** en frasco de vidrio topacio con tapón dosificador.



- **Aspecto final:** Líquido oleoso de color marrón oscuro
- **Conservación:** Por debajo de 25 °C y protegido de la luz
- **Plazo de validez:** 30 días, tanto envase cerrado como abierto

Consideraciones clínicas y seguridad

- **Posología individualizada:** Iniciar con dosis bajas y titular gradualmente.
- **Población pediátrica:** Se recomiendan fórmulas con predominio de CBD por los efectos del THC en el desarrollo neurocognitivo.
- **Administración:** Debe estandarizarse respecto a la ingesta de alimentos para reducir la variabilidad de la biodisponibilidad.

Nota importante para el formulista

- **Control legal:** Si el contenido de THC es $\geq 0,2\%$, se considera sustancia psicotrópica (Convenio de 1971) y requiere medidas de control y fiscalización estrictas.
- **Dopaje:** Advertir al paciente que puede dar positivo en controles de dopaje o drogas.
- **Ajuste organoléptico:** En caso de mala tolerancia, se puede añadir esencia y sucralosa diluidas en etanol anhidro (etiquetado de excipiente de declaración obligatoria).

PREPARADO ESTANDARIZADO DE CANNABIS

solución oral

Importante...

Los laboratorios farmacéuticos responsables de la fabricación de los extractos tienen ya disponible en la web del Ministerio el “**Procedimiento de solicitud de inscripción en el Registro de Preparados Estandarizados de Cannabis**”



 Por el momento NO hay proveedores registrados

/ No se pueden prescribir, individualizar y elaborar los preparados estandarizados hasta que no haya confirmación de proveedores en la AEMPS !

PREPARADO ESTANDARIZADO DE CANNABIS *solución oral*



Puedes encontrar más información sobre el cannabis y fórmulas orales líquidas en el procedimiento del Formulario Nacional **FN/2026/FMT/043**, en el **Boletín de Farmacotecnia 2021 Vol.9 (1)** y en el **Manual de Farmacotecnia**.

Cosas pendientes...

- Adecuación farmacéutica de la formulación conforme a la prescripción
- Información al paciente
- Seguimiento, balance beneficio/riesgo
- Relación de proveedores oficiales de extractos
- Registro y control de extractos

Seguiremos informando...



farmacotecnia
Grupo de trabajo Farmacotecnia de la **sefh**