

20-4-2021

# EXTRACTO DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL CULTIVO DE PLANTAS DE CANNABIS CON FINES MÉDICOS Y CIENTÍFICOS

JUAN MANUEL RODRÍGUEZ GANTES

# 1. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

## 1.1. Nombre, domicilio y NIF, en el caso de que se trate de una persona natural.

- i. **Nombre:** Juan Manuel Rodríguez Gantes.
- ii. **Dirección:** Avenida de la Residencia Centro de Minusválidos CAMF s/n.  
C.P. 15405, Ferrol - A CORUÑA.
- iii. **Correo electrónico:** juanmarogam@yahoo.com.mx

# 2. DATOS RELATIVOS A LA ACTIVIDAD PREVISTA

## 2.1 Descripción de la finalidad de los cultivos y actividades que se llevarán a cabo para su consecución.

### • Introducción

Juan Manuel Rodríguez Gantes lleva más de 30 años padeciendo una serie de patologías que le impiden vivir de forma digna. Los servicios sanitarios han recetado antidepresivos, antiepilépticos y opioides para intentar mitigar sus dolores crónicos tomando a diario una gran cantidad de medicamentos. Llega un momento en el que Juan Manuel decide empezar a consumir cannabis con el objetivo de buscar una alternativa a la medicina tradicional y su situación comienza a mejorar, se reduce la ansiedad, el insomnio y por supuesto los dolores que sufría, mejorando así su calidad de vida.

Las evaluaciones sanitarias posteriores a este cambio son claras, aunque limitadas por el tratamiento que recibe una sustancia como el cannabis. En cualquier caso, se emite un informe en el que se hace un balance sobre el consumo de cannabis y cómo este afecta positivamente a sus patologías, es decir, los efectos beneficiosos del cannabis superan ampliamente a los negativos. No obstante, como es sabido, los facultativos no poseen autorización bastante ni medios suficientes para medicar a Juan Manuel con derivados del cannabis.

Bajo nuestro punto de vista, siendo la AEMPS en términos legales el único organismo competente en este aspecto, venimos a solicitar una autorización para el cultivo de plantas de cannabis con fines médicos, bajo el amparo del Derecho a la Salud, creemos fehacientemente que la única solución para Juan Manuel innegablemente precisa de esta autorización, rehusando de otras opciones que se alejan de la legalidad vigente. 4

Por tanto, la finalidad del cultivo estará orientada a producir flores con un porcentaje de THC, aprovechándose este de forma natural o en forma de derivados y que será utilizado como medicamento para tratar los dolores crónicos de Juan Manuel.

## ● Estado de salud de Juan Manuel

Hecha esta primera introducción creemos conveniente hacer un repaso más amplio sobre el estado de salud de Juan Manuel y cómo ha encontrado alivio en el cannabis y sus derivados y por qué debería poder acceder a él sin ninguna restricción.

Juan Manuel Rodríguez Gantes padece una lesión medular en a la altura de la vértebra cervical 4 (C4) producida en 1990 por zambullida en aguas poco profundas que provocó tetraparesia en las cuatro extremidades, es decir, sus brazos y piernas perdieron fuerza muscular hasta el punto de no poder controlar correctamente la función motora de estas extremidades. Así pues, el principal motivo de la pérdida de calidad de vida de Juan Manuel es debido al dolor neuropático crónico que sufre causado por la lesión en su sistema nervioso. *Adjuntamos como DOC. 1 INFORME DE M. INTENSIVA* donde se relata su historial clínico.

A raíz del accidente y durante estos años, Juan Manuel ha manifestado enfermedades como la espasticidad, un trastorno sensomotor que comúnmente se produce como complicación secundaria después de una lesión de la médula espinal, y se caracteriza por una activación muscular involuntaria intermitente o sostenida que el paciente siente como rigidez, calambres y/o espasmos.

A su vez, dada la situación física del Juan Manuel, también ha estado afectado por múltiples ITU (infecciones del tracto urinario) bacterias multirresistentes como MRSA que se han ido complicando con el paso del tiempo y requieren atención médica frecuentemente. En su historial se pueden ver también múltiples ingresos por infecciones en las vías respiratorias (neumonías) con fracaso ventilatorio que han requerido de apoyo farmacológico y fisioterapéutico para su recuperación. 5

*Adjuntamos como DOC. 2 INFORME HADO (medicina interna),* donde se relatan estas complicaciones y se muestran todos los medicamentos que consume.

Como es lógico, todo este cuadro de enfermedades acompañado por su correspondiente dolor terminó provocando trastornos de ansiedad, insomnio y un bajo estado de ánimo, de forma que Juan Manuel fue remitido al departamento de psiquiatría para recibir ayuda farmacológica y psicoterapia que le ayudara a sobrellevar su situación. *Adjuntamos como DOC.3 INFORME PSIQUIATRÍA*

Sobre el año 2000, Juan Manuel indica por primera vez ser consumidor de cannabis, y tras encontrar junto con el apoyo psicoterapéutico el nivel de consumo adecuado y controlado para su situación, los efectos que experimentó el paciente fueron una reducción significativa de la ansiedad y del dolor, así como una estabilización de su estado de ánimo y una menor espasticidad, lo que contribuyó claramente a una mejora en la calidad de vida.

Tras una posterior evaluación de la situación, el facultativo correspondiente realizó un balance costo-beneficio del consumo de cannabis para este caso particular, que afirmó que los efectos beneficiosos del consumo superan ampliamente a los negativos y por tanto, el profesional decidió no intervenir. Esta afirmación fue realizada por el personal sanitario del área de psiquiatría que realizó el informe psiquiátrico anteriormente citado como *DOC.3. (mitad página 3 y página 4)*

Más adelante, en 2008, en referencia a su lesión medular, se emite un informe por la Unidad correspondiente donde Juan Manuel refiere consumo de cannabis para evitar espasmos, sin embargo, este no elimina el dolor. Los facultativos que han seguido su caso le advierten que no poseen autorización bastante para medicar a Juan Manuel con derivados del cannabis. En 2009 en los informes de dicha área el paciente refiere mejoría por el consumo de cannabis sin que el facultativo emite ninguna valoración al respecto. *Adjuntamos como DOC. 4 INFORME UNIDAD DE DOLOR (a partir de la página 9 se relata lo indicado) 6*

Sin embargo, Juan Manuel seguía sufriendo e indicando que en la mayoría de sus informes sufría dolor neuropático crónico (dolor que se produce por un funcionamiento anormal del sistema nervioso) a causa de la lesión medular.

Existen tratamientos habituales para el dolor neuropático crónico que se usan de forma habitual, entre ellos se incluyen antidepresivos, antiepilépticos y opioides. Existen metaanálisis del uso de estos fármacos, en los que se ve que para paliar los síntomas se necesitan dosis altas de principio activo, además, hay que tener en cuenta que muchos de estos medicamentos tienen efectos secundarios significativos y pueden estar contraindicados.

En el caso de Juan Manuel, tenía recetadas los siguientes: Omeprazol, Acetilcisteína, Alprazolam, Lorazepam, Diazepam, Baclofeno, Venlafaxina retard, Pregabalina, Movicol, Flatoril y Enoxaparina.

Según la bibliografía consultada, concretamos tres líneas de tratamiento de dolor neuropático. En primera línea de tratamiento se usan antidepresivos tricíclicos. Seguidos de una segunda línea de tratamientos a base de opioides tanto débiles como fuertes tales como el Tramadol. En la tercera y última vía de tratamientos se incluyen medicamentos antiepilépticos, otros antidepresivos no contemplados en la primera línea, antagonistas de NMDA (receptores N-metil-D-aspartato, involucrados en la patogenia de enfermedades neurológicas y psiquiátricas).

El uso histórico del cannabis sugiere que su consumo podría ofrecer una eficacia similar y un perfil de efectos secundarios similar o incluso mejor en comparación con las opciones anteriormente mencionadas. En suma, en una lesión de la médula espinal las células dañadas liberan múltiples factores implicados en la respuesta inflamatoria y en la médula espinal, la respuesta inmune a dicho proceso está mediada por el sistema endocannabinoide.

