



KANABINOIDI IN MEDICINSKA KONOPLJA V SLOVENIJI: ZAKONODAJA, ZNANOST IN PRAKSA V MEDICINI

J. Červek, *Onkološki inštitut Ljubljana*

D. Neubauer, *Pediatrična klinika, UKC Ljubljana*

M. Krek, *Nacionalni inštitut za javno zdravje*

M. Červek, *Splošna bolnišnica Ptuj*

Zdravilni učinki konoplje so v ljudski medicini znani že tisoče let. Njena uvrstitev na seznam prepovedanih drog (v 40. letih prejšnjega stoletja) z utemeljitvijo/ da je zelo nevarna za zdravje ljudi in brez zdravilnih vrednosti, je povzročila velik zaostanek v raziskavah njenega potenciala v medicini in njeni uporabi. Šele s prelomom tisočletja so zaradi vedno več raziskav, ki kažejo možne terapevtske učinke konoplje in zavračajo visoko možnost odvisnosti, začeli spreminjati zakonodajo in klasifikacijo konoplje.

Zakonodaja

V Sloveniji je bila konoplja razvrščena na seznam rastlin in snovi, ki so zelo nevarne za zdravje in se ne uporabljajo v medicini (zakon in uredba), vse do spremembe Uredbe o razvrstitvi prepovedanih drog, ki je bila sprejeta na Vladi RS dne 19. 6. 2014. S to spremembo uredbe je bil tetrahidrokanabinol (THC - fitokanabinoid in njegov sintetični analog) razvrščen iz prve skupine prepovedanih drog v drugo skupino, zaradi česar je bilo izdano dovoljenje za uporabo zdravil na osnovi psihoaktivnih kanabinoidov (THC).

Nepsihostimulativni, periferno delujoči kanabidiol (CBD) ne sodi v skupino prepovedanih učinkovin, zato je pri njegovi uporabi treba upoštevati zakonodajo s področja drugih zdravil (kar na žalost v spremembi uredbe ni bilo zapisano).

Od letos sta v Sloveniji na voljo zdravili Cannabidiol (sintetični CBD) in Dronabinol (sintetični THC). Obe zdravili se predpisujeta v obliki magistralnega recepta, kot peroralne kapljice.

Vsi pripravki iz konoplje v Sloveniji spadajo v prvo skupino prepovedanih drog, posedovanje in/ali prodaja sta kazniva. Enaka prepoved velja za medicinsko konopljo.

Zaradi pomanjkljivo, nejasno in nedosledno zapisane uredbe in različnih razlag uradnih inštitucij se je v medijih javnega obveščanja razvila nekaj mesecev trajajoča polemika o tej temi, pojavljale so se pritožbe laične javnosti na zdravstvene ustanove ter zahteve novinarjev za izjave o naših izkušnjah, naših raziskavah in pomenu kanabinoidov v onkologiji in nekaterih drugih vejah medicine. Obstajale so različne razlage uredbe o tem, ali je dovoljen samo sintetični kanabinoid THC ali tudi kanabidiol in ali je dovoljena uporaba fitokanabinoidov.

Težava je npr. nastala pri uporabi zdravila Sativex. Ta poleg THC vsebuje še nepsihotaktivni CBD. Javna agencija za zdravila je njegovo uporabo kot kombinacijo prepovedovala. Šele na ugovore stroke in javnosti, da taka prepoved omejuje zdravljenje nekaterih bolnikov, je Ministrstvo za zdravje izdalo pisno izjavo, da CBD ni psihoaktiven in da je prepoved neutemeljena.

Znanost

V zdravniških krogih sprememba uredbe ni bila posebno odmevna: dosegljivi niso nobeni napotki, kdo natančno lahko predpisuje zdravila s kanabinoidi; ali je to dovoljeno vsakemu zdravniku že na primarni ravni ali samo znotraj določenih terciarnih institucij. Strokovnih priporočil (indikacij) za njihovo uporabo ni.

Znanje zdravnikov in ostalih zdravstvenih delavcev o endokanabinoidnem sistemu in kanabinoidih je še vedno pomanjkljivo. Na to temo ni nobenega sistematičnega izobraževanja, prav tako je tema le površno pokrita ali celo odsotna v programih medicinskih in zdravstvenih fakultet. Zdravniki so zato v dobronamerni zaskrbljenosti glede možne nevarnosti neželenih učinkov zadržani do predpisovanja kanabinoidnih zdravil. Posamezni zdravniki tudi menijo, da je uvajanje kanabinoidnih zdravil nepotrebno, ker so na voljo druga, prav tako učinkovita zdravila.

Zdravniško društvo je korak k zapolnitvi te vrzeli že naredilo s strokovnimi objavami v Zdravstvenem vestniku, junij 2015.

Praksa v medicini

Zdravila iz kanabinoidov od sprejetja uredbe in registracije sintetičnih analogov kanabinoidov uporabljamo predvsem na terciarnih ustanovah: na Onkološkem inštitutu ter na Nevrološki in Pediatrični kliniki UKC Ljubljana.

Na Pediatrični kliniki zdravijo s kanabidiolom (CBD) kot dopolnilno zdravljenje farmakorezistentno obliko epilepsije otrok in mladostnikov. Otroci so vključeni v opazovalno raziskavo odmerjanja in neželenih učinkov. Dosedanje izkušnje so vspešne .

