

KONOPI PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ VE FN OSTRAVA

V září 2019 byla ve spolupráci lékárny FNO a Centra léčby bolesti KARIM ve FNO zahájena preskripce a příprava magistraliter léčivých přípravků s obsahem **konopí pro léčebné použití** (KLP).

Tab. 1. Základní údaje o konopí pro léčebné použití (Vyhl. 236/2015 Sb.):

Povinně uváděný údaj	Charakteristika / přípustné hodnoty
druh konopí	Cannabis indica L. nebo Cannabis sativa L.
obsah THC (delta-9-tetrahydrocannabinol)	Vyjádřený obsah v procentech v rozmezí 0,3% -21,0%. Faktický obsah Δ-9-THC v konopí pro léčebné použití se nesmí odchýlit o více než ±20 % pěstitelům uváděné hodnoty.
obsah CBD (cannabidiol)	Vyjádřený obsah v procentech v rozmezí 0,1% -19,0%. Faktický obsah CBD v konopí pro léčebné použití se nesmí odchýlit o více než ±20 % pěstitelům uváděné hodnoty.
makroskopický popis	celá nebo nařezaná usušená vrcholičnatá květenství tmavě zelené, šedo-zelené až hnědozelené barvy složená do hustých klasů. Drobné květy jsou obaleny listeny, porostlými z horní strany žláznatými chlupy.

Tab. 2. Indikace a specializovaná způsobilost předepisujícího lékaře (Vyhl. 236/2015 Sb.):

Indikace	Spec. způsobilost lékaře
chronická neutižitelná bolest (zejména bolest v souvislosti s onkol. onemocněním, bolest spojená s degenerativním onemocněním pohybového systému, systémovým onemocněním pojiva a imunopatologickými stavy, neuropat. bolest, bolest při glaukomu)	klinická onkologie, radiační onkologie, neurologie, paliativní medicína, léčba bolesti, revmatologie, ortopedie, infekční lékařství, vnitřní lékařství, oftalmologie, dermatovenerologie, geriatric
spasticita a s ní spojená bolest u RS nebo při poranění míchy, nebolestivá úporná spasticita zásadním způsobem omezující pohyb a mobilitu, nebo dýchání pacienta, mimovolné kinézy způsobené neurologickým onemocněním a další zdravotní komplikace, mající původ v neurologickém onemocnění, nebo úrazu páteře s poškozením míchy, či úrazu mozku, neurologický třes způsobený Park. chorobou a další neurologické potíže dle zvážení ošetřujícího lékaře	neurologie geriatric
nauzea, zvracení, stimulace apetitu v souvislosti s léčbou onkologického onemocnění nebo s léčbou onemocnění HIV	klinická onkologie, radiační onkologie, infekční lékařství, dermatovenerologie, geriatric
Gilles de la Tourette syndrom	psychiatrie
povrchová léčba dermatóz a slizničních lézí	dermatovenerologie, infekční lékařství, geriatric

Tab. 3. Aktuálně dostupné variety léčebného konopí

Původ	Varieta/název	Poznámky
české	Cannabis sativa L. (THC 19 %; CBD 0,1 %)	baleno po 10g, cena za 1g konopí cca 172 Kč s DPH (<u>bez pomocného materiálu, obalů, taxy laborum!</u>)
	Cannabis sativa L. (THC 6 %; CBD 7,5 %)	
importované	Cannabis sativae flos Red No. 4 (THC 21 %; CBD <0,5 %)	baleno po 5g, cena za 1g konopí cca 122 Kč s DPH (<u>bez pomocného materiálu, obalů, taxy laborum!</u>)
	Cannabis sativae flos PENELOPE (THC 10 %; CBD 8 %)	

- jde o **SUROVINU** pro magistraliter přípravu
- jde o **KONTROLOVANOU SUROVINU S OMEZENÍM NA PACIENTA** - podléhající Z. 167/1998 Sb. o návykových látkách + Vyhl. 236/2015 Sb. – „konopná vyhláška“ → zacházení podobně jako s opiáty, evidence v opiátové knize.
- **LÉKAŘ MUSÍ ZAŽÁDAT O POVOLENÍ K PRESKRIPCI KONOPÍ NA SÚKLU**
 - detailní informace pro lékaře → <http://www.sakl.cz/lekari/informace-pro-lekare>
- **PRESKRIPCE VÝHRADNĚ NA ELEKTRONICKÝ RECEPT – SPECIFICKÉ náležitosti předpisu:**
 - druh konopí pro léčebné použití + procentuální obsah THC a CBD – dle předepisované a dostupné variety, viz tabulka výše.
 - cesta podání – číselníkovou hodnotou (obvyklé hodnoty INH – inhalační, POR – perorální)
 - dávkování – volným textem
 - množství – volným textem, ale i strukturovaně – gramáž se započítávána do kontroly v el. registru pro léčivé přípravky s omezením (RLPO), který je součástí centrálního úložiště
- t. č. **NENÍ KLP HRAZENO ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ** (očekává se stanovení úhrady v následujících měsících), lze zažádat o schválení úhrady z VZP rev. lékaře.
- **nejčastější způsoby užívání KLP**
 - perorální → TOBOLKY
 - nástup účinku 1-3h, trvání 6-8h; součástí magistraliter přípravy je tzv. tepelná dekarboxylace rostlinného materiálu (horkovzdušný sterilizátor → aktivace hlavních účinných složek v konopí), poté je materiál zpracován na prášek, homogenizován s pomocnými látkami a zpracován do tobolek
 - inhalační → VAPORIZÉR
 - nástup účinku 5-10 min, trvání 2-4h, k aktivaci účinných složek dochází působením tepla přímo ve vaporizéru
 - jediné dva vaporizéry schválené jako zdrav. prostředky SÚKLeM - <https://www.medisun.cz/produkty/medicina-vaporizery> (nemají úhradu)
- **pro podrobnější seznámení s KLP je v plánu pro zájemce ze strany zdravotníků seminář – informace budou včas upřesněny**

užitečné informace:

<http://www.sakl.cz/lekari/informace-pro-lekare>

<https://kopac.cz/> - Pacientský spolek pro léčbu konopím

www.medisun.cz - prodejce na SÚKLu registrovaných vaporizerů

9. 9. 2019

PharmDr. Miroslav Turjap, Ph.D.

PharmDr. Martina Swierkosz

Odd. klinické farmacie, lékárna FNO, kl. 4497