A ello hay que añadirle la experiencia personal del paciente con este tratamiento. Juan Manuel ya ha referido mejoría derivada del consumo de cannabis, a pesar de haber iniciado este tratamiento de motu proprio, sin que ningún especialista de la salud le hiciera un seguimiento o control más concreto. 7

## ● LA NECESIDAD DE LA AUTORIZACIÓN PARA EL CULTIVO

Hecho el anterior repaso a la situación del paciente y su sintomatología, observamos que los tratamientos médicos convencionales han supuesto una excesiva medicalización con multitud de efectos secundarios. En cambio, tal y como se ha relatado en los propios informes existe una vía alternativa, que en el particular caso del paciente han dado buenos resultados, que es el tratamiento con cannabis.

El historial clínico del paciente denota que existe una incompatibilidad, sus patologías y el tratamiento que ha estado recibiendo no han resultado exitosas, más si cabe han empeorado el estado de Juan Manuel quien únicamente encuentra alivio y mejoría en el tratamiento que él mismo se está dispensando con el cannabis y sus derivados. Ahora bien, **¿se encuentran los Servicios Sanitarios, incluyendo a la AEMPS, vinculados a la situación de Juan Manuel?**

La situación legal y administrativa en la que se encuentra el cannabis en el Estado Español impide que los especialistas de la salud puedan referenciar tratamientos a pacientes y usuarios como Juan Manuel, y consecuentemente impide poder tenerla como una alternativa a la medicina y opiáceos tradicionales.

Adentrándonos de lleno en la materia, existe una alternativa viable para solucionar esta situación y necesariamente ha de pasar por esta solicitud. Como sabemos cualquier cultivo o tenencia de cannabis es ilegal y está castigada con pena de prisión según *el artículo 368 del Código Penal. La única opción factible es, según la Ley 17/1967, solicitar la presente autorización a la AEMPS.*

Los usuarios como Juan Manuel podrían gestionar esta situación de forma autónoma. La solución es el autocultivo. Cultivar con el fin de huir de la medicina tradicional y sus efectos secundarios. Cultivar para tener una vida más digna. 8

## ● ACTIVIDADES QUE SE LLEVARÁN A CABO PARA SU CONSECUCCIÓN

Para el tratamiento de Juan Manuel es necesario el uso de las flores de Cannabis (los denominados cogollos). Estas flores se obtienen después del proceso de cultivo, recolección y secado de las mismas.

Por lo tanto, todas las actividades que se llevarán a cabo en el cultivo estarán orientadas a la obtención de flores para el consumo de Juan Manuel. En este sentido, quedan fuera de la actividad otras finalidades como por ejemplo la obtención de semillas, de fibras o cruces genéticos.

Estas sustancias se pueden consumir de formas muy diversas, en este caso, se utilizarán los métodos de consumo más oportunos en función de las necesidades de Juan Manuel. Es decir, debido a su condición de consumidor medicinal va a realizar un consumo orientado a su tratamiento médico con las particularidades que tiene este tipo de consumo. Por ejemplo, debido a sus problemas pulmonares se evitará el consumo de cannabis fumado y se optará por otros métodos como la vaporización o el consumo de aceites.

**- Información relativa al material de partida: origen, variedades de semillas y/o esquejes de Cannabis que se pretenden cultivar y cantidad aproximada de contenido de THC y CBD de las plantas que se producen.**

Genéticamente, una variedad con una predominancia indica logra un efecto sedante, proporcionando una sensación centrada en el cuerpo, que acaba produciendo un efecto relajante a medida que se reduce la tensión muscular. Es muy recomendada para tratar espasmos, temblor y rigidez muscular, así como reducir el insomnio, la ansiedad y afecciones relacionadas.