V onkologiji pa z zdravili z vsebnostjo kanabinoidov zdravimo bolnike z razširjeno maligno boleznijo s težje obvladljivimi simptomi, kot uspešno dopolnilo k uveljavljenim zdravilom ali nesprejemljivimi neželenimi učinki standardnih zdravil..Tudi na OI poteka opazovalna raziskava: ugotavlja je terapevtskega učinka, neželenih pojavov in odmerjanja (terapevtska doza).

V Sloveniji so trenutno registrirana in za predpisovanje omogočena samo zdravila s sintetičnimi kanabinoidi. Izkušnje iz tujine kažejo, da bo razvoj uporabe verjetno potekal prek sintetičnih kanabinoidov in fitokanabinoidov do uporabe medicinske konoplje. Razlogov za to je več: konoplja poleg THC in CBD vsebuje več kot 60 bioaktivnih kanabinoidov, od katerih večina kaže terapevtski potencial za določene indikacije. Le za nekaj od teh kanabinoidov so na voljo sintetični analogi. Poleg tega pri sintetični izdelavi nastajajo manj učinkovite oblike kanabinoidov, kar veča terapevtsko dozo in s tem verjetnost neželenih učinkov. Ne nazadnje je tu cena, saj je pridelava medicinske konoplje neprimerljivo cenejša kot izdelava sintetičnih analogov. Uporaba medicinske konoplje, ki ustreza zahtevanim farmacevtskim standardom, je predpisana na zdravniški recept. Število držav, ki dovoljujejo predpisovanje medicinske konoplje, se povečuje. V Sloveniji je njena uporaba nelegalna.

Zaradi nedostopnosti kanabinoidov in napačnih informacij o čudežnih zdravilnih učinkih konoplje je v zadnjih letih ogromen porast bolnikov, ki za zdravljenje bodisi pridobivajo izdelke iz konoplje od različnih zdravilcev bodisi se zdravijo sami. Taki pripravki imajo neznane vrednosti kanabinoidov, njihova vsebnost lahko izredno niha. Njihovi uporabi lahko pripišemo tudi porast zastrupitev s THC v Sloveniji.

Predsednik Zdravniške zbornice je za obravnavo problematike na področju kanabinoidov in medicinske konoplje v Sloveniji ustanovil delovno skupino (junija letos), ki vključuje specialiste s področja onkologije, pediatrije, nevrologije in z Nacionalnega inštituta za javno zdravje. Začetna naloga skupine je analiza stanja. V ta namen je bil sestavljen vprašalnik za anketo o tematiki med slovenskimi zdravniki, ki se bo izvajala v prihodnjih mesecih. Namen ankete je oceniti znanje in mnenje zdravnikov o konoplji in njeni medicinski uporabi. Za predvideno izobraževanje zdravnikov na tem področju bo skupina prevzela in priredila mednarodni kurikulum.

Ob tem se širi tudi javna razprava o kanabinoidih, na kar kaže tudi dejstvo, da je bil v Državnem svetu RS 7. 9. 2015 organiziran posvet "Endokanabinoidni sistem: kaj je to?", na katerem so predavali slovenski in tuji strokovnjaki.

Načrti za prihodnost

Delovna skupina Zdravniške zbornice se bo verjetno po vzoru iz tujine preoblikovala v Urad za konopljo, ki bo koordiniral zakonodajo, razvoj in izobraževanje na področju uporabe kanabinoidov in medicinske konoplje v medicini. Pričakujemo lahko razširitev izobraževanja in osveščanja o tematiki ter posledično dvig splošnega znanja oziroma zmanjšanje napačnih prepričanj o konoplji. S tem lahko računamo na utemeljeno uporabo, pridobivanje izkušenj in izdelavo z dokazi podprtih smernic za predpisovanje kanabinoidov. Zaradi boljšanja dostopnosti, tako informacij kot samih zdravil, v okviru uradne medicine, lahko pričakujemo, da se bo zmanjšalo število bolnikov, ki se zdravijo z nelegalnimi pripravki.

LITERATURA

- 1 Ferjan I, Kržan M, Lipnik-Štangelj M, Žiberna L, Stanovnik L, Černe K. Farmakologija kanabinoidov. Zdrav vest 2015
- 2 Červek J., Konoplja – nevarna droga ali čudežno zdravilo?. Zdrav Vestn 2015; 84: 409 -412.
- 3 J.Červek et al, Možnosti zdravljenja maligne bolezni s kanabinoidi, v Onkologija– tarčna zdravila 2015. Lekarniška zbornica. Zbornik strokovnega izobraževanja za magistre farmacije v letu 2015, str. 145-154.
- 4 Nolimal, D., Ali strah pred medicinsko konopljo res hromi zdravnike?. ISIS julij 2015; str. 20-26.
- 5 Chakravarti B., Cannabinoids as therapeutic agents in cancer: current status and future implications, Oncotarget 2014 ; 5: 5852–72.
- 6 Ramer R., Hinz B., New insights into antimetastatic and antiangiogenic effects of cannabinoids, Int Rev Cell Mol Biol. 2015;314:43–116
- 7 Cohen, PJ., Medical marijuana: the conflict between scientific evidence and political ideology, J Pain Palliat Care Pharmacother. 2009;23:120–40.
- 8 Strouse t., Pot in Palliative Care: What We Need to Know, Journal of Palliative Medicine. Journal of Palliative Medicine. January 2015, 18: 7–10.
- 9 Cilio MR. Et al, The case for assessing cannabidiol in epilepsy. Epilepsia:1–4, 2014.