



DECLARACIÓN INSTITUCIONAL CONJUNTA SOBRE EL REAL DECRETO 903/2025

Este mes de octubre de 2025, ha entrado en vigor el Real Decreto (RD) por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

La Sociedad Española de Epilepsia (SEEP), la Sociedad Española de Neurología (SEN), la Sociedad Española de Neurología Pediátrica (SENEP) y la Federación Española de Epilepsia (FEDE), valoramos la labor del Ministerio de Sanidad para permitir la disponibilidad de preparados estandarizados de cannabis para poder dar respuesta a ciertos pacientes sin alternativas terapéuticas.

Con el objetivo de proteger la seguridad para las personas que viven con epilepsia, queremos destacar que:

1. Para las formas graves de epilepsia refractaria existen medicamentos autorizados que contienen el principio activo CBD purificado a partir de extractos de cannabis en concentraciones precisas y estables.
2. Estos medicamentos han sido autorizados por los procedimientos habituales aplicables a los medicamentos de fabricación industrial, previa evaluación completa de los estudios que acreditan su calidad, seguridad y eficacia en formas graves de epilepsia refractaria, incluyendo los preceptivos ensayos clínicos.
3. Estos medicamentos cuentan con autorización de las autoridades nacionales o europeas competentes, garantizando así un balance beneficio-riesgo favorable, basado en los estudios preclínicos y los preceptivos ensayos clínicos aleatorizados.

Tal y como recoge el Real Decreto, las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis solo podrán utilizarse cuando no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados, o estos no resulten adecuados para un paciente concreto.



Desde las entidades firmantes, solicitamos que en epilepsia —sea dentro o fuera de indicación, incluso en uso compasivo— se priorice el empleo de medicamentos aprobados y comercializados con indicación específica para formas graves de epilepsia refractaria, ya que son los únicos que garantizan una estabilidad y composición certificadas por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Diversos estudios preclínicos con derivados de los cannabinoides distintos del CBD no han demostrado eficacia antiepiléptica e incluso, en algunos casos, como por ejemplo, el THC, se ha observado un aumento del riesgo de crisis. Por el contrario, el cannabidiol (CBD) purificado y manufacturado en condiciones farmacéuticas ha demostrado su eficacia antiepiléptica en ensayos clínicos aleatorizados.

Con respecto a los pacientes, recordamos que el Real Decreto exige a los profesionales sanitarios informar sobre la evidencia clínica disponible, así como el riesgo-beneficio esperable.

Con este comunicado, las sociedades científicas firmantes reafirmamos nuestro compromiso con la seguridad, eficacia y calidad de los tratamientos utilizados en epilepsia, en beneficio de los pacientes y sus familias.