Por otro lado, las variedades sativas dominante logran un efecto eufórico, enérgico y cerebral que se experimenta tanto física como mentalmente. Suele recomendarse en el tratamiento de las náuseas derivadas de la quimioterapia o fuertes medicamentos. Estimula el apetito, reduce las migrañas y la depresión, así como el dolor crónico y síntomas similares.

Lo más interesante de todo es hacer uso de ambas variedades a la vez, y ello se consigue a través de variedades híbridas equilibradas, como en nuestro caso particular. A modo de ejemplo, si Juan Manuel consumiese una variedad predominantemente índica tendría un gran efecto sedante, pero combinándolo con una variedad sativa se logra una mayor lucidez mental y se consiguen disminuir los efectos sedantes.

## 2.2 Descripción del destino y finalidad del Cannabis y de los productos que se pretenden obtener.

Como hemos mencionado anteriormente, la finalidad del cultivo estará orientada a producir flores con contenido en tetrahidrocannabinol (THC) que serán usadas como medicamento para tratar las patologías y el dolor crónico que sufre Juan Manuel. Además de su experiencia personal, circunstancia que debería ser un elemento a tener en cuenta pues no todas las personas responden por igual a los mismos tratamientos, a continuación, expondremos brevemente algunos estudios centrados en el tratamiento con cannabis y sus derivados.

Varios estudios centrados en el tratamiento del dolor neuropático crónico con cannabis (Ware<sup>1</sup> y Wilsey<sup>2</sup>) concluyeron que la magnitud del dolor a aquellos pacientes asignados con una dosis de 9,4 de THC experimentaron una reducción del dolor de manera significativa.

En referencia a la espasticidad, recordemos, otra patología que sufre nuestro paciente Juan Manuel, existe un estudio realizado en 2007 (3) cuyos resultados mostraron que el THC por vía oral reduce la espasticidad en dichos pacientes.

Además, en particular, los pacientes con tetraplejía que presentan una función pulmonar disminuida pueden beneficiarse de un medicamento con cannabinoides porque este no deprime la respiración.

1 Ware, M. A., Wang, T., Shapiro, S., Robinson, A., Ducruet, T., Huynh, T., Gamsa, A., Bennett, G. J., & Collet, J. P. (2010). Smoked cannabis for chronic neuropathic pain: A randomized controlled trial. *Cmaj*, 182(14). <https://doi.org/10.1503/cmaj.091414>

2 Wilsey, B., Marcotte, T. D., Deutsch, R., Zhao, H., Prasad, H., & Phan, A. (2016). An Exploratory Human Laboratory Experiment Evaluating Vaporized Cannabis in the Treatment of Neuropathic Pain From Spinal Cord Injury and Disease. *Journal of Pain*, 17(9), 982–1000. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2016.05.010>

3 Hagenbach, U., Luz, S., Ghafoor, N., Berger, J. M., Grotenhermen, F., Brenneisen, R., & Mader, M. (2007). The treatment of spasticity with  $\Delta$ 9-tetrahydrocannabinol in persons with spinal cord injury. *Spinal Cord*, 45(8), 551–562. <https://doi.org/10.1038/sj.sc.3101982>

A modo de conclusión y valiéndonos de los estudios anteriormente mencionados, la finalidad del cultivo y su producción estarán destinados a abastecer a Juan Manuel de su medicamento. Consideramos que la finalidad médica se encuentra sobradamente justificada. Con esta manera de actuar se pretende evitar que terceras personas y/o empresas con ánimo de lucro intervengan en el proceso haciendo negocio con los medicamentos y consecuentemente con la salud de Juan Manuel.

En términos más exactos, la finalidad es cultivar la flor, sin realizar ninguna extracción, para obtener y disponer de los cannabinoides que a continuación se mencionan:

- **THC**

El  $\Delta$ -9 tetrahydrocannabinol (THC) es el principal constituyente psicoactivo del cannabis, dada su afinidad por los receptores del sistema endocannabinoide. Además de sus efectos psicoactivos, el THC aumenta el apetito, dilata el músculo bronquial y tiene propiedades antieméticas, antiespasmódicas, neuroprotectoras y antioxidantes. Según algunos estudios, el THC tiene un potencial antiinflamatorio veinte veces superior que la Aspirina y el doble que la hidrocortisona

- **CBD**

El cannabidiol (CBD) tienen efectos analgésicos, antiinflamatorios, ansiolíticos, antipsicóticos y anticonvulsivos.

- **CBN**

El cannabinol (CBN) es un subproducto oxidado del THC producido en pequeñas cantidades por el cannabis envejecido tras una larga exposición al aire. Dado que el CBN está estrechamente relacionado con el CBD en términos de estructura química, comparte sus efectos anticonvulsivos y antiinflamatorios.

- **CBC**

El el cannabicromeno (CBC) posee efectos antiinflamatorios y anti-nociceptivos a través de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa y sus prostaglandinas asociadas. 19

- **FLAVONOIDES • ESTILBENOIDES**

- **LIGNANAMIDAS**

- **CBG**

El cannabigerol (CBG) es el compuesto fitocannabinoide precursor del THC, CBD y CBC y solo se produce en pequeñas cantidades en el cannabis, y es capaz de reducir el dolor, el eritema y la inflamación.

- **TERPENOS**

Aunque se han identificado más de 200 terpenos en el cannabis, se ha demostrado que los tres monoterpenos:  $\beta$ -mircenol, limoneno y pineno; y el sesquiterpenoide  $\beta$ -cariofileno tienen importancia biológica. Algunos de los beneficios que tienen estos terpenos son la estimulación de los receptores endógenos de opioides contribuyendo a disminuir la sensación de dolor, propiedades antiinflamatorias, relajantes musculares, protege la memoria frente a la acción del THC minimizando la disfunción cognitiva, disminuye la neuroinflamación de la médula espinal en el dolor neuropático, tiene propiedades ansiolíticas y que potencian la actividad antitumoral del CBD.

Tienen efectos antiinflamatorios, antitrombogénicos, antidiabéticos, anticancerígenos y neuroprotectores, así como la capacidad de mejorar la salud metabólica y cardiovascular.

Algunos de ellos se presumen cierta actividad antibacteriana y antifúngica, antiinflamatoria, antineoplásica, neuroprotectora, de protección cardiovascular y antioxidante.

Se ha reportado que las amidas fenólicas tienen actividad citotóxica, antiinflamatoria, antineoplásica y analgésica. 20

Por último, dejar constancia de que no existe inconveniente alguno, siendo nuestra intención colaborar de forma eficaz con la AEMPS cumpliendo todos los requisitos y exigencias que la misma nos imponga para dar cuenta del tratamiento que se le va a dar al material vegetal obtenido. Siendo el único y exclusivo destinatario el propio Juan Manuel Rodríguez Gantes.



## 2.3 Información del fabricante autorizado al que se entregará la cosecha y que se encargará del tratamiento para su transformación, según lo previsto en el artículo séptimo de la Ley 17/1967, de 8 de abril.

Según lo previsto en el artículo 7 de la Ley 17/1967 es necesaria la figura de un fabricante autorizado para encargarse del tratamiento para su transformación. Tal y como expondremos más adelante con toda la normativa en relación con el Derecho a la Salud, este tipo de trámite no debe suponer un impedimento puesto que la articulación general del Derecho a la Salud lleva implícitamente otros derechos a colación, la simple nominalidad de estos es suficiente para permitir que los ciudadanos exijan que sean traducidos en garantías y procedimientos concretos. Ciertamente Juan Manuel no tiene la condición de fabricante autorizado, sin embargo, debemos hacernos la siguiente reflexión, ¿es necesario que intervengan terceras personas si el producto obtenido va a estar única y exclusivamente destinado al autoconsumo? Distinto sería si hubiese un ánimo comercial o de lucro, destinando lo obtenido a través de la presente solicitud a comercializarse al público, infiriendo esta actividad en la esfera de la salud pública y debiéndose controlar esta actividad por la Administración correspondiente, sin embargo, este no es nuestro caso.

Además, siguiendo con la Ley 17/1967 el artículo 8 reconoce la posibilidad de que estas autorizaciones sean solicitadas y concedidas a personas físicas. Situación distinta es que esta práctica no se haya hecho eficaz todavía lo cual no debería suponer un impedimento puesto que existen un organismo autorizado para conceder la solicitada autorización y existe un cauce legal previsto que prevé que una persona física pueda ser el sujeto beneficiario.

Además, si recordamos el derecho constitucional consagrado internacionalmente, esto es el Derecho a la Salud en todas sus vertientes observamos como existe un razonamiento jurídico suficiente para atender nuestra solicitud.

El Derecho a la Salud viene recogido en numerosas normas internacionales, comunitarias y nacionales.

Así, la **Declaración Universal de los Derechos Humanos**, establece:

**Artículo 25:** «*Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia y los servicios sociales necesarios*»

Por su parte, el **artículo 35 de la Carta Derechos Fundamentales** se ocupa del derecho a la protección de la salud;

«*Toda persona tiene derecho a acceder a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana*».

El **artículo 35 especifica** que la Unión debe garantizar “un alto nivel de protección de la salud humana” entendiendo la salud como un bien a la vez individual y social, así como la asistencia sanitaria. Esta fórmula establece un estándar director para los gobiernos nacionales que no se detiene en el nivel de los “estándares mínimos garantizados” sino que apunta al nivel más alto

teniendo en cuenta las diferencias en la capacidad de los diferentes Sistemas de Salud para proporcionar servicios.

Del mismo modo, **el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) de 1966 (ratificado por España el 13/04/1977)** establece:

**Artículo 12.1:** «Los Estados Parte en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental».

**Artículo 15:** «Los Estados Parte en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona: b) Gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones».

El **Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Comité DESC)- órgano de aplicación del PIDESC-** al realizar una interpretación sobre el contenido normativo del derecho a la salud, **determinó** que «El derecho a la salud no debe entenderse como un derecho a estar sano. El derecho a la salud entraña libertades y derechos. Entre las libertades figura el derecho a controlar su salud y su cuerpo [...] En cambio, entre los derechos figura el relativo a un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud».

El Derecho a la Salud se incorpora en nuestro ordenamiento estatal. **En el artículo 43 de la Constitución española** el cual dice así:

1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.
3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo, facilitarán la adecuada utilización del ocio.

**La Carta Europea de los Derechos de los Pacientes** recoge los siguientes derechos:

**1. Derecho a Medidas Preventivas:** «Todo individuo tiene derecho a un servicio apropiado para prevenir la enfermedad».

Los servicios de Salud tienen el deber de lograr este objetivo permitiendo que los resultados de la investigación científica y de las innovaciones tecnológicas estén al alcance de todos.

**2. Derecho a la libre elección:** «Todo individuo tiene derecho a elegir libremente entre los diferentes procedimientos de tratamientos y proveedores basándose en una información adecuada».

El paciente tiene el derecho a decidir sobre los exámenes para establecer el diagnóstico y las terapias que debe seguir. Los servicios de salud tienen el deber de garantizar este derecho. Deben eliminar cualquier tipo de obstáculo que limite el ejercicio de este derecho.

**3. Derecho a evitar dolor y sufrimiento innecesarios:** «Todo individuo tiene derecho a evitar todo el sufrimiento y el dolor posibles, en cada fase de su enfermedad».

Los servicios de salud deben comprometerse a tomar todas las medidas útiles para este fin, como proporcionar tratamientos paliativos y simplificar el acceso de los pacientes a los mismos.

**4. Derecho a un tratamiento personalizado:** *«Todo individuo tiene derecho a programas de diagnóstico o terapéuticos adaptados en lo posible a sus necesidades personales».*

Concluyendo con este apartado, la finalidad de la presente solicitud es dejar constancia de la situación en la que se encuentra Juan Manuel, hacer saber que el goce y disfrute de su vida en condiciones adecuadas depende de aquello que consigue paliar todos los dolores que sufre a diario por las patologías que padece y la sustancia que lo consigue es el cannabis en sus distintos estados y formas